

## ELEMENTO TÉCNICO Nº 053/2019 - CAF

**Núcleo/Unidade:** GERENCIA DE INSUMOS E LOGÍSTICA

**Solicitante:** DANIEL DA MOTTA GIRARDI

**Responsável:** ANDRÉ LUIS MACHADO GHIORZI

**Contato:** (61) 3315-1581

**E-mail:** danielmgirardi@gmail.com

### 1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a aquisição de medicamento oncológico recentemente padronizado, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal.

1.2. Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

1.3.1. Os materiais deverão ter rótulos e todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990.

1.3.2. Validade mínima dos medicamentos deverá ser de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do HB;

1.3.3. Os medicamentos deverão possuir Registro na ANVISA.

### 2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1 O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do DF – IGESDF presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas demais atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

2.2 Dessa maneira justifica-se tal processo de aquisição a fim de prover o abastecimento diante da demanda de pacientes com perfil para tratamento com essa classe de medicamentos, tendo em vista sua recente padronização. Brasília é o terceiro centro urbano mais populoso do país ficando atrás apenas de São Paulo e Rio de Janeiro. De acordo com dados do IBGE a população do DF já passa dos 3 milhões de habitantes. Quando somados o número de pessoas que vivem no entorno do DF, a chamada Região Integrada de Desenvolvimento (RIDE) do Distrito Federal e Entorno, que é a soma das regiões administrativas mais as cidades goianas e mineiras próxima ao DF, a região tem 4,4 milhões de habitantes. Brasília é a cidade de referência do DF e entorno e concentra os serviços terciários capazes de cuidar dos pacientes oncológicos, onde diante do âmbito público no DF o Hospital de Base é referência, absorvendo a maior parte da demanda.

2.3 Com uma população de 4.4 milhões de pessoas e incidência esperada de 18.16 casos novos de câncer de pulmão por 100.000 habitantes são estimados para o

ano de 2019 aproximadamente 800 casos novos de câncer de pulmão no DF e entorno. Deste total de casos, cerca de 75% são tratados na rede pública de saúde, portanto, aproximadamente 600 casos novos de câncer de pulmão na região do Distrito Federal e entorno dependerão de tratamento em hospitais públicos.

2.4 Entre os tipos de câncer de pulmão, o adenocarcinoma corresponde a cerca de 40% do total de casos. Portanto, são esperados cerca de 240 casos novos de adenocarcinoma de pulmão. A mutação ativadora do EGFR ocorre em aproximadamente 10% dos casos de câncer de pulmão. Portanto, são esperados cerca de 24 casos novos de adenocarcinoma de pulmão com mutação ativadora do EGFR que seriam candidatos ao uso do medicamento.

2.5. Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade deste medicamento na manutenção dos tratamentos e preservação da vida dos pacientes, pois este é considerado um insumo estratégico para a patologia citada.

2.6. A aquisição do item visa atender as necessidades dos usuários do SUS/DF, conforme a Relação de medicamentos padronizados pelo HB/DF e a demanda do Instituto Hospital de Base. O objeto desta aquisição ainda não foi objeto de compra tendo em vista ser recentemente padronizado, portanto diante da sensibilidade da sua necessidade solicita-se a cotação para aquisição do medicamento, a fim de evitar prejuízos à vida dos pacientes, atraso ou suspensão de tratamentos oncológicos.

### 3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Por se tratar da primeira compra para o item, os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do HB pelo período de 1 ano, sendo que foram levados em consideração estudos e estatísticas de incidência de adenocarcinoma de pulmão com mutação ativadora do EGFR, estimando-se 25 a 30 pacientes ao ano.

### 4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

#### 4.1 DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO

Itens	Código MV	Descrição	Apresentação	Demanda Mensal	Demanda Solicitada
1	2677	GEFTINIB COMPRIMIDO 250 MG	COMPRIMIDO 250MG	913	10950

OU

Itens	Código MV	Descrição	Apresentação	Demanda Mensal	Demanda Solicitada
2	2676	ERLOTINIB COMPRIMIDO 150 MG	COMPRIMIDO 150MG	975	11700

4.2 Considerando o disposto no ato da padronização, o critério para aquisição será o menor custo; dessa forma sendo necessário adquirir apenas um dos itens.

4.3 Considerando o descrito no subitem 4.2, sugere-se o registro de preço.

## 5. PROPOSTA COMERCIAL

5.1. Especificação clara, completa e detalhada do(s) produto(s) ofertado(s), conforme as especificações do subitem 4.1, contendo o número do código do produto, forma de apresentação, nome comercial, detentor do registro, fabricante, procedência e país de origem e o número do registro, devendo ser discriminado em conformidade com as especificações do subitem 4.1.

