

AVISO DE CONTRATAÇÃO DIRETA

UASG nº 102105 - FM

Processo SEI nº 154.00006221/2024-31

OBJETO

Aquisição de Reagentes Químicos, nos termos do inciso II do caput do art. 75 da Lei federal nº 14.133/2021

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

R\$ 20.527,84

DATA DE RECEBIMENTO DAS PROPOSTAS

De 24/10/2024 a 28/10/2024

E-MAIL PARA ENVIO DAS PROPOSTAS

comprasfm@usp.br

Critério de Julgamento: menor preço por item

Prof. Dr. Paulo Manuel Pêgo Fernandes

Vice-Diretor da FACULDADE DE MEDICINA DA USP



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

TERMO DE REFERÊNCIA - FORNECIMENTO CONTRATAÇÃO DIRETA

FACULDADE DE MEDICINA

Processo SEI nº 154.00006221/2024-31

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de **REAGENTES QUÍMICOS**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE TOTAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	2- Butanona	359360	100 Mililitros	2	R\$ 1.425,02	R\$ 2.850,04
2	Dimetilsulfóxido	407283	100 Mililitros	2	R\$ 1.053,15	R\$ 2.106,30
3	Éter dietílico	352742	100 Mililitros	2	R\$ 693,25	R\$ 1.386,50
4	Resina AG 50W-X8	428205	500 Gramas	1	R\$ 14.185,05	R\$ 14.185,05

1.1.1. Em caso de eventual divergência entre a descrição do item do catálogo do sistema Compras.gov.br e as disposições deste Termo de Referência, prevalecem as disposições deste Termo de Referência.

1.1.2. Especificações Técnicas:

Item 1: 2-Butanona - 99,5% de pureza, extra-seco, com selo ACROSEAL, CAS number 78-93-3, marca ACROS

Item 2: Dimetilsulfóxido - 99,7% de pureza, 100mL, extra-seco, com peneira molecular, com selo ACROSEAL, CAS number 67-68-5, marca ACROS

Item 3: Éter dietílico - 99,5% de pureza, 100mL, extra-seco, estabilizado, com selo ACROSEAL, CAS number 60-29-7, marca ACROS

Item 4: AG 50W-X8 - é uma resina de troca catiônica, grau analítico, 200-400mesh, forma hidrogênio, CAS NUMBER 69011-20-7



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

- 1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como bem de luxo, observando o disposto no Decreto estadual nº 67.985, de 2023.
- 1.3. O prazo de vigência da contratação é de 75 dias contados da data de envio da notificação de fornecimento, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 1.3. O contrato ou outro instrumento hábil que o substitua (caso assim definido pela documentação que compõe a presente contratação) oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

Subcontratação

- 1.4. O **CONTRATADO** não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto contratual.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

- 2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual **2024**, conforme consta das informações básicas deste termo de referência.

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

- 3.1. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

SUSTENTABILIDADE

- 4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos:
 - 4.1.1. Os produtos químicos deverão apresentar o melhor tempo de validade, o qual proporcionará o uso de forma mais eficiente, em caso de verificação de data de validade não compatível ao uso, será assegurada a troca do produto sem custos adicionais à Administração.
 - 4.1.2. Caso os itens fornecidos necessitem de descarte adequado, o(s) fornecedor(es) deverá(ão) apresentar política de logística reversa, bem como outros elementos de retorno de frascos vazios ou recebimento de produtos químicos em caso de vencimento, sem custo adicional à Administração.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021):

- 4.2. Na presente contratação será admitida a indicação da(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s), de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares:
- 4.2.1. Referente aos itens 1, 2 e 3, as justificativas específicas para aquisição dos produtos da Marca Acros (selo Acroseal), encontram-se nos estudos técnicos preliminares apêndice deste termo de referência.

