



**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL**  
**INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO**  
**DISTRITO FEDERAL**

Gerência de Apoio Diagnóstico e Terapêutica  
Núcleo de Medicina Nuclear

**ELEMENTO TÉCNICO Nº 26/2020 - IGESDF/SUPHB/GEGSH/GEADT/NUMEN**

**1. DO OBJETO**

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a **AQUISIÇÃO E INSTALAÇÃO DA BANCADA PARA MANIPULAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Núcleo de Medicina Nuclear do Hospital de Base.

1.2. Os itens serão fornecidos em entrega única, conforme Ordem de Fornecimento.

**2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO**

2.1. A bancada de manipulação é condição para que se possa iniciar o processo de concessão de autorização de operação do NUMEN junto à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e se faz necessária sua aquisição para a reativação do Núcleo de Medicina Nuclear do Hospital de Base do Distrito Federal, unidade de referência vinculada à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal para a realização de cintilografias, exames de PET-CT, cirurgias radioguiadas e terapias com radioisótopos.

2.2. A aquisição da referida solicitação é condição para o adequado funcionamento deste Núcleo. Devido ao longo período de inatividade da área diagnóstica do NUMEN, para sua reativação, há necessidade de que se cumpram Normas Legais:

a) Atender o atendimento da RESOLUÇÃO Nº 38, DE 4 DE JUNHO DE 2008 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

b) Atender a NN 3.05 Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear (Resolução CNEN 159/13) da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

c) Atender a Norma Regulamentadora – Norma Regulamentadora (NR) 32 do Ministério do Trabalho que recomenda a adoção de procedimentos preventivos e corretivos, objetivando proteção à saúde e segurança dos profissionais.

2.3. Com a efetivação da compra, espera-se prover as instalações do HBDF de condições mínimas de segurança, no tocante às ações de prevenção de doenças ocupacionais.

**3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO**

3.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender às necessidades do ambiente da radiofarmácia do HBDF em atenção a NN 3.05 da Comissão Nacional de Energia Nuclear. Por se tratar de material permanente a bancada, estima-se como incalculável a vida útil.

#### 4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Segue abaixo a descrição e a quantidade necessária:

Item	Código	Descrição	Qtd.
1	4177	<ul style="list-style-type: none"><li>- BANCADA DE AÇO INOX PARA MANIPULAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS.</li><li>- DOIS (02) ANTEPAROS DE TÓRAX PLUMBÍFEROS, DO TIPO “U”, COM SEUS RESPECTIVOS VIDROS PLUMBÍFEROS, DESTINADA AO FRACIONAMENTO DE RADIOFÁRMACOS DE ALTA ENERGIA UTILIZADOS EM PET E AO FRACIONAMENTO DE RADIOFÁRMACOS NÃO EMISSORES DE PÓSITRONS;</li><li>- A BLINDAGEM DOS VIDROS PLUMBÍFEROS DEVERÁ SER DE, PELO MENOS, 2.1 mmPb (CHUMBO) PARA O ANTEPARO UTILIZADO PELOS RADIOFÁRMACOS NÃO EMISSORES DE PÓSITRONS E DE, PELO MENOS, 6.1 mmPb (CHUMBO) PARA O ANTEPARO DOS RADIOFÁRMACOS EMISSORES DE PÓSITRONS;</li><li>- A BLINDAGEM DO ANTEPARO DE TÓRAX DEVERÁ SER DE, PELO MENOS, 3 cmPb (CHUMBO) PARA O ANTEPARO UTILIZADO PELOS RADIOFÁRMACOS NÃO EMISSORES DE PÓSITRONS E DE, PELO MENOS, 5 cmPb (CHUMBO) PARA O ANTEPARO DOS RADIOFÁRMACOS EMISSORES DE PÓSITRONS;</li><li>- QUATRO (04) RECIPIENTES DE REJEITOS RADIOATIVOS BLINDADOS, COM PELO MENOS 5 mmPb (CHUMBO), PARA COLETOR DE MATERIAIS PERFUROCORTANTES DE 7L DE VOLUME;</li><li>- UMA (01) BLINDAGEM PARA O POÇO DO CALIBRADOR DE DOSE COM 5 cmPb (CHUMBO) OU SUPERIOR;</li><li>- UM (01) SUPORTE PARA O VISOR DO CALIBRADOR DE DOSE;</li><li>- DEPÓSITO PARA ARMAZENAMENTO DE 2 (DOIS) GERADORES DE Mo-99/Tc-99m COM 5 cmPb (CHUMBO) EM TODAS AS FACES, INCLUSIVE NAS TAMPAS SUPERIORES (QUE DEVERÃO TER DIMENSÕES COMPATÍVEIS COM OS GERADORES) E NA PORTA FRONTAL DE ACESSO DOS GERADORES. DISPOSITIVO FRACIONADOR DE DOSES PARA RADIOFÁRMACOS EMISSORES DE PÓSITRONS COM BLINDAGEM DE, PELO MENOS, 3 cmPb (CHUMBO);</li><li>- DEVERÁ INCLUIR PIA EM AÇO INOX COM 40 cm DE PROFUNDIDADE.</li><li>- - <b>DIMENSÕES: CONFORME PROJETO ANEXO NO ITEM 17 DESTE ELEMENTO TÉCNICO.</b></li></ul>	1