## 6. AMOSTRAS E PROSPÉCTOS

6.1. Não será necessário entrega de amostras.

## 7. HABILITAÇÃO TÉCNICA

7.1. Deverão ser apresentados os seguintes documentos de habilitação técnica:

a) Contrato Social e, se for o caso, suas alterações, registrados na Junta Comercial ou Estatuto e Ata de Alterações, e respectivas publicações, nos casos de Sociedade Anônima;

b) Certidão Conjunta Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;

c) Certificado de Regularidade de Situação junto ao FGTS;

d) Certidão Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

e) Caso a empresa possua registro no SICAF e a validade das certidões encontre-se de acordo, apresentar apenas a Certidão do SICAF;

f) Licença Sanitária Estadual / Municipal/ Distrital vigente;

g) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS. (Observação: quando se tratar de aquisição de medicamentos submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento).

h) Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitada publicação no Diário Oficial da União

(identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto.

i) Cópia da notificação divulgada no *site* da Anvisa (RDC nº 199, de 26/10/06), caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada.

j) Caso o material venha acompanhado de algum dispositivo não contemplado no seu registro original, a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA, em plena validade.

7.2. A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o HB ou IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste elemento técnico.

## 8. CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1. Os produtos deverão ser entregues no HB no endereço SHMS - ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09h00min as 17h00min horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

8.1.1. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da Ordem de Fornecimento;

8.1.2. Durante a vigência do instrumento contratual, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do HB (ou IGESDF). Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

8.2. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor.

8.3. O prazo para entrega dos produtos será de 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do HB (ou IGESDF), for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

8.4. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

8.4.1. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:

a. Número da ordem de fornecimento;

b. O nome do material;

c. A marca e o nome comercial;

d. Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número de referência da Seleção de Fornecedores;

e. Número do registro do produto na ANVISA/MS.

8.4.2. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no HB deve ser de no mínimo de 12 meses a contar da data de entrega.

a. Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 12 meses a contar da data de entrega, a critério do HB poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca.

b. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 3 (três) dias corridos a partir da data da solicitação do HB de troca do material ou medicamentos que por ventura vier a vencer.

c. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, em observância ao Regulamento de Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

8.4.3. O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:

a. A embalagem original deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações: especificação, quantidade, data de fabricação, data de validade, número do lote, número do registro do produto na ANVISA/MS e data de esterilização, quando for o caso;

b. A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte. Além disso, as embalagens externas (secundárias) devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo);

c. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz) e o(s) número(s) do(s) lote(s) ou item (s) fornecido(s);

d. A quantidade correspondente a cada lote (ou item);

e. O prazo de validade correspondente a cada lote (ou item).

8.5. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 14.1 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

## 9. VIGÊNCIA

9.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência a partir da data de sua assinatura até o recebimento definitivo do objeto, que deverá ocorrer no prazo fixado no item 8.3.

9.2. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) produto(s) ou equipamento(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

## 10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. Cumprir o objeto deste elemento técnico, dentro do prazo fixado, em conformidade com a proposta apresentada, ficando ao seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento.

10.1.1. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do **item 4.1**.

10.2. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecedor encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.

10.3. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao HB toda e qualquer alteração.

10.4. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no **item 4.1**, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

10.5. Responsabilizar-se pelo transporte do(s) produto(s) de seu estabelecimento até o local determinado, bem como pelo seu descarregamento até o interior do local de entrega, observando as regras para manutenção da sua qualidade.

10.6. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.

10.7. Substituir, após solicitação do Gestor, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do HB, mantendo no mínimo o(s) padrão(ões) fixado(s) neste elemento técnico, sempre que for comprovado que a qualidade da(s) marca(s) atual(is) não atende(m) mais às especificações exigidas ou se encontra(m) fora da legislação aplicável.

10.7.1. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 2 (dois) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o HB.

10.8. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.

10.9. Responder, integralmente, pelos danos causados ao HB ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do HB e dos participantes.

10.10. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

## 11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

11.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.

11.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do HB;



11.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;

11.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;

11.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;

11.6. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.

11.7. Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução da entrega deste Elemento Técnico, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

## 12. FISCALIZAÇÃO

12.1. A fiscalização e atesto das Nota (s) Fiscal (is) será realizado pela Gerência de Insumos e logística do HB, que também será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do medicamento.

## 13. PAGAMENTO

13.1. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias úteis, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela Unidade responsável.

13.1.1. Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, o Fornecedor não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.

## 14. PENALIDADES

14.1. O atraso injustificado na entrega do(s) serviço(s) e produto(s), objeto do presente Elemento Técnico, sujeitará o fornecedor, sem prejuízo das sanções previstas nos artigos 35, 41, 42 e 43 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, às seguintes multas:

- a) 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias;
- b) 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 30 (trinta) dias, podendo ainda o HB, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

## 15. LOCAL E DATA

Brasília/DF 20/05/2019.

**Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 053/2019:**

---

**DANIEL DA MOTTA GIRARDI**  
**COORDENADOR DA ONCOLOGIA CLÍNICA**

**Identificação do Responsável da área técnica:**

---

**ANDRÉ LUIS MACHADO GHIORZI**  
**GERENTE DE INSUMOS E LOGÍSTICA**  
**MATRICULA: 0000121**

**Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Superintendência de administração, APROVO e AUTORIZO o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.**

---

**GISLEI MORAIS DE OLIVEIRA**  
**SUPERINTENDENTE DE ADMINISTRAÇÃO**