Amostras

- 4.3. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra (catálogo), que será avaliado pelo solicitante.
- 4.4. Serão exigidas amostras dos seguintes itens:
- 4.4.1. Todos os itens deverão apresentar catálogo.
- 4.5. As amostras (catálogos) deverão ser enviadas para o e-mail: comprasfm@usp.br
- 4.6. No caso de não haver entrega da amostra (catálogo) ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.
- 4.7. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:
- 4.7.1. Item 1: 2-Butanona - 99,5% de pureza, extra-seco, com selo ACROSEAL, CAS number 78-93-3, marca ACROS.
- 4.7.2. Item 2: Dimetilsufóxido - 99,7% de pureza, 100mL, extra-seco, com peneira molecular, com selo ACROSEAL, CAS number 67-68-5, marca ACROS.
- 4.7.3. Item 3: Éter dietílico - 99,5% de pureza, 100mL, extra-seco, estabilizado, com selo ACROSEAL, CAS number 60-29-7, marca ACROS.
- 4.7.4. Item 4: AG 50W-X8 - é uma resina de troca catiônica, grau analítico, 200-400mesh, forma hidrogênio, CAS NUMBER 69011-20-7.
- 4.8. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem de e-mail ao fornecedor.
- 4.9. Se o(s) catálogos(s) apresentado(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.
- 4.10. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais, em meio virtual/físico, em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

Garantia da contratação

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



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

- 5.1. O prazo de entrega dos bens é **de 30 (trinta) dias úteis**, contados da data da notificação de fornecimento, em remessa única.
- 5.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, o fornecedor deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **10 (dez) dias** de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.
- 5.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Avenida Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 250 - Cerqueira César - São Paulo - SP - CEP 05403-906 - Prédio da Administração, Subsolo, Entrega: 2^a a 6^a feira das 07h às 12h e das 13h às 15h - Almoxarifado/FMUSP.
- 5.4. No caso de insumos com validade, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 02 (dois) anos do prazo total recomendado pelo fabricante.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

- 6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.
- 6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.
- 6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e o **CONTRATADO** devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.
- 6.4. A Universidade de São Paulo poderá convocar representante do **CONTRATADO** para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.
- 6.5. Após a assinatura do contrato ou outro instrumento equivalente (caso assim definido pela documentação que compõem a presente contratação), o órgão ou entidade poderá convocar o representante do **CONTRATADO** para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução do **CONTRATADO**, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Fiscalização



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

- 6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelo(s) respectivo(s) substituto(s) ([Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput](#)).

Fiscalização Técnica

- 6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração ([Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17](#)).
- 6.8. O fiscal técnico do contrato anotarà no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º e [Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, II](#)).
- 6.9. O fiscal técnico realizará, em conformidade com cronograma físico-financeiro, as medições do objeto executado e aprovará a planilha de medição emitida pelo **CONTRATADO** ([Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, III](#)).
- 6.10. O fiscal técnico adotará medidas preventivas de controle de contratos, manifestando-se quanto à necessidade de suspensão da execução do objeto ([Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, IV](#)).
- 6.11. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso (Lei federal nº 14.133, de 2021, artigo 117, § 2º).
- 6.12. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato ([Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 17, II](#)).

Fiscalização Administrativa

- 6.13. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação do **CONTRATADO**, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário ([Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, II e III](#)).
- 6.14. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência ([Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, IV](#)).
- 6.15. Sempre que solicitado pelo **CONTRATANTE**, o **CONTRATADO** deverá comprovar o cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

reservas de cargos previstas em outras normas específicas, com a indicação dos empregados que preencherem as referidas vagas, nos termos do parágrafo único do artigo 116 da Lei nº 14.133, de 2021.

Gestor do Contrato

- 6.16. O gestor do contrato exercerá a atividade de coordenação dos atos de fiscalização técnica, administrativa e setorial e dos atos preparatórios à instrução processual visando, entre outros, à prorrogação, à alteração, ao reequilíbrio, ao pagamento, à eventual aplicação de sanções e à extinção dos contratos ([Decreto estadual nº 68.220, de 2023, inciso III do art. 2º](#)).
- 6.17. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação do **CONTRATADO**, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais ([Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, IX](#)).
- 6.18. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo **CONTRATADO**, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações ([Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 18, VII](#)).
- 6.19. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso ([Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, VIII](#)).
- 6.20. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração ([Decreto estadual nº 68.220, de 2023, art. 16, VII e parágrafo único](#)).
- 6.21. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Do recebimento

- 7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

- 7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **10 (dez)** dias, a contar da notificação do **CONTRATADO**, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 7.3. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do caput do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até 15 (quinze) dias úteis.
- 7.4. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.
- 7.5. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, se houver parcela incontroversa, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, com a comunicação ao **CONTRATADO** para emissão de Nota Fiscal/Fatura no que pertinente à parcela incontroversa, para efeito de liquidação e pagamento.
- 7.6. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.
- 7.7. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

- 7.8. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 05 (cinco) dias úteis para fins de liquidação, a contar de seu recebimento pela Administração, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, justificadamente, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.
- 7.9. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o **CONTRATADO** providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao **CONTRATANTE**;
- 7.10. A Nota Fiscal ou instrumento de cobrança equivalente 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. 68 da Lei nº 14.133/2021.
- 7.11. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do **CONTRATADO**, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do **CONTRATANTE**.

