

**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL**

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Núcleo de Compras de Insumos

**EDITAL DO CHAMAMENTO Nº 073/2023**

O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF, pessoa jurídica de direito privado, constituída sob a forma de Serviço Social Autônomo (SSA), regulamentado por meio do Decreto 39.674, de 20 de fevereiro de 2019, sediado no TR SIA TRECHO 17 RUA 06 LOTE 115, ZONA INDUSTRIAL (GUARÁ), BRASÍLIA-DF, CEP: 71.200-216, por meio da Gerência de Compras, torna público para o conhecimento dos interessados que realizará processo de compra/contratação, na forma eletrônica, do tipo **MENOR PREÇO**, visando a **AQUISIÇÃO DO RADIOFÁRMACO 18 FLUORDEOXIGLICOSE (18-FDG)**, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, aprovado pela Portaria Nº 611 do Conselho de Administração, publicado na Pag. 25 do DODF Nº 181, conforme Resolução CA/IGESDF nº 04/2022.

**1. DO OBJETO**

1.1. O presente processo de aquisição/contratação tem por objeto a **AQUISIÇÃO DO RADIOFÁRMACO 18 FLUORDEOXIGLICOSE (18-FDG)**, conforme descrição detalhada indicada no item **2.1 do Elemento Técnico - ANEXO I** deste Edital, para atender às necessidades das unidades de saúde administradas pelo Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF, conforme condições estabelecidas neste Edital e seus anexos.

**2. DO PRAZO PARA ACOLHIMENTO DE PROPOSTAS**

2.1. O período de acolhimento das propostas será de 05 (cinco) dias úteis, contados da publicação do Edital a ser publicado no site oficial do IGESDF ([www.igesdf.org.br](http://www.igesdf.org.br)).

**3. DO REGRAMENTO**

3.1. Este processo de compras e contratação respeitará o disposto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, disponível no endereço eletrônico [Regulamento de Compras 2022 - IGESDF](#).

3.2. Não se aplicam outras leis ou normativos federais ou distritais de compras/contratações públicas, nem de forma complementar ou subsidiariamente.

**4. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO**

4.1. Poderão participar dos processos de compras e contratações do IGESDF, as pessoas naturais e jurídicas brasileiras ou estrangeiras legalmente autorizadas a funcionar no Brasil, as quais possuam regularidade jurídica, fiscal e trabalhista em plena vigência.

4.2. As compras ou contratações de âmbito internacional ajustar-se-ão às diretrizes estabelecidas pelos órgãos federais responsáveis pela política monetária e pela política de comércio exterior.

4.3. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade.

4.4. Fica vedada a participação nos processos de compras e contratações de:

4.4.1. Dirigente ou empregado do IGESDF, incluindo os membros da Diretoria Executiva e dos Conselhos de Administração, Fiscal;

4.4.2. Servidor público ou detentor de cargo em comissão ou função comissionada ou gratificada, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF, que possa ter conflito de interesse com o IGESDF, na execução do contrato de gestão firmado com o Poder Executivo, por intermédio da SES/DF;

4.4.3. Parentes consanguíneos ou afins até o terceiro grau de pessoas elencadas nos Subitens 4.4.1 a 4.4.2;

4.4.4. Empresas apenadas com suspensão pelo IGESDF;

4.4.5. Pessoas jurídicas nas quais as pessoas elencadas nos subitens 4.4.1 e 4.4.2 tenham participação.

4.4.5.1. Entende-se como participação societária a titularidade individual direta, como acionista, detentor de mais de 0,3% (três décimos por cento) no capital social de sociedade por ações e como sócio detentor de cota superior a 2% (dois por cento) no capital social das demais modalidades empresariais.

4.4.5.2. O participante deverá apresentar declaração expressa, conforme modelo apresentado no ANEXO III deste edital, atestando que não se enquadra nas vedações previstas nos incisos I a V do artigo 5º da Resolução SEI-GDF nº 04/2022.

## 5. DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

5.1. Este Edital e seus anexos serão publicados no site oficial do IGESDF ([www.igesdf.org.br](http://www.igesdf.org.br)), bem como na plataforma de compras Bionexo ([www.bionexo.com.br](http://www.bionexo.com.br)), podendo ocorrer ainda, a publicação do Extrato do Edital em outras formas de divulgação, a exemplo de:

5.1.1. Diário Oficial do Distrito Federal;

5.1.2. Redes sociais;

5.1.3. Jornais de grande circulação;

5.1.4. Mensagem Eletrônica a potenciais fornecedores.

## 6. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

6.1. A partir da publicação do Edital, os interessados terão até o terceiro dia útil que antecede ao término do período de acolhimento das propostas, para enviar pedidos de esclarecimentos ou questionamentos técnicos sobre a aquisição/contratação.

6.2. Os pedidos deverão ser enviados à Gerência de Compras, por meio do endereço eletrônico: [compras.medicamentos@igesdf.org.br](mailto:compras.medicamentos@igesdf.org.br), informando no campo assunto o número do Edital.

## 7. DA PROPOSTA DE PREÇOS

7.1. O participante deverá cadastrar o preço da cotação, anexar a proposta escrita e anexar a documentação de habilitação na plataforma de compras, por meio do sistema eletrônico no site [www.bionexo.com](http://www.bionexo.com), até a data e horário definidos.

7.2. A informação dos dados para acesso deve ser feita na página inicial do site [www.bionexo.com](http://www.bionexo.com) nos campos específicos para login e senha.

7.3. Não será aceita, no mesmo item ou lote, a participação de duas ou mais empresas com os mesmos sócios e/ou representantes legais.

7.4. O envio da proposta escrita implica no integral conhecimento e atendimento às exigências previstas neste Edital e seus anexos.

7.5. O participante será responsável por todas as transações efetuadas em seu nome, assumindo como firme e verdadeira sua proposta de preços.

7.6. Encerrado o prazo de cotação na plataforma Bionexo, proceder-se-á com a publicação, no sítio institucional do IGESDF, da relação nominal dos concorrentes.

7.7. O participante não relacionado que comprovar ter cadastrado tempestivamente a cotação na plataforma Bionexo, terá o prazo de 01 (um) dia útil para solicitar sua inclusão na relação nominal dos concorrentes.

7.8. No mesmo prazo estipulado acima, os participantes do Chamamento que cadastraram a cotação na Bionexo poderão enviar a proposta escrita, caso esta não tenha sido anexada na plataforma de compras Bionexo, complementar ou atualizar os documentos de habilitação exigidos no Chamamento.

## 8. DOS CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DAS PROPOSTAS

- 8.1. Até a data final estabelecida para a cotação de preços na plataforma de compras, o fornecedor deverá anexar proposta assinada pelo representante legal da empresa, sem emendas, acréscimos, borrões, rasuras, ressalvas, entrelinhas ou omissões, sob pena de desclassificação, salvo se, inequivocamente, tais falhas não impedirem a exata compreensão de seu conteúdo.
- 8.2. A proposta de preços deverá conter:
- 8.2.1. Razão social, número do CNPJ, endereço completo, telefones fixo e celular e endereço eletrônico do fornecedor;
- 8.2.2. Nome do representante legal da Empresa e os respectivos dados;
- 8.2.3. Número do processo do chamamento;
- 8.2.4. Especificação clara, completa e detalhada do objeto, bem como a quantidade conforme Edital e seus anexos;
- 8.2.5. Declaração de validade da proposta de 90 (noventa) dias contados da data de encerramento da cotação;
- 8.2.6. Prazo de pagamento conforme previsão do **item 17** deste Edital;
- 8.2.7. Prazo de entrega conforme previsão **item 12** deste Edital;
- 8.2.8. Dados bancários informando o nome do banco e o código, o número da agência e o número da conta corrente;
- 8.3. O preço deverá ser apresentado em moeda corrente nacional, devendo nele estarem incluídas todas as despesas (tributos, encargos sociais, preços públicos, embalagens, fretes, seguros e, outros que porventura possam recair sobre o objeto).
- 8.4. Prevalecerão no caso de divergências, as informações do Elemento Técnico sobre o Edital, o preço unitário sobre o total, os valores por extenso sobre os numéricos e o preço cadastrado na plataforma de compras sobre a proposta escrita.
- 8.5. A apresentação da proposta implicará a tácita admissão de que a documentação técnica e os esclarecimentos prestados foram suficientes para que os serviços sejam executados nas condições estipuladas pelo contrato e seus anexos.
- 8.6. Os preços unitários deverão ser apresentados com no máximo 04 (quatro) casas decimais após a vírgula e o preço total do item não poderá conter mais de 02 (duas) casas decimais após a vírgula.
- 8.7. Quanto ao cumprimento das exigências técnicas, será solicitado o parecer técnico da área demandante ou especializada.
- 8.8. Serão desclassificadas as propostas de preços que não atenderem às exigências do presente Edital e seus anexos, forem omissas ou apresentarem irregularidade insanáveis, tais como: valores manifestamente inexequíveis, exorbitantes, iguais a zero ou acima dos preços praticados no mercado.

## 9. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

O participante deverá apresentar declaração expressa, conforme modelo apresentado no ANEXO III deste edital, atestando que não se enquadra nas vedações previstas nos incisos I a V do artigo 5º da Resolução SEI-GDF nº 04/2022.

- 9.1. A empresa participante deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica em ato conjunto com a apresentação da proposta comercial.
- 9.2. **Regularidade Fiscal:**
- 9.2.1. CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- 9.2.2. 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;
- 9.2.3. 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;
- 9.2.4. FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
- 9.2.5. Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do CONTRATADA;
- 9.2.6. CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
- 9.2.7. CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;

- 9.2.8. TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e
- 9.2.9. 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.
- 9.3. **9.3 Habilitação Jurídica:**
- 9.3.1. Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de Pessoa Física;
- 9.3.2. No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;
- 9.3.3. 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;
- 9.3.4. Documento comprobatório de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);
- 9.3.5. 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;
- 9.3.6. 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;
- 9.3.7. 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;
- 9.3.8. 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.
- 9.4. **Quanto à Representação:**
- 9.4.1. Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedores;
- 9.4.2. 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
- 9.4.3. 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.
- 9.5. **Referentes à Habilitação Técnica:**
- 9.6. Apresentar os documentos exigidos no item **08 do Elemento Técnico**, Anexo I desse Edital.

## 10. DAS AMOSTRAS E PROSPECTOS

- 10.1. O IGESDF se reserva o direito de solicitar amostras, prospectos, bulas, catálogos, fichas técnicas e/ou informações detalhadas para constatar se o produto ofertado apresenta as especificações exigidas no Elemento Técnico e seus Anexos.
- 10.2. A amostra deverá ser apresentada no **prazo máximo de 03 (três) dias úteis**, contados da solicitação, juntamente com os catálogos, bula e/ou prospectos que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado.
- 10.2.1. Os prospectos, bulas, catálogos, fichas técnicas e/ou informações detalhadas, quando solicitados independente da amostra, deverão ser apresentados no **prazo máximo de 24 horas**, contados da solicitação.
- 10.3. Será reprovada, para o item avaliado, a proposta da empresa que não entregar a amostra no prazo previsto ou entregar a amostra fora das especificações mínimas exigidas nesse Elemento Técnico e seus Anexos.
- 10.4. Excepcionalmente, mediante apresentação de justificativa e/ou código de rastreamento da entrega, o prazo de recebimento das amostras poderá ser prorrogado, desde que a prorrogação do prazo não ofereça risco à continuidade dos serviços prestados pelo IGESDF.
- 10.5. As amostras deverão ser entregues na Gerência de Compras do IGESDF no endereço SIA TRECHO 17 Rua 6 Lote 115 - Guará, Brasília - DF, CEP 71.200-216 no horário de 08:00 às 16:00 horas, devidamente identificadas com o número do processo de compras e contratação.
- 10.6. As amostras entregues sem a devida identificação poderão acarretar na desclassificação da empresa, serem desconsideradas, bem como descartadas ou destinadas para outros fins sem ônus para o IGESDF.

- 10.7. As informações das avaliações de amostras estão estipulados conforme **item 9 do Elemento Técnico - Anexo I** deste Edital.
- 10.8. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.
- 10.9. A amostra aprovada não será devolvida, ficará sob guarda da área técnica responsável para ser usada na análise comparativa do produto no momento do fornecimento.
- 10.10. A qualquer momento, durante o processo, o local de entrega e retirada das amostras poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF.

## 11. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

- 11.1. 1.1. Será adotado o critério de **MENOR PREÇO POR ITEM**, no julgamento das propostas que atenda adequadamente a descrição do objeto e as condições de participação do Chamamento.

## 12. DA CONDIÇÕES DE ENTREGA E UNIDADE/LOCAL DE ENTREGA

- 12.1. Conforme estipulados no **itens 4 e 5 do Elemento Técnico - Anexo I** deste Edital.

## 13. DA NEGOCIAÇÃO

- 13.1. Após a seleção da proposta mais vantajosa, inclusive com emissão de parecer técnico favorável da área técnica, a Gerência de Compras poderá negociar com as empresas para obtenção de preços e/ou condições melhores para o IGESDF.
- 13.2. A Gerência de Compras efetivará a publicação, no sítio institucional do IGESDF, do resultado preliminar do certame, contendo o valor da menor proposta.
- 13.3. Após a publicação do resultado preliminar, será aberto prazo de 01 (um) dia útil para negociação, no qual as concorrentes poderão manifestar interesse em reduzir o valor ofertado para patamar inferior ao vencedor provisório, devendo apresentar, no mesmo prazo, a proposta negociada.
- 13.3.1. Não será admitida proposta apresentada intempestivamente.
- 13.4. Na fase de negociação, poderá ser solicitada a prorrogação do prazo de validade da proposta apresentada.
- 13.5. Na análise de aceitabilidade do preço ofertado, poderão ser solicitadas à empresa participante, cópias de no mínimo 03 (três) notas fiscais emitidas a, no máximo, 90 (noventa) dias ou contratos vigentes com outras empresas.
- 13.6. Na impossibilidade de apresentação de notas fiscais emitidas a, no máximo, 90 (noventa) dias ou contratos vigentes, a empresa deverá apresentar declaração, conforme modelo apresentado no ANEXO IV deste edital, informando os motivos e atestando que os preços praticados são compatíveis com os preços de mercado, sob pena de incorrer no art. 299 do Código Penal.
- 13.7. Após a fase de negociação será declarada vencedora a empresa que apresentar a melhor proposta negociada, obedecendo aos critérios definidos.
- 13.8. Quando houver empate entre duas ou mais empresas qualificadas, será encaminhado e-mail de renegociação, simultaneamente em cópia oculta às empresas, informando-as do empate e estabelecendo o prazo de 04 (quatro) horas para retorno da proposta renegociada.
- 13.9. Permanecendo a situação de empate, serão utilizados ordenadamente os seguintes critérios:
- 13.9.1. Primeiro: Maior quantidade de itens com menor preço aprovados no processo;
- 13.9.2. Segundo: Empresa nacional;
- 13.9.3. Terceiro: Empresa com maior tempo de atividade no mercado;
- 13.9.4. Quarto: Sorteio.
- 13.10. Em caso de utilização do quarto critério, o sorteio será realizado por comissão constituída de no mínimo 03 (três) membros funcionários do IGESDF, que registrará o fato em Ata e esta por sua vez passará a ser parte integrante do processo.
- 13.11. Nos casos em que a empresa participante com a proposta mais vantajosa não atender às exigências e condições desse Edital e seus anexos, a Gerência de Compras examinará a proposta subsequente na ordem de classificação, sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda completamente a todos os requisitos exigidos.

#### 14. DOS RECURSOS

- 14.1. Será publicada no sítio institucional do IGESDF a Ata Final de Resumo de Compras, na qual constará o histórico do processo.
- 14.2. Do resultado final caberá recurso administrativo, a ser interposto no prazo de 02 (dois) dias, contados da publicação da Ata Final de Resumo de Compras.
- 14.3. A falta de manifestação do fornecedor de interpor recurso importará na decadência do direito de sua apelação.
- 14.4. Não havendo recurso quanto à declaração de vencedor, o objeto será adjudicado ao concorrente melhor classificado, encaminhando o processo para homologação da autoridade superior.

#### 15. DA HOMOLOGAÇÃO

- 15.1. Concluída a etapa de seleção de fornecedores, a autoridade competente procederá a adjudicação do objeto à empresa vencedora e, posteriormente realizará a homologação do processo.
- 15.2. Todos os avisos pertinentes a esse processo de aquisição/contratação serão publicados no site oficial do IGESDF ([www.igesdf.org.br](http://www.igesdf.org.br)), não podendo os interessados alegar desconhecimento da informação.

#### 16. DO INSTRUMENTO CONTRATUAL

- 16.1. Homologado o resultado do processo de compras e contratação, o vencedor deverá providenciar seu cadastro de usuário externo na plataforma SEI – conforme instruções apresentadas no Anexo V deste edital, tendo o prazo de 03 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o instrumento contratual ou aceitar os termos equivalente - Anexo VI, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.
- 16.2. A vigência do Instrumento Contratual e/ou Ata Registro de Preço será conforme o estipulado no **item 4 do Elemento Técnico - Anexo I** deste edital.
- 16.3. A partir da assinatura do instrumento contratual ou aceite dos termos, a contratada deverá iniciar o fornecimento do objeto de acordo ao informado no Elemento Técnico, conforme quantidades solicitadas.
- 16.4. A contratada se obriga a manter o fornecimento de bens e serviços, caso exista risco a vida dos pacientes, por no mínimo 90 (noventa) dias ou até a celebração de contrato com outro fornecedor.

#### 17. DO PAGAMENTO

- 17.1. Os pagamentos à empresa que vier a ser contratada nesse processo, serão feitos nos termos previstos no Instrumento Contratual, consoante os preços estabelecidos na Proposta de Preço, e observadas às disposições deste Edital e seus Anexos, **em até 30 (trinta) dias corridos** após o recebimento do produto a contento e emissão do documento fiscal válido em nome do IGESDF, com todos os campos preenchidos discriminando valor unitário e total do item, sem rasuras, devidamente atestados pelo funcionário responsável pelo recebimento do produto, constando, ainda, o número do banco, da agência e da conta corrente onde deseja receber seu crédito.

#### 18. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 18.1. Não serão considerados os documentos e propostas que não estiverem de acordo com as condições deste Edital e seus anexos, quer por omissão, quer por discordância.
- 18.2. Poderá o IGESDF revogar ou anular qualquer ato constitutivo ou derivado neste processo de aquisição/contratação, no todo ou em parte, por conveniência administrativa e interesse público devidamente justificado, sem que caiba ao fornecedor direito à indenização, salvo em caso de dano efetivo disso resultante e na forma da lei.
- 18.3. O IGESDF poderá valer-se de pareceres técnicos e/ou jurídicos exarados por empregado/comissão devidamente constituídos, para embasar sua decisão quando do julgamento das fases de habilitação e proposta.

18.4. A falsidade de qualquer documento apresentado ou a inverdade das informações nele contidas implicará a imediata desclassificação da empresa que o tiver apresentado, ou, caso tenha sido vencedora, poderá implicar na rescisão do contrato, sem prejuízo das demais sanções cabíveis.

18.5. É facultado ao IGESDF, em qualquer fase do processo de aquisição/contratação, promover diligências com vistas a esclarecer ou a complementar a instrução do mesmo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originalmente na proposta.

18.6. O fornecedor convocado para prestar qualquer esclarecimento adicional deverá fazê-lo no prazo determinado, sob pena de desclassificação/inabilitação.

18.7. Na contagem dos prazos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário.

18.8. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça o recebimento das propostas e documentações na data marcada, o prazo será automaticamente transferido para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário e local, anteriormente estabelecidos, desde que não haja comunicação em contrário.

18.9. Os casos não previstos neste Edital serão decididos pela Autoridade Competente do IGESDF.

18.10. A empresa participante/contratada deverá manter seus dados sempre atualizados em todos os canais disponíveis de comunicação.


18.11. O descumprimento total ou parcial das obrigações assumidas caracterizará a inadimplência do fornecedor e/ou do detentor, sujeitando-o às penalidades previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF e no instrumento contratual.

18.12. O foro designado para julgamento de quaisquer questões judiciais resultante deste Edital de Chamamento será o da circunscrição judiciária de Brasília-DF.

## 19. ANEXOS

19.1. Fazem parte integrante do presente Edital os anexos a seguir listados:

Anexo I	Elemento Técnico - 102717120
Anexo II	Modelo de Proposta
Anexo III	Modelo de Declaração de não vínculo
Anexo IV	Modelo de Declaração de preços
Anexo V	Instrução de acesso Externo ao SEI - 105601609
ANEXO VI	Minuta de Contrato - 106180127

	<p><b>MIGUEL GOMES TEIXEIRA</b> Chefe do Núcleo de Compras de Insumos</p>
---	---

	<p><b>ELAINE CRISTINA DE AZEVEDO</b> Gerente de Compras</p>
---	---

### ANEXO I AO EDITAL 073/2023 - ELEMENTO TÉCNICO

#### INFORMAÇÕES EXTRAÍDAS DO ELEMENTO TÉCNICO Nº 5 /2022 - Doc SEI (102717120)

**ELEMENTO TÉCNICO**

Nº 05/2022 - IGESDF/DIASE/SUPHB/GEADT/NUMEN

**1. DO OBJETO**

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a COMPRA REGULAR do radiofármaco - 18 FLUORDEOXIGLICOSE (18-FDG), Glicose Radiomarcada com Flúor 18 - para a realização de exames de Tomografia por Emissão de Pósitrons - PET-CT, de acordo com as especificações, quantidades e condições, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF Nº 181 em 26 de setembro de 2022, para atender às necