



ELEMENTO TÉCNICO Nº 1/2019 - IGESDF/SUPHB/GEGSH/GEADT/NUMEN

Envio de propostas

Plataforma Bionexo: www.bionexo.com

E-mail: compras.servicos@igesdf.org.br

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a contratação de empresa habilitada para o Transporte de Insumos Radioativos e não Radioativos, contemplando o transporte terrestre e aéreo, a serem utilizadas pelo Núcleo de Medicina Nuclear do Hospital de Base do Distrito Federal, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Hospital de Base ou Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

1.2. Os itens a serem transportados serão adquiridos conforme demanda, com entregas programadas, sendo que a empresa contratada deverá retirar os insumos junto ao(s) fornecedor(es) e entregá-los no Núcleo de Medicina Nuclear do Hospital de Base do Distrito Federal.

1.3. Os potenciais fornecedores conhecidos, a serem contratados pelo IGESDF para fornecimento dos insumos a serem adquiridos, são localizados nos municípios de São Paulo, Porto Alegre, Campinas, São José do Rio Preto, Salvador e no Distrito Federal.

1.4. O objeto inclui o transporte dos insumos radioativos e não radioativos, conforme Ítem 4.

1.5. Os kits de fármacos liofilizados (vários subtipos) serão transportados embalados, conforme adquiridos pelo fabricante, podendo, cada volume, conter mais de 1 (um) kit.

1.6. Os geradores de Molibdênio/Tecnécio podem ter seus pesos variáveis dependendo da atividade radioativa requerida.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. O Hospital de Base do Distrito Federal (HB) é uma unidade de saúde que atende, exclusivamente, usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). Tem como finalidades a assistência aos pacientes, promoção de ensino, pesquisa e gestão. 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.

2.2. O Núcleo de Medicina Nuclear do HB (IGESDF/DIASE/SUPHB/GEGSH/GEADT/NUMEN) é a unidade de referência para assistência aos usuários do SUS no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF) na área de Medicina Nuclear.

2.3. O Quarto Terapêutico do NUMEN está em operação desde outubro/2018, realizando Terapias com Radioisótopos tanto em regime ambulatorial quanto sob internação hospitalar.

2.4. Os insumos não radioativos e radioativos são utilizados tanto para terapia com radioisótopos quanto para procedimentos diagnósticos. Aqueles utilizados para Terapia com Radioisótopos são monopólio do Governo Federal, (conforme Lei nº 4.118, de 27 de agosto de 1.962 e Lei nº 7.781, de 27 de junho de 1.989), ou seja, a produção e a comercialização dos referidos insumos são **EXCLUSIVIDADES** do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN/CNEN), Autarquia vinculada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico, Ciência, Tecnologia e Inovação do Governo do Estado de São Paulo, gerida técnica e administrativamente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), órgão do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações (MCTIC) do Governo Federal, e está sediado em São Paulo-SP. Já os insumos não radioativos e aqueles insumos radioativos de meia-vida curta, por não serem monopólio da União, podem ser comercializados por empresas privadas.

2.5. Nesse sentido, a contratação de empresa especializada no transporte de insumos radioativos (e, também, de insumos não radioativos) justifica-se por ser essencial e necessária para propiciar a prestação dos serviços assistenciais e para o atendimento aos pacientes.

2.6. A empresa contratada deverá atender, naquilo que couber, à Norma CNEN-NE-5.01 da Comissão nacional de Energia Nuclear (CNEN) e a [Resolução 420 da ANTT](#) (Agência Nacional de Transportes Terrestres), [RBAC 175 da ANAC](#) (Agência Nacional de Aviação Civil), [NORMAM 01, 02 e 29](#) da Diretoria de Portos e Costas da Marinha do Brasil e [Resolução 1765 da ANTAq](#) (Agência Nacional de Transportes Aquaviários). Aplicam-se também requisitos da Resolução [CONAMA 237](#) e da [Lei Complementar](#)

2.7. Os materiais radioativos serão adquiridos conforme demanda, com entregas programadas, sendo que a empresa contratada deverá retirar os insumos junto ao fornecedor e entregá-los no Núcleo de Medicina Nuclear do HB.

2.8. A depender da demanda, dos insumos adquiridos e da disponibilização destes produtos por parte do fornecedor, poderão ser necessárias várias entregas semanais.

Nesse sentido, essa contratação justifica-se pela essencialidade dos materiais a serem transportados, na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, que têm por finalidade curar doenças ou aliviar seus sintomas.

Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF/DIASE/SUPHB/GEGSH/GEADT/NUMEN para Terapias com Radioisótopos.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do (IGESDF/DIASE/SUPHB/GEGSH/GEADT/NUMEN) pelo período de 1 (um) ano, sendo que foram levados em consideração a estimativa média de Terapias com Radioisótopos realizadas quando em sua capacidade máxima de operação.

3.2. Por ser o ÚNICO serviço de Medicina Nuclear que atende aos usuários do Sistema Único de Saúde no Distrito Federal e Região Metropolitana de Brasília para Terapias com Radioisótopos sob regime de internação hospitalar, o quantitativo de transporte dos insumos de que trata esse Elemento Técnico levou em consideração o atendimento a uma população estimada em 3.000.000 (três milhões) de pessoas.