Prazo de pagamento

7.12. O pagamento será efetuado no prazo não inferior a **28 (vinte e oito)** dias, contados da apresentação da nota fiscal ou documento de cobrança equivalente, desde que tenha sido finalizada a liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos do art. 2º, II, do Decreto estadual nº 67.608, de 2023 e da [Portaria GR nº 8249/2023](#).

7.12.1. São condições para a liberação do pagamento:

- a) O recebimento definitivo do objeto;
- b) A entrega da documentação fiscal completa;
- c) A não existência de registro do **CONTRATADO** no Cadin Estadual, cuja consulta deverá ser feita pelo **CONTRATANTE**, nos termos do artigo 6º, inciso II e parágrafo 1º da Lei Estadual nº 12.799/2008 c.c. artigo 7º, inciso II e parágrafo 1º do Decreto Estadual nº 53.455/2008.

7.13. Havendo atraso no pagamento dos contratos celebrados pela Universidade de São Paulo, por razões não imputáveis ao **CONTRATADO**, o valor devido será atualizado monetariamente pelo **IPC-FIPE** na forma da legislação aplicável, calculado pro rata temporis em relação ao atraso verificado, tornando-se passível de responsabilização aquele que der causa ao atraso imotivado.

7.13.1. Não será considerado atraso o período de suspensão dos pagamentos em razão do descumprimento das condições fixadas em contrato, nem as retenções para compensação com eventuais multas e prejuízos causados à Universidade ou a terceiros.

7.13.2. O pagamento da atualização financeira estabelecida neste artigo dependerá de requerimento a ser formalizado pela empresa contratada.

7.14. Eventuais irregularidades nas condições de pagamento ou nos documentos exigidos (Nota Fiscal, Fatura e demais documentos exigíveis) para sua liberação deverão ser regularizadas até o sétimo dia anterior ao término do prazo de pagamento.

7.15. Caso não ocorra a regularização no prazo definido no item anterior, o pagamento ficará suspenso e será efetuado em até 07 (sete) dias, contados a partir do dia seguinte à regularização.

7.16. Caso o término da contagem aconteça em dias sem expediente bancário, o pagamento ocorrerá no primeiro dia útil imediatamente subsequente.

7.17. Caso sejam constatadas irregularidades na execução do objeto contratado, será descontada do pagamento a importância correspondente ao descumprimento, sem prejuízo da eventual rescisão do contrato e aplicação das demais penalidades cabíveis.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Forma de pagamento

- 7.18. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para depósito em conta corrente bancária em nome do **CONTRATADO** no Banco do Brasil S/A, ficando terminantemente vedada a negociação da duplicata mercantil na rede bancária ou com terceiros.
- 7.19. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
- 7.19.1. O **CONTRATANTE** poderá, por ocasião do pagamento, efetuar a retenção de tributos determinada por lei, ainda que não haja indicação de retenção na nota fiscal apresentada ou que se refira a retenções não realizadas em meses anteriores.
- 7.19.2. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.
- 7.20. O **CONTRATADO** regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

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

- 8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, caput, inciso II, da Lei n.º 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de **menor preço por item**.

Forma de fornecimento

- 8.2. O fornecimento do objeto será integral

Exigências de habilitação

- 8.3. Previamente à celebração do contrato, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta aos seguintes cadastros informativos oficiais:
- SICAF*;
 - Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaldatransparencia.gov.br/sancoes/consulta>);