4.2. As dimensões deverão respeitar as informadas no projeto em anexo no item 17 deste Elemento Técnico e eventuais modificações no ato da construção deverão ser formalmente consultadas com as equipes de Engenharia/Arquitetura e Medicina Nuclear do IGESDF, mas devem **sempre** respeitar as blindagens.

## **5. PROPOSTA COMERCIAL**

5.1. A proposta deverá ser apresentada em planilha discriminativa, que deverá conter, no mínimo:

- a) nome do representante legal da empresa e dados;
- b) detalhamento do objeto;
- c) as quantidades;
- d) valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
- e) prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;
- f) prazo para entrega e instalação;
- g) dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;
- h) CNPJ, telefone/fac-símile, endereço e e-mail;
- i) marca e modelo do objeto;
- j) garantia do objeto; e
- k) 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.

5.2. O critério de julgamento adotado, de acordo com o Art. 24, da RESOLUÇÃO CA/IGESDF Nº 01/2019, será o inciso I - MENOR PREÇO.

## **6. GARANTIA**

6.1. A garantia mínima do(s) produto(s), por ocasião da sua entrega/instalação no IGESDF, deve ser de no mínimo 12 (doze) meses a contar da data do recebimento total.

6.2. A garantia dos materiais consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

6.3. Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

## **7. AMOSTRAS E PROSPECTOS**

7.1. Caso seja necessário, o IGESDF poderá solicitar prospecto(s) ao Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

7.1.1. Os prospectos deverão estar devidamente identificados, constando em etiqueta o número de referência da Seleção de Fornecedores, o número do código do produto a que se refere, e o nome da empresa.

7.1.2. Os prospectos que não estiverem identificados da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item. A apresentação de prospectos divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

7.2. As amostras deverão ser entregues no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço SHMS – Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas.

7.3. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGESDF.

7.4. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.

## **8. HABILITAÇÕES DA EMPRESA**

8.1. O Fornecedor deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica, no que couber, conforme relacionados abaixo:

8.1.1. 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.

8.1.2. 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.

#### 8.1.2.1. 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.

#### 8.1.3. 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) Certificado de Características Físico-Químicas do Chumbo.
- d) Atestado de Capacidade Técnica, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, declarando que a licitante já forneceu, a contento, produtos similares, em características e quantidades, ao do objeto do item em disputa.
- e) quanto à compatibilidade, será suficiente comprovar o fornecimento de produto similar, não necessariamente idêntico ao objeto da Seleção de Fornecedores.