3.3. O transporte dos insumos será requisitado conforme demanda para as Terapias com radioisótopos, exames cintilográficos, PET-CT e cirurgias radioguiadas.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

Trata-se de contratação de empresa habilitada para o **transporte de insumos radioativos e não radioativos** para atender à demanda do Núcleo de Medicina Nuclear do Hospital de Base do Distrito Federal (IGESDF/DIASE/SUPHB/GEGSH/GEADT/NUMEN) desde

4.1. Segue abaixo a descrição e a quantidade necessária:

| INSUMOS RADIOATIVOS E NÃO RADIOATIVOS A SEREM TRANSPORTADOS | | | | |
|---|------------|---|---|-------------------------|
| Item | Código SES | Descrição | Quantidade de itens a serem transportados | Unidade de Fornecimento |
| 1 | 35390 | IODETO DE SÓDIO (131 I) - SOLUÇÃO ORAL. ATIVIDADE RADIOATIVA ENTRE 10 e 200 mCi (EQUIVALENTE A 370 a 7.400 MBq) <i>Peso aproximado = 5 kg</i> | 312 | FRASCO/KIT |
| 2 | 35391 | IODETO DE SÓDIO (131 I) - CÁPSULAS. ATIVIDADE RADIOATIVA ENTRE 5 e 150 mCi (EQUIVALENTE A 185 a 5.550 MBq) <i>Peso aproximado = 5 kg</i> | 52 | CÁPSULA |
| 3 | 35392 | IOBENGUANO (131 I) / MIBG (131 I) – SOLUÇÃO INJETÁVEL. METAIODOBENZILGUANIDINA (MIBG) - 131 I. ATIVIDADE RADIOATIVA ENTRE 5 e 200 mCi (EQUIVALENTE A 185 a 7.400 MBq) <i>Peso aproximado = 5 kg</i> | 24 | FRASCO/KIT |

| | | | | |
|---|-----------------|---|-----|---------|
| | | | | |
| 4 | 35393 | <p>OCTREOTATO TETRAXETANA (177 Lu) / OCTREOTATO LUTÉCIO-177 - SOLUÇÃO INJETÁVEL. ATIVIDADE RADIOATIVA 200 mCi (EQUIVALENTE A 7.400 MBq), INCLUINDO AMINOÁCIDOS E CONSERVANTE DE TEMPERATURA (GELO SECO)</p> <p><i>Peso aproximado = 10 kg</i></p> | 96 | KIT |
| 5 | 25217 | <p>SOLUÇÃO HIDROXIAPATITA 90 Y. Solução Injetável. MOLÉCULA RADIOATIVA. ATIVIDADE RADIOATIVA 185 a 3.700 MBq (equivalente a 5 a 100 mCi).</p> <p>90Y –HIDROXIAPATITA – SOLUÇÃO INJETÁVEL</p> <p><i>Peso aproximado = 3 kg</i></p> | 24 | FRASCO |
| 6 | 3786 | <p>SOLUÇÃO EDTMP – ÁCIDO ETILENODIAMINOTETRAMETILENFOSFÔNICO (153 Sm). Solução Injetável. MOLÉCULA RADIOATIVA. ATIVIDADE RADIOATIVA DE 2.590 a 18.500 MBq (equivalente a 70 a 500 mCi).</p> <p>153 SM-EDTMP ÁCIDO ETILENODIAMINOTETRAMETILENFOSFÔNICO – SOLUÇÃO INJETÁVEL. LEXIDRONAM (153 Sm)</p> <p><i>Peso aproximado = 3 kg</i></p> | 12 | FRASCO |
| 7 | 743 | <p>SOLUÇÃO HIDROXIAPATITA 153 Sm. SOLUÇÃO INJETÁVEL. MOLÉCULA RADIOATIVA. ATIVIDADE RADIOATIVA DE 740 a 18.500 MBq (equivalente a 20 a 500 mCi).</p> <p>153 SM – HIDROXIAPATITA – SOLUÇÃO INJETÁVEL</p> <p><i>Peso aproximado = 3 kg</i></p> | 12 | FRASCO |
| 8 | VÁRIOS CÓDIGOS | <p>KITS DE FÁRMACOS LIOFILIZADOS PARA REALIZAÇÃO DE CINTILOGRAFIAS E EXAMES DE PET-CT (deveram ser transportados conforme embalados pelo fornecedor, podendo em cada embalagem conter mais de um kit)</p> <p><i>Peso aproximado = até 3 kg</i></p> | 300 | KIT |
| 9 | EM PADRONIZAÇÃO | <p>Gerador de Molibdênio/Tecnécio 99mTc - pertecnato de sódio (99m Tc), incluindo a retirada do gerador e a devolução das blindagens para o fornecedor - IPEN.</p> <p><i>Peso aproximado = até 31 kg</i></p> | 78 | UNIDADE |



5. PROPOSTA COMERCIAL

- 5.1. Especificação clara, completa e detalhada do(s) serviço(s) ofertado(s), em valores unitário e total, conforme as especificações do subitem 4.1.
- 5.2. Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.
- 5.3. As origens e o destino dos insumos transportados devem levar em consideração ao disposto no Ítem 1 - OBJETO.