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

- c. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://portaldatransparencia.gov.br/sancoes/consulta>);
 - d. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade – CNCIAI, do Conselho Nacional de Justiça (http://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);
 - e. Sistema Eletrônico de Aplicação e Registro de Sanções Administrativas – e-Sanções (<http://www.esancoes.sp.gov.br>);
 - f. Cadastro Estadual de Empresas Punidas – CEEP (<http://www.servicos.controladoriageral.sp.gov.br/PesquisaCEEP.aspx>); e
 - g. Relação de apenados publicada pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo (<https://www.tce.sp.gov.br/apenados>).
- 8.4. A consulta ao cadastro especificado na alínea “d” do item anterior será realizada em nome da pessoa jurídica fornecedora e de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, 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.
- 8.5. Caso conste na Consulta de Situação do interessado 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.
- 8.6. Também constitui condição para a celebração da contratação, bem como para a realização dos pagamentos dela decorrentes, a inexistência de registros em nome do fornecedor no “Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais – CADIN ESTADUAL”. Esta condição será considerada cumprida se o devedor comprovar que os respectivos registros se encontram suspensos, nos termos do artigo 8º, §§ 1º e 2º, da Lei estadual nº 12.799, de 2008.
- 8.7. Caso atendidas as condições para contratação, a habilitação do interessado será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.
- 8.8. É dever do interessado manter atualizada a respectiva documentação constante do SICAF, ou encaminhar, quando solicitado pela Administração, a respectiva documentação atualizada.
- 8.9. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
- 8.10. Se o interessado for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.
- 8.11. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

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

- 8.12. Observadas as disposições do art. 18 do Decreto Estadual nº 68.304, de 9 de janeiro de 2024, e considerando que o objeto desta contratação se encontra enquadrado no Inciso I, deverá ser apresentada a seguinte documentação:
 - 8.12.1. Prova de regularidade com a **Fazenda Estadual (Certidão de Débitos tributários Inscritos na Dívida Ativa)**, do domicílio ou sede do fornecedor;
 - 8.12.1.1. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual e/ou Municipal relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
 - 8.12.2. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa (**CNDT**) ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;
 - 8.12.3. 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 aos créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU)** por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;
 - 8.12.4. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (**FGTS**).

Habilitação jurídica

- 8.3. **Pessoa física:** cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.
- 8.4. **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.
- 8.5. **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>.
- 8.6. **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores.

- 8.7. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme [Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020](#).
- 8.8. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores.
- 8.9. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.
- 8.10. **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial, devendo o estatuto estar adequado à Lei federal nº 12.690/2012; documentos de eleição ou designação dos atuais administradores; e registro perante a entidade estadual da Organização das Cooperativas Brasileiras de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.
- 8.11. **Agricultor familiar:** Cadastro Nacional da Agricultura Familiar – CAF válido, Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar – DAP ativa, ou, ainda, outros documentos definidos pelo Grupo Gestor do Programa de Aquisição de Alimentos - PAA, nos termos do artigo 2º, § 3º, do Decreto nº 11.802, de 28 de novembro de 2023.
- 8.12. **Produtor Rural pessoa física:** matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB nº 2.110, de 17 de outubro de 2022 (artigos 15 a 17 e 146).
- 8.13. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

- 8.14. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (**CNPJ**) ou no Cadastro de Pessoas Físicas (**CPF**), conforme o caso.
- 8.15. 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 aos créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU)** por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

- 8.16. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (**FGTS**).
- 8.17. Declaração de 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.
- 8.18. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa (**CNDT**) ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943.
- 8.19. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual e/ou Municipal relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.
- 8.20. Prova de regularidade com a **Fazenda Estadual (Certidão de Débitos tributários Inscritos na Dívida Ativa)**, em se tratando de compras e serviços com fornecimento de bens e/ou **Municipal (Certidão de Tributos Mobiliários)** no caso de serviços, do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre.
- 8.21. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual ou Municipal relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.
- 8.22. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

- 8.23. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua contratação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021 c/c Decreto estadual nº 67.608, de 2023), ou de sociedade simples.
- 8.24. Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor.
 - 8.24.1. Caso o fornecedor esteja em recuperação judicial ou extrajudicial, deverá ser comprovado o acolhimento do plano de recuperação judicial ou a homologação do plano de recuperação extrajudicial, conforme o caso.

Qualificação Técnica

- 8.25. Registro ou inscrição do fornecedor na entidade profissional Conselho Regional e/ou Federal de Química, em plena validade.
 - 8.25.1. Sociedades empresárias estrangeiras atenderão à exigência prevista neste subitem por meio da apresentação, no momento da assinatura do



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

contrato, da solicitação de registro perante a entidade profissional competente no Brasil.