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

## 9. CONDIÇÕES DE ENTREGA

9.1. Os produtos deverão ser entregues e instalados no Núcleo de Medicina Nuclear do HB no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

9.2. Todas as despesas de frete, embalagem, impostos, tributos, encargos incidentes nos serviços e fornecimentos deverão ser incluídas no valor da proposta e, em hipótese alguma, poderão ser incluídas futuramente.

9.3. O prazo para entrega e instalação do(s) item(ns) será de 30 (trinta) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

9.4. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

9.4.1. 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;

9.5. O(s) objeto(s) deverá (ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos.

9.6. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 15.1 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

## **10. VIGÊNCIA**

10.1. 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 9.4.

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

## **11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

11.1. 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.

11.1.1. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do subitem 4.1.

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

11.3. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.

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

11.5. 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.

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

11.7. Substituir, após solicitação do Fiscal, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do IGESDF, 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.

11.7.1. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 10 (dez) dias úteis, exceto quando, a pactuado com o IGESDF, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

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

11.9. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF 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 IGESDF e dos participantes.

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

## **12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

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

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

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

12.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;

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

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

12.7. 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.

## **13. FISCALIZAÇÃO**

13.1. A fiscalização e atesto das Nota (s) Fiscal (is) será realizado pela Comissão Especial de Acompanhamento, que também será responsável pelo acompanhamento da instalação do item.

13.2. A comissão será composta por integrantes, indicados pelo Gerência de Apoio Diagnóstico e Terapêutico, Núcleo de Medicina Nuclear e Gerência de Manutenção e Infraestrutura.

## **14. PAGAMENTO**

14.1. 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.

14.1.1. 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.

## **15. PENALIDADES**

15.1. A inexecução total ou parcial deste Elemento Técnico poderá acarretar as seguintes penalidades, assegurado o direito de defesa:

- I - advertência;
- II - multa, na forma prevista neste Elemento Técnico e/ou Instrumento Contratual e/ou instruções;
- III - suspensão de participação em Seleção de Fornecedores e impedimento de contratar com o IGESDF, por prazo não superior a 2 (dois) anos;
- IV - solicitação aos órgãos governamentais competentes da caracterização de inidoneidade.

15.2. Casos de Multas:

15.2.1. Multa de 1% (um por cento) por dia de atraso sobre o valor da parcela inadimplida, limitada a incidência de 10 dias.

15.2.2. Multa de 10% (dez por cento) (por dia de atraso sobre o valor da parcela inadimplida) OU (sobre o valor total da contratação), cumulativamente ao subitem 10.2.1, em caso de atraso superior a 10 dias.

15.2.3. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida.

15.2.4. Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução total da obrigação assumida.

15.2.5. Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total da contratação, quando for constatado o descumprimento de qualquer obrigação prevista nesse Elemento Técnico, ressalvadas aquelas obrigações para as quais tenham sido fixadas penalidades específicas.

15.2.6. Multa indenizatória, a título de perdas e danos, na hipótese da CONTRATADA ensejar a rescisão das obrigações assumidas e/ou sua conduta implicar em gastos ao CONTRATANTE superiores aos registrados.

15.3. Caso haja uma situação que se enquadre em dois ou mais casos de multa, o IGESDF poderá utilizar a multa mais elevada.

15.4. O atraso superior a 15 (quinze) dias autoriza a Contratante, a seu critério, a não aceitar o fornecimento dos itens solicitados, de forma a configurar inexecução total da obrigação assumida pela Contratada e, podendo ainda, promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas.

15.5. A multa eventualmente imposta à contratada será automaticamente descontada da fatura a que fizer jus. Caso a contratada não tenha nenhum valor a receber do IGESDF, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dias úteis contados de sua notificação para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo efetuado o pagamento, proceder-se-á a cobrança judicial da mesma.

## **16. LOCAL E DATA**

Brasília/DF, 04/fevereiro/2020.

PROJETO PARA A INSTALAÇÃO DA BANCADA PARA MANIPULAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS NO NÚCLEO DE MEDICINA NUCLEAR