6. AMOSTRAS E PROSPECTOS

- 6.1. NÃO SE APLICA

7. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

7.1. O Fornecedor deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica, conforme relacionados abaixo:

7.1.1. Referentes às Regularidades Fiscais:

- a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- b) União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- c) CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;
- d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
- e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;
- f) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
- g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
- h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e
- i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

7.1.2. Referentes à Habilitação Jurídica:

- a) Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;
- b) No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;
- c) No caso de sociedades comerciais: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado na junta comercial. Os documentos deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
- d) Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);
- e) No caso de sociedades por ações: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, em exercício;
- f) No caso de sociedades civis: inscrição do Ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro civil das Pessoas Jurídicas, prova de diretoria em exercício; acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- g) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país: decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir; e
- h) Para todos os efeitos, considera-se como Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, o documento de constituição da empresa, acompanhado da (s) última (s) alteração (ões) referente (s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.

7.1.2.1. Quanto à Representação:

- a) Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedores;

b) Na hipótese de procuração por instrumento particular, deverá vir acompanhada do documento constitutivo do proponente ou de outro documento em que esteja expressa a capacidade/competência do outorgante para constituir mandatário; e

c) O representante legal constante na procuração deverá apresentar documento comprobatório autenticado reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro), assim como do sócio outorgante.

7.1.3. Referentes à Habilitação Técnica:

a) Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente;

b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável;

c) Atestado(s) de Capacidade Técnica, emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível com as características do serviço objeto deste Elemento Técnico:

c.1. O(s) atestado(s) deverá(ão) estar emitido(s) em papel(eis) timbrado(s) do(s) Órgão(s) ou da(s) Empresa(s) que o expediu(ram), ou deverá(ão) conter carimbo do CNPJ do(s) mesmo(s), com a devida identificação (nome e cargo) do responsável pela assinatura do atestado.

c.2. O(s) atestado(s) de capacidade técnica poderá(ão) ser apresentado(s) em nome da empresa, com CNPJ da matriz e/ou da(s) filial(ais) do Fornecedor.

d) A empresa transportadora deverá atender às especificações do item 2.6.

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 transportados deverão ser entregues no Núcleo de Medicina Nuclear do Hospital de Base do Distrito Federal (NUMEN), no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL -QUADRA 101, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, preferencialmente no horário de 07:00 às 18:00 horas, nos dias definidos com a gestão do NUMEN, conforme local indicado na ordem de fornecimento ou equivalente, direcionado ao Núcleo de Medicina Nuclear, por empresa habilitada pela CNEN para o referido transporte.

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

8.1.2. Durante a vigência do instrumento contratual ou/até o recebimento definitivo do objeto, 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(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).

8.4. 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 de 1 (um) ano a partir da data de sua assinatura, prorrogável por igual período.

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 subitem 4.1.

- 10.2. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao HB (ou IGESDF) toda e qualquer alteração.
- 10.3. Responsabilizar-se pelo transporte do(s) produto(s) da origem ao destino, bem como pelo seu descarregamento até o interior do local de entrega, observando as regras para manutenção da sua qualidade.
- 10.4. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.
- 10.5. Responder, integralmente, pelos danos causados ao HB (ou IGESDF) ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada participantes. ou acompanhada por parte do HB (ou IGESDF) e dos
- 10.6. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.
- 10.7. Manter, durante toda a vigência do contrato, as mesmas condições de habilitação, especialmente as de regularidade fiscal e de qualificação dos itens exigidos, inclusive as relativas ao INSS e ao FGTS, renovando as certidões sempre que vencidas e apresentando-as ao setor competente do Gestor, quando solicitadas.
- 10.8. Apresentar, sempre que solicitado pelo HB (ou IGESDF), comprovação de cumprimento das obrigações tributárias e sociais, bem como outras legalmente exigidas.
- 10.9. Responsabilizar-se pelos salários, encargos sociais, previdenciários, securitários, tributários e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre seu pessoal necessário à execução do fornecimento.
- 10.10. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, embalagens e demais encargos.
- 10.11. Responder, integralmente, pelos danos causados ao HB (ou IGESDF) ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, decorrentes da execução do objeto deste Elemento Técnico, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do HB (ou IGESDF) e dos participantes.
- 10.12. Não utilizar em seu quadro de funcionários menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem menores de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal.
- 10.13. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências desta Especificação Técnica.
- 10.14. Manter contato com o HB/IGESDF (ou a quem for designado) do "status" do transporte dos insumos, informando quando da retirada no fornecedor e data de entrega no NUMEN. Tal contato deverá ser feito por telefone, email e/ou aplicativo de celular, desde que seja efetivo no que tange à informação desejada.

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 (ou IGESDF);
- 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 pelo Núcleo de Medicina Nuclear do HB.

13. PAGAMENTO

- 13.1. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, 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 IGESDF, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

15. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 09/dezembro/2019.