



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO
DISTRITO FEDERAL

Gerência de Apoio e Diagnóstico Terapêutico

Núcleo de Medicina Nuclear HB

ELEMENTO TÉCNICO Nº 3/2020 - IGESDF/HB/SUPHB/GEADT/NUMEN

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto REGISTRO DE PREÇO PARA COMPRA REGULAR do radiofármaco - 18 FLUORDEOXIGLICOSE (18-FDG), Glicose Radiomarcada com Flúor 18 - para a realização de exames de PET-SCAN (PET-CT), 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 do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF/HB/SUPHB/GEADT/NUMEN).

1.2. Os itens serão fornecidos conforme a necessidade do Núcleo de Medicina Nuclear . No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

1.3. 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;

1.4. Por se tratar de radiofármaco com isótopo de curta meia-vida, seu uso será imediato, não cabendo a terminologia validade.

1.5. Os materiais/medicamentos deverão possuir Registro na ANVISA ou Autorização para comercialização pelos órgãos fiscalizadores, considerando que as Resoluções de Diretoria Colegiada da ANVISA (RDC 64 de 2009, RDC 66 de 2011 e RDC 70 de 2014) permitem a comercialização dos insumos que tiveram as solicitações de registro protocoladas até junho/2015.

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 IGESDF/HB/SUPHB/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 IGESDF/HB/SUPHB/GEADT/NUMEN é a ÚNICA unidade que atenderá aos usuários do SUS nos exames de PET-CT (PET SCAN) em Brasília e região metropolitana.

2.4. Os exames de PET-CT (PET SCAN) são essenciais no diagnóstico, resposta terapêutica e avaliação pós-tratamento de pacientes oncológicos; também utilizado em cardiologia e neurologia.

2.5. O uso desse exame em oncologia permite não só um acompanhamento adequado dos pacientes com indicação clínica de realizá-lo como pode alterar a conduta terapêutica em até 30% dos pacientes, reduzindo gastos com tratamentos que se mostram ineficazes e orientando o médico assistente na melhor conduta terapêutica.

2.6. O insumo objeto do presente Elemento Técnico é essencial para realização dos exames de

PET-CT (PET SCAN) pelo Núcleo de Medicina Nuclear do Hospital de Base e necessário para a reativação deste Núcleo, o que é um dos Projetos Estruturantes do IGESDF, utilizados para a avaliação funcional de órgãos e lesões, a depender da indicação clínica.

27. Pelo fato do Flúor-18 (elemento radioativo que marca a Glicose) ter meia-vida curta, em torno de 109 minutos, há necessidade, preferencialmente, que a produção e distribuição desse insumo seja próximo ao Hospital de Base e que não dependa de transporte aéreo, que além de contribuir com a imprevisibilidade de eventuais atrasos (potencializados em momentos de crise, como a que estamos vivenciando por ocasião de medidas restritivas pela Pandemia pelo Novo Coronavírus), além da possibilidade de maiores custos para entrega até o Hospital de Base. O atraso na entrega comprometerá a assistência aos pacientes, podendo causar transtornos aos usuários do Sistema Único de Saúde atendidos pelo Núcleo de Medicina Nuclear do Hospital de Base do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF/HB/SUPHB/GEADT/NUMEN), gerando prejuízos à assistência, com remarcações de exames, e financeiros ao IGESDF.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. O quantitativo a ser adquirido foi estimado para atender às necessidades do (IGESDF/HB/SUPHB/GEADT/NUMEN) pelo período de 1 (um) ano, com estimativa de realização de 60 exames por semana (12 exames por dia, 5 dias por semana), desde que autorizados pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), através de Autorização de Operação com atividade radioativa suficiente para tal número de exames, com disponibilização de número suficiente de colaboradores nos diversos cargos (conforme previsto no Processo SEI nº 04016-00015657/2020-13), manutenção adequada dos equipamentos e disponibilização dos demais insumos necessários.

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 em Medicina Nuclear com vínculo com a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF), considerando o atendimento a uma população estimada em 3.000.000 (três milhões) de pessoas, a quantidade de insumos objeto desse Elemento Técnico foi dimensionada para o atendimento dessa população.

3.3. O serviço atenderá pacientes ambulatoriais e internados.

3.4. Pelo fato da aquisição do insumo objeto deste Elemento Técnico ser conforme demanda, só serão adquiridas doses do radiofármaco à medida que forem solicitados exames pelas áreas assistenciais. Em caso de compra anual inferior à prevista, o IGESDF não terá prejuízo financeiro.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Trata-se da aquisição de insumos radioativos para atender à demanda do IGESDF/HB/SUPHB/GEADT/NUMEN.

