



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
 INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
 Gerência Geral de Logística de Insumos
 Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME

JUSTIFICATIVA DE COMPRA IMEDIATA E AUTORIZAÇÃO

Compra – IGESDF

Regular

Imediata

Elenca as orientações necessárias para a realização da Compra Regular ou Imediata, conforme o preenchimento dos requisitos abaixo:

1. OBJETO DA COMPRA

1.1 OBJETO

Aquisição de doses de FDG (18 FLUORDEOXIGLICOSE) para realização de exames de PET-CT (PET SCAN) essencial no diagnóstico, estadiamento, avaliação de resposta terapêutica pós-tratamento de quimioterapia, imunoterapia, radioterapia e/ou cirurgia de pacientes oncológicos; também utilizado em cardiologia e neurologia.

1.2 CÓDIGO DO INSUMO PADRONIZADO (conforme classificação no MV):

Código MV: 4762

1.3 QUANTITATIVO

Item	Código MV	Descrição SES	Unidade	Consumo Médio Mensal CMM	Quantidade
1	4762	FDG (18 FLUORDEOXIGLICOSE)	Dose	64,28	390 Doses

1.4 Os itens serão fornecidos conforme a necessidade do Núcleo de Medicina Nuclear.

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

1.6 Esta compra Imediata não inclui o acréscimo de 25% (vinte e cinco por cento) previsto pela área especialista no Elemento Técnico da compra regular (processo: 04016-00109680/2022-21), pois vislumbra a finalização da compra regular que já está em andamento e que dará cobertura ao aumento gradativo anual previsto.

1.7 A **proposta do fornecedor deverá incluir o transporte (frete) e a entrega do insumo neste NUMEN**.

1.8 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:

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

Trimestralmente: 1 (uma) dose de 10 mCi.

1.5 CONSUMO MÉDIO MENSAL (CMM)

O quantitativo a ser adquirido foi estimado para atender as necessidades do Hospital de Base, pelo período de 6 meses, sendo levado em consideração o quantitativo solicitado pela área especialista conforme o processo 04016-00109680/2022-21:

"O quantitativo a ser adquirido foi estimado de acordo com a estatística do último período de 12 meses (01/11/2021 à 01/11/2022 - DOC nº 100434919), tendo sido realizados neste período 508 exames (508 doses de 18 FDG). Dessa forma, estimamos a realização de até 15 exames por semana com um acréscimo de 25% (vinte e cinco por cento), visando um aumento gradativo anual de realização de exames de PET-CT pela rede pública de saúde do DF.

A quantidade estimada está autorizada pela Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, através de Autorização de Operação com atividade radioativa suficiente para o número de exames, condizente com a disponibilização de colaboradores nos diversos cargos, com a manutenção adequada dos equipamentos e com as aquisições dos insumos necessários ao funcionamento do Núcleo.

Enfatizando que o quantitativo estimado neste Elemento Técnico está baseado no número de exames realizados durante 01 (um) ano de funcionamento deste Núcleo de Medicina Nuclear, difere em número do Elemento Técnico anterior, visto que a estimativa para o início e reativação do NUMEN com a realização de PET-CT, não tinha nenhuma estatística para elaborar o quantitativo, senão uma estimativa de acordo com os usuários do SUS que, possivelmente, atendiam aos critérios para a realização do exame em epígrafe e a capacidade operacional do equipamento.

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 realizado durante o ano de 2022 (ainda em andamento), em consonância com os diagnósticos contemplados na Portaria nº 1.340, de 1º de dezembro de 2014, oriunda do Ministério da Saúde.

O serviço atenderá pacientes ambulatoriais e internados.

A aquisição do insumo, objeto deste Elemento Técnico, deve ser sob demanda, uma vez que só serão adquiridas as 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."**

2. JUSTIFICATIVA

2.1 JUSTIFICATIVA DA COMPRA

Embora haja processo regular para compra (04016-00109680/2022-21), não há previsão de aquisição do insumo em tempo hábil, e a não disponibilização dos insumos solicitados causará impacto no atendimento aos pacientes.

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 finalidade 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.

O Núcleo de Medicina Nuclear - 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.

O NUMEN é a ÚNICA unidade que atenderá aos usuários do SUS na realização de exames de PET-CT (PET SCAN) em Brasília e região metropolitana.

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.

O uso desse exame em oncologia proporciona o acompanhamento adequado dos pacientes com indicação clínica de realizá-lo e também 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.

O insumo objeto da presente Justificativa é essencial para realização dos exames de PET-CT (PET SCAN) pelo Núcleo de Medicina Nuclear do Hospital de Base, utilizado para a avaliação funcional de órgãos e lesões, a depender da indicação clínica condicionada à Portaria nº 1.340, de 1º de dezembro de 2014 proveniente do Ministério da Saúde.

O Flúor-18 (elemento radioativo que marca a Glicose) tem meia-vida curta, em torno de 109 minutos, o que pode apresentar vantagem, **de modo preferencial**, visando a economicidade para o IGESDF, que a produção e distribuição desse insumo seja próxima ao Hospital de Base, visto que a dependência de transporte aéreo e/ou terrestre, pode acometer a eventuais atrasos na entrega e conseqüentemente transtornos aos usuários, prejuízos à assistência dada as remarcações e perda financeira ao IGESDF com o decaimento contínuo do insumo.

2.2 DEMANDANTE

Núcleo de Medicina Nuclear do Hospital de Base do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF

2.3 PERÍODO DE ABASTECIMENTO

6 meses (26 semanas)

2.4 COMPRA REGULAR (nos casos de Compra Imediata)

2.4.1 O processo para compra regular 04016-00109680/2022-21 está sem previsão para conclusão da referida aquisição.

2.4.2 No momento, está em vigência o contrato gerado no processo 04016-00033618/2020-90.

3. ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues no NUMEN - Hospital de Base do DF, no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900. Setor: Núcleo de Medicina Nuclear.

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

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 se informado com antecedência.

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

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

Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

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

- Número da ordem de fornecimento/ Número do Pedido;
- O nome do material;
- A marca e o nome comercial;
- Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número Seleção de Fornecedores;
- Número do registro do produto na ANVISA, quando couber.

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

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

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, número do lote, número c registro do produto na ANVISA e data de esterilização, quando for o caso;

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 d armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo);

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);

A quantidade correspondente a cada lote (ou item);

4. DO ENQUADRAMENTO LEGAL DA COMPRA EMERGENCIAL

A Compra Regular ou Imediata segue os ditames da Resolução de Compra de Insumos Padronizados.

5. CONCLUSÃO

Diante do exposto, considerando que a pretendida Compra se amolda ao arcabouço legal do IGESDF, seguem os motivos que justificam a referida compra, para análise, eventuais considerações e posterior aprovação.

Brasília, 14 de dezembro de 2022.

Identificação do Responsável pela elaboração da Justificativa:



Paloma de Jesus Almeida
Farmacêutica Hospitalar
Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME
(+55) 61 3550-9128



Ademar de Barros Lima Júnior
Farmacêutico/Laboratório

Radiofarmacêutico RT

Identificação do Responsável da área técnica:



Renato Marques do Amaral
Médico Nuclear e Chefe do Núcleo de Medicina Nuclear
do Hospital de Base do Distrito Federal

Identificação do Responsável da Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME - GEIFO:



Sandro de Sousa Alexandre
Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME
Gerência Geral de Logística de Insumos
(+55) 61 3550-9250

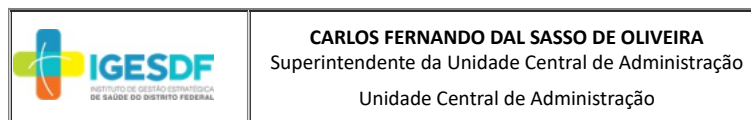
De acordo,



Savio Tolêdo Cavallari
Gerente Geral
Gerência Geral de Logística de Insumos

Gerente Geral de Logística de Insumos - IGESDF

Autorizo o prosseguimento da Compra Imediata, conforme as justificativas apresentadas nesse anexo com fulcro na Resolução de Compras de Insumos Padronizados.



Superintendente da Unidade Central de Administração - IGESDF



Documento assinado eletronicamente por **RENATO MARQUES DO AMARAL - Matr.0001021-0, Chefe do Núcleo de Medicina Nuclear**, em 16/12/2022, às 10:30, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ADEMAR DE BARROS LIMA JUNIOR - Matr.0188791-2, Farmacêutico(a)**, em 16/12/2022, às 10:32, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **PALOMA DE JESUS ALMEIDA - Matr.0001258-4, Farmacêutico(a)**, em 16/12/2022, às 10:56, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **SANDRO DE SOUSA ALEXANDRE - Matr.0000496-9, Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME**, em 16/12/2022, às 11:08, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CARLOS FERNANDO DAL SASSO DE OLIVEIRA - Matr.0001203-7, Superintendente da Unidade Central de Administração**, em 16/12/2022, às 14:57, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **SAVIO TOLEDO CAVALLARI - Matr.0001372-3, Gerente Geral de Logística de Insumos**, em 16/12/2022, às 14:57, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=101796707)
verificador= **101796707** código CRC= **F05AEC21**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Bairro Asa Sul - CEP 70335900 - DF

35508900

**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL**

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO
FEDERAL

Gerência Geral de Logística de Insumos

Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME

TERMO DE ACEITE

402/2022

TERMOS E CONDIÇÕES**ADESÃO****1. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO**

1.1. Cumprir com a entrega do objeto desta Compra, de acordo com a proposta apresentada, observadas as diretrizes da **Resolução de Compra de Insumos Padronizados do IGESDF - RESOLUÇÃO DIREX DP.RDE.037/2021**, ficando ao seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes da execução.

1.1.1. Ao emitir a nota fiscal, o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto conforme a descrição da Ordem de Fornecimento.

1.2. Acusar recebimento da Ordem de Fornecimento, quando o IGESDF solicitar entrega conforme o período estabelecido.

1.3. Entregar o material conforme proposto na Justificativa de Compra com prazos contados do recebimento da Ordem de Fornecimento, ou conforme estabelecidos na Plataforma Bionexo.

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

1.5. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes na Ordem de Fornecimento, com validade de, no mínimo, de 12 meses, contados da data da entrega, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

1.6. 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 qualidade.

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

1.8. Substituir, após solicitação do Gestor, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do IGESDF, mantendo no(s) mínimo(s) padrão(ões) fixado(s) na Ordem de Fornecimento, sempre que for comprovado que a qualidade da(s) marca(s) atual(is) não atende(m) mais às especificações exigidas ou se encontra(m) for a da legislação aplicável.

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

1.9. Manter, durante toda vigência da compra, 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, quando solicitadas.

- 1.10. Apresentar, sempre que solicitado pelo IGESDF, comprovação de cumprimento das obrigações tributárias e sociais, bem como outras legalmente exigidas.
- 1.11. Responsabilizar-se pelos salários, encargos sociais, previdenciários, securitários, tributários e quaisquer outros que incidam ou venham incidir sobre o seu pessoal necessário à execução do fornecimento.
- 1.12. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.
- 1.13. 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.
- 1.14. Não admitir 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.
- 1.15. Quando solicitada, apresentara Autorização de Funcionamento da Empresa - AFE e o Registro da empresa no respectivo conselho de classe CRF, com os dados do responsável técnico.
- 1.16. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências do processo de compra.
- 1.17. A empresa deverá emitir uma nota fiscal específica para cada autorização de fornecimento.

2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 2.1. Receber o material no endereço, data e horário informados.
- 2.2. Verificar a conformidade dos bens recebidos com as especificações constantes na Ordem de Fornecimento.
- 2.3. Atestar o recebimento por meio de carimbo de recebido na Nota Fiscal.
- 2.4. Efetuar o pagamento no prazo previsto.
- 2.5. Aplicar penalidades quando houver descumprimento das regras, conforme o previsto no ITEM 3. DAS PENALIDADES

3. DAS PENALIDADES

- 3.1. As penalidades são as previstas no art. 41 e 42 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, que poderão ter efeito cumulativo.
- 3.2. O atraso injustificado da entrega ensejará multa de 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias;
- 3.3. 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.
- 3.4. O atraso injustificado de entrega dos itens superior a 30 (trinta) dias corridos, será considerado como inexecução total do objeto, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo razões de interesse público devidamente explicitado no ato da autoridade competente do IGESDF.
 - I - Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida.
 - II - Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução total da obrigação assumida.

- III - Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total da contratação, quando for constatado o descumprimento de qualquer obrigação prevista nesse Elemento Técnico, ressalvada aquelas obrigações para as quais tenham sido fixadas penalidades específicas.
- IV - 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.
- V - Caso haja uma situação que se enquadre em dois ou mais casos de multa, o IGESDF poderá utilizar a multa mais elevada.
- VI - O atraso superior a 30 (trinta) dias corridos 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.
- VII - 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.

4. DO PAGAMENTO

- 4.1. O pagamento será realizado em até 20 (vinte) dias, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pelo setor responsável.
- 4.2. O fornecedor **não deverá fazer a emissão de boleto bancário.**
- 4.3. Os pagamentos serão efetuados mediante apresentação de nota fiscal, onde no campo "observação" da NF deverá conter o número da ordem de fornecimento, o banco, a agência e a conta para depósito, após o recebimento total dos produtos, conforme segue:


NOME: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

C.N.P.J: 28.481.233/0001-72

ENDEREÇO: SIA Trecho 17 rua 06 lote 115 – Guará, Brasília-DF. (Central Logística IGESDF)

CEP: 71.200-216

- 4.4. O local de entrega poderá ser em outras unidades do IGESDF, conforme indicado na Ordem de fornecimento.
- 4.5. Considerando a possibilidade do item anterior, o local de entrega poderá divergir do local de faturamento.

 <p>IGESDF INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL</p>	<p>FERNANDO DAL SASSO Superintendente da Unidade Central de Administração</p>
---	--



Documento assinado eletronicamente por **CARLOS FERNANDO DAL SASSO DE OLIVEIRA - Matr.0001203-7, Superintendente da Unidade Central de Administração**, em 16/12/2022, às 15:42, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **102044603** código CRC= **211FC026**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Bairro Asa Sul - CEP 70335900 - DF
35508900