8.25.2. Prova de atendimento aos requisitos da Polícia Federal, Polícia Civil e Exército Brasileiro previstos na lei referente à produção, comercialização e transporte de produtos químicos, em concordância com a legislação em vigor: Lei nº 10.357, de 27 de dezembro de 2001; Portaria MJSP Nº 204, de 21 de outubro de 2022; Portaria MJSP Nº223 de 21 de novembro de 2022; Portaria Nº 118, COLOG, de 4 de outubro de 2019; Portaria Nº 56, COLOG, de 5 de julho de 2017; Lei Nº 15266 de 26 de dezembro de 2013; DOU 09082003, de 17 de fevereiro de 2023; DOU portaria-dpc-3, de 2 de julho de 2008.

8.25.3. Para atendimento dos requisitos para a contratação devem ser apresentados os seguintes documentos: Certificado de Licença de Funcionamento – CLF da Polícia Federal, Certificado de Registro do Exército Brasileiro e Certificado de Vistoria da Polícia Civil.

Outras comprovações

8.26. Todos os documentos necessários para habilitação devem ser apresentados exclusivamente em meio digital, aceitando-se tanto formatos nativamente digitais quanto documentos digitalizados. Essa exigência abrange não apenas os documentos especificamente mencionados neste TR/contrato, mas se estende a toda a documentação pertinente. No caso de documentos nato-digitais, a apresentação seguirá as normas e regulamentações vigentes, garantindo a conformidade legal e a eficiência na gestão documental.

8.26.1. Os documentos digitalizados serão considerados cópias simples, sendo que a apresentação de seus originais só será necessária quando a lei expressamente exigir, em conformidade com o processo administrativo em meio eletrônico ([§ 3º, art. 6º da Instrução Normativa nº 3, de 2018](#)).

8.26.2. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ([§ 1º, art. 4º da Instrução Normativa nº 3, de 2018](#)).

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. O custo estimado total da contratação é de **R\$ 20.527,84** (vinte mil, quinhentos e vinte e sete reais e oitenta e quatro centavos), conforme custos unitários apostos na tabela acima.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Estado.

10.2. No presente exercício, a contratação será atendida pela seguinte dotação:

- I. Gestão/Unidade: **Faculdade de Medicina;**
- II. Fonte de Recursos: **Tesouro;**
- III. Programa de Trabalho: **12.122.4807.6354;**
- IV. Elemento de Despesa: **339030;**
- V. Plano Interno: **Unidade sem PCA no ano de 2024.**

São Paulo, 18 de outubro de 2024.

Documento assinado digitalmente
gov.br ARLETE ARAUJO SARAIVA
Data: 23/10/2024 09:56:07-0300
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Arlete Araújo Saraiva
Assistente Administrativo
Seção de Compras FMUSP

Tendo como base o disposto no artigo 18 - § 1º - o estudo técnico preliminar deverá evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica e econômica da contratação, e conterá os seguintes elementos:

I - Descrição da necessidade da contratação/aquisição, GLOBAL ou por ITEM, conforme o caso, considerado o problema (ou necessidade) a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público.

Aquisição de 4 Reagentes químicos utilizados nas sínteses dos radiofármacos 11C-PK11195, 11C-Acetato, 11C-PIB, 68Ga-PSMA e 68Ga-DOTATATE, estes radiofármacos são produzidos pelo ciclotron da Medicina Nuclear, e são utilizados para o diagnóstico de inflamação neuronal, estudo da reserva coronariana, diagnóstico da Doença de Alzheimer, estadiamento de câncer de próstata resistente à castração e tumores neuroendócrinos respectivamente, dos pacientes do HCFMUSP e de projetos de pesquisa do LIM 43.

Os reagentes químicos são: 2-butanona, éter dietílico, Dimetileilsulfóxido e resina AG 50W-X8 trocadora catiônica
Vide anexo para o elemento I.

II - Demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração.

A compra não está prevista no plano de contratação anual, mas a falta do reagente impossibilitará a síntese dos radiofármacos 11C-PK11195, 11C-Acetato, 11C-PIB, 68Ga-PSMA e 68Ga-DOTATATE, provocando interrupção do atendimento de pacientes clínicos e do desenvolvimento de projetos de pesquisa do LIM 43.

III - Requisitos da contratação.

Os reagentes 2-butanona, éter dietílico e dimetilsulfóxido (DMSO) deve ter pureza 99,5%, 99,5% e 99,7%, respectivamente, ser extra seco e possuir selo do tipo AcroSeal para garantir a manutenção das características originais do produto, caso contrário o rendimento da síntese e a pureza química dos radiofármacos 11C-PK11195, 11C-Acetato e 11C-PIB não atenderão as especificações técnicas dos produtos, e portanto, não poderão ser administrados aos pacientes.

A resina AG50W-X8 deve ser 200-400 mesh e de grau analítico, livre de traços de metais, estas características do produto, são extremamente necessárias para garantir o rendimento da síntese e a pureza radioquímica dos radiofármacos 68Ga-DOTATATE e 68Ga-PSMA, que atenda as especificações técnicas, para ser administrados aos pacientes.

IV - Estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala.

2-butanona - dois frascos de 100mL é suficiente para a produção de um ano inteiro, aproximadamente 230 produções para atender 500 pacientes com o radiofármaco 11C-PIB

Éter dietílico - dois frascos de 100mL é suficiente para a produção de um ano inteiro, aproximadamente 130 produções para atender 300 pacientes com o radiofármaco 11C-PK11195

DMSO - dois frascos de 100mL é suficiente para a produção de um ano inteiro, aproximadamente 230 produções para atender 500 pacientes com o radiofármaco 11C-Acetato

AG50W-X8 um frasco de 500g é suficiente para a produção de um ano inteiro, aproximadamente 250 produções para atender 450 pacientes

V - Levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar.

No Brasil este reagente com este selo é da marca ACROS Organics, e só conhecemos a Carvalhães que faz a revenda no Brasil.

Para resina AG 50W-X8 temos orçamento das empresas: MERCK, Veritas e Megastore

VI - Estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação.

2-butanona - dois frascos de 100mL R\$ 2.146,82

DMSO - dois frascos de 100mL R\$ 735,54

Éter dietílico - dois frascos de 100mL R\$ 1.432,22

AG50W-X8 5 frascos de 100g: R\$ 8.719,90.

Vide anexo para o elemento VI.

VII - Descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso.

O radiofármaco 11C-PIB é utilizado para auxiliar no diagnóstico da Doença Alzheimer, o ciclotron é o único produtor deste produtos no Brasil com autorização da ANVISA para produzi-lo. No LIM 43 há em andamento 6 projetos de pesquisa em andamento com este radiofármaco, inclusive com patrocínio de indústria farmacêutica multinacional e realizamos aproximadamente 500 exames por ano com este radiofármaco.

O radiofármaco 11C-Acetato é utilizado para auxiliar no estudo de reserva coronariana, o ciclotron é o único produtor deste produtos no Brasil. No LIM 43 há em andamento 2 projetos de pesquisa em andamento com este radiofármaco, inclusive com patrocínio de indústria farmacêutica multinacional e realizamos aproximadamente 150 exames por ano com este radiofármaco.

O radiofármaco 11C-PK11195 é utilizado para auxiliar no estudo de inflamação neuronal, o ciclotron é o único produtor deste produtos no Brasil. No LIM 43 há em andamento 4 projetos de pesquisa em andamento com este radiofármaco, inclusive com patrocínio de indústria farmacêutica multinacional e realizamos aproximadamente 300 exames por ano com este radiofármaco

Os radiofármacos 68Ga-DOTATATE e 68Ga-PSMA são produzidos pelo ciclotron da Medicina Nuclear, e são utilizados para o estadiamento de tumores neuroendócrinos e câncer de próstata respectivamente, dos pacientes do HCFMUSP e de projetos de pesquisa do LIM 43, ha 5 projetos de pesquisa em andamento com estes 2 radiofármacos, atendemos aproximadamente 150 pacientes por ano

VIII - Justificativas para o parcelamento (divisão do objeto em lotes) ou não da contratação/aquisição.

Não há necessidade de parcelamento

IX - Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.

Objetivo: Síntese dos radiofármacos 11C-PK11195, 11C-Acetato, 11C-PIB, 68Ga-PSMA e 68Ga-DOTATATE, os produtos da marca ACROSS e MERCK tem bons rendimentos de sínteses, e os produto finais atendes a especificação de pureza radioquímica exigida pelas farmacopeias.

X - Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual.

Os projetos de pesquisa já possuem aprovação da CAPPesq e com as indústrias farmacêuticas, já foram assinados pelas equipes de pesquisa clínica dos diferentes institutos.

XI - Contratações correlatas e/ou interdependentes.

A compra de outros reagente que são também utilizados na síntese dos radiofármacos 68Ga-DOTATATE e 68Ga-PSMA, também foram solicitados.

XII - Descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável.

Para compra do DMSO é necessário licença a Polícia Civil e Federal

Para compra da éter dietílico é necessário licença a Polícia Civil e Federal

Para compra da 2- butanona é necessário licença a Polícia Civil e Federal.

Para compra da resina AG 50W X8 Não há necessidade de nenhuma licença especial para compra.

O setor possui o PGRSS atualizado e aprovado pelos órgãos regulatórios, e possui as licenças da CNEN, IBAMA e CETESB vigente e em anexo

Vide anexo para o elemento XII.

XIII - Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação/aquisição para o atendimento da necessidade a que se destina.

É viável a contratação



SMNDir. 063 InRad 03102024

São Paulo, 03 de outubro de 2024.

**JUSTIFICATIVA DE COMPRA
PRODUTO: 2-BUTANONA COM SELO ACROSEAL**

Prezados senhores:

O CinRad – Centro Integrado de Produção de Radioisótopos do InRad produz e fornece diariamente doses do radiofármacos para o complexo Hospital das Clínicas, que serão utilizados em projetos de pesquisa e para assistência.

O reagente 2-BUTANONA OU 1-METILETILCETONA, **código da compra 289709/2024**, é utilizado para a síntese do radiofármaco ¹¹C-PIB, que é utilizados em imagem molecular para o diagnóstico da doença de Alzheimer através da técnica de PET/CT tecnologia híbrida de Tomografia por Emissão de Pósitron e Tomografia Computadorizada.

Na síntese deste radiofármaco, a butanona é utilizada para reter o gás radioativo carregando o radioisótopo carbono-11 e marcar com o precursor de PIB, dando origem ao radiofármaco, nesta reação a água é um contaminante, mesmo na ordem de ppm, ela prejudica o rendimento da síntese.

Em condições adequadas, o rendimento desta síntese é 10%, na presença de água este rendimento pode baixar até 2%, se isto ocorrer não é possível realizar o exame, porque faltaria atividade do radiofármaco. E é importante ressaltar que a meia-vida física do carbono-11 é 20 minutos, ou seja, a cada 20 minutos a atividade radioativa inicial decai pela metade, então, a síntese tem que ocorrer em condições ótimas, caso contrário não é possível realizar o exame de PET/CT.

E para garantir as condições adequadas da reação e que não tenha nenhuma quantidade de água, é necessário que o frasco de butanona seja vedado com o selo do tipo AcroSeal, para garantir as suas características originais do produto.

O fornecedor não possui carta exclusividade, mas desconhecemos no Brasil outro fornecedor da butanona que seja selado com este selo AcroSeal.

Miriam Okamoto
Responsável técnica pelo ciclotron
Medicina Nuclear - HCFMUSP

SMNDir. 064 InRad 03102024

São Paulo, 03 de outubro de 2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA COMPRA DE ÉTER DIETÍLICO EXTRA-SECO COM SELO ACROSEAL

Informamos que o reagente ÉTER DIETÍLICO EXTRA SECO, **código da compra 289709/2024**, este reagente é matéria-prima para produção do radiofármaco 11C-PK11195, produzido pelo Cinrad – Centro de Produção de radiofármacos do Instituto de Radiologia – HCFMUSP.

O radiofármaco 11C-PK11195 é utilizado para o estudo de inflamação neuronal em medicina nuclear, o rendimento da produção deste radiofármaco é extremamente baixa, aproximadamente 3%, portanto a síntese inicia-se com 3000mCi e ao final temos apenas 90mCi do radiofármaco, e ainda temos que levar em consideração o tempo de meia-vida do carbono-11 que é de 20 minutos, isto significa que a cada 20 minutos, perdemos 50% da atividade, produzida. Assim, após 20 minutos o produto final que foi produzido de 90mCi, decai para 45 mCi, e são necessários 20mCi para realizar o exame de PET/CT com este radiofármaco.

Portanto é de extrema importância a qualidade das matérias-primas, para que a síntese ocorra com o rendimento esperado de 3%, caso contrário não será produzida atividade suficiente para realização do exame. Uma das impurezas que mais prejudica o rendimento da produção é a água no éter dietílico, por isso é importante a presença do selo ACROSEAL que garante melhor vedação, quando o frasco é aberto, não permitindo que a água seja dissolvida.

Além disso, as demais matérias-primas utilizadas na produção do 11C-PK11195 são de alto valor agregado, somando todos consumíveis necessários para produção o total é de R\$ 2.350,00. Assim se o éter dietílico, estiver úmido, será gasto todos os consumíveis, mas não será suficiente para realização do exame, portanto todos os consumíveis utilizados serão descartados, porque não podem ser reutilizados, e o valor correspondente de R\$ 2.350,00 será desperdiçado.

É importante a compra do ÉTER DIETÍLICO EXTRA SECO com selo Acroseal, para que o CinRad continue produzindo o radiofármaco 11C-PK11195 e que não ocorra a interrupção da realização do exame de PET/CT, e que tenha o selo ACROSEAL para evitarmos baixo rendimento de síntese, com consequente perda da realização do exame por falta de atividade suficiente e desperdício das demais matérias-primas.

Miriam Roseli Yoshie Okamoto
Responsável técnica do CinRad

São Paulo, 03 de outubro de 2024.

SMNDir. 065 InRad 03102024

São Paulo, 03 de outubro de 2024

JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA COMPRA DE DIMETILSULFÓXIDO (DMSO) EXTRA-SECO COM SELO ACROSEAL

Informamos que o reagente DMSO EXTRA-SECO COM PENEIRA MOLECULAR, *código da compra 289709/2024*, este reagente é matéria-prima para produção do radiofármaco 11C-Acetato, produzido pelo Cinrad – Centro de Produção de radiofármacos do Instituto de Radiologia – HCFMUSP.

O radiofármaco 11C-Acetato é utilizado para o estudo de perfusão do miocárdio em medicina nuclear, o rendimento da produção deste radiofármaco é extremamente baixa, aproximadamente 4%, portanto a síntese inicia-se com 3000mCi e ao final temos apenas 120mCi do radiofármaco, e ainda temos que levar em consideração o tempo de meia-vida do carbono-11 que é de 20 minutos, isto significa que a cada 20 minutos, perdemos 50% da atividade, produzida. Assim, após 20 minutos o produto final que foi produzido de 120mCi, decai para 60 mCi, e são necessários 20mCi para realizar o exame de PET/CT com este radiofármaco.

Portanto é de extrema importância a qualidade das matérias-primas, para que a síntese ocorra com o rendimento esperado de 4%, caso contrário não será produzido atividade suficiente para realização do exame. Uma das impurezas que mais prejudica o rendimento da produção é a água no DMSO, por isso é importante a presença do selo ACROSEAL que garante melhor vedação, quando o frasco é aberto, não permitindo que a água seja dissolvida.

Além disso, as demais matérias-primas utilizadas na produção do 11C-Acetato são de alto valor agregado, somando todos consumíveis necessários para produção o total é de R\$ 1.800,00. Assim se o DMSO, estiver úmido, será gasto todos os consumíveis, mas não será suficiente para realização do exame, portanto todos os consumíveis utilizados serão descartados, porque não podem ser reutilizados, e o valor correspondente de R\$ 1.800,00 será desperdiçado.

E importante a compra do DMSO EXTRA-SECO COM PENEIRA MOLECULAR com selo AcroSeal, para que o CinRad continue produzindo o radiofármaco 11C-Acetato e que não ocorra a interrupção da realização do exame de PET/CT, e que tenha o selo ACROSEAL para evitarmos baixo rendimento de síntese, com consequente perda da realização do exame por falta de atividade suficiente e desperdício das demais matérias-primas.

Miriam Roseli Yoshie Okamoto
Responsável técnica do CinRad

São Paulo, 03 de outubro de 2024.



USPAssina - Autenticação digital de documentos da USP

Registro de assinatura(s) eletrônica(s)

Este documento foi assinado de forma eletrônica pelos seguintes participantes e sua autenticidade pode ser verificada através do código KRNU-IET8-VHX9-M2SD no seguinte link: <https://portalservicos.usp.br/iddigital/KRNU-IET8-VHX9-M2SD>

Paulo Manuel Pego Fernandes

Nº USP: 1205038

Data: 23/10/2024 10:32