4.2. A proposta do fornecedor deverá incluir o transporte (frete) e a entrega do insumo no IGESDF/HB/SUPHB/GEADT/NUMEN.

4.3. Abaixo a descrição e a quantidade necessária estimada:

Subitem	Código MV	Descrição	Apresentação	Demanda ANUAL solicitada (estimada)
01	4762	18 FLUORDEOXYGLICOSE (FDG-18F)	Dose	3120 doses

4.4. Quando da obtenção da Autorização de Operação junto à Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), para fins de realizar os controles de qualidade do equipamento PET-CT, a empresa Contratada deverá fornecer, sem ônus para o IGESDF:

4.4.1. Anualmente: 3 (três) doses de 50 mCi em 3 (três) dias distintos.

4.4.2. Trimestralmente: 1 (uma) dose de 10 mCi.

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.

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. O critério de julgamento das proposta será o de menor preço, avaliação técnica e logística.

6. AMOSTRAS E PROSPECTOS

6.1. Não haverá necessidade de apresentação de amostras e prospectos, pois o principal critério avaliado será o registro da ANVISA.

7. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

7.2. Referentes às Regularidades Fiscais:

7.3. a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

7.4. 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;

7.5. 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;

7.6. d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;

7.7. e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;

7.8. f) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;

7.9. g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;

7.10. h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e

7.11. 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.

7.12. Referentes à Habilitação Jurídica:

7.13. a) Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;

7.14. b) No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;

7.15. 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;

7.16. d) Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);

7.17. 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;

- 7.18. 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;
- 7.19. 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
- 7.20. 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.
- 7.21. Quanto à Representação:
- 7.22. a) Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedores;
- 7.23. 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
- 7.24. 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.
- 7.25. Referentes à Habilitação Técnica:
- 7.26. a) Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente;
- 7.27. b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável (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);
- 7.28. c) 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). 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;
- 7.29. d) 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;
- 7.30. e) Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do dispositivo adicional, em plena validade;
- 7.31. f) Caso o item seja medicamento termossensível, é apresentação dos registros de temperatura por toda a cadeia fria, além de monitor ou indicador de imprescindível a a cadeia logística temperatura. O medicamento deve estar isolado (sugerimos o uso de plástico bolha), fora do contato direto com o gel refrigerador, a fim de evitar danos e temperaturas inferiores à estipulada na embalagem, a fim de garantir proteção e bloqueio parcial da temperatura dos géis refrigeradores, pois estão em temperatura inferior a adequada ao produto; e
- 7.32. g) Apresentar Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produção, de acordo com a Lei nº 9.782/99, emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância, do Ministério da Saúde de todos os itens solicitados.
- 7.33. 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 IGESDF/HB/SUPHB/GEADT/NUMEN no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900 (Setor: Núcleo de Medicina Nuclear).

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

8.3. 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.

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

8.5. A entrega deverá ser realizada de acordo com a solicitação do IGESDF/HB/SUPHB/GEADT/NUMEN, nos dias programados, impreterivelmente até as 7:30h, exceto quando, a critério do IGESDF/HB/SUPHB/GEADT/NUMEN, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento ou quando plenamente justificado pelo fornecedor e autorizado pelo IGESDF/HB/SUPHB/GEADT/NUMEN. Em caso de atraso, a empresa fornecedora deverá enviar o radiofármaco com calibração excedente que contemple o atraso.

8.6. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

8.7. 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 Seleção de Fornecedores; de referência da

e. Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

8.8. Por se tratar de insumo radioativo, com meia-vida curta, seu uso é imediato, não cabendo a terminologia prazo de validade.

8.9. Em caso de atraso na entrega, o fornecedor deverá fornecer doses do insumo complementares para atender à necessidade da contratante.

8.10. a. 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.

8.11. 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).

8.12. 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.

10.2. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do item 4.

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

10.4. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao HB (ou IGESDF) toda e qualquer alteração.

10.5. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no item 4, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

10.6. 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.

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

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

10.9. Em caso de atraso na entrega, o fornecedor deverá fornecer doses do insumo complementares para atender à necessidade da contratante, sem ônus para a mesma.

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

10.11. Responder, integralmente, pelos danos causados ao HB (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 HB (IGESDF) e dos participantes.

10.12. 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 (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 farmacêutico e pelo médico do Núcleo de Medicina Nuclear do Hospital de Base do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (em conjunto e, em caso de afastamentos legais, individualmente), que também será responsável recebimento, controle e distribuição do material.

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.

13.2. 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:

14.2. a) 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias;

14.3. 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.

14.4. O atraso injustificado de entrega nos dias solicitados, será considerado como inexecução total do objeto, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo razões de interesse público devidamente explicitadas no ato da autoridade competente do HB ou IGESDF.

15. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 20/abril/2020.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 15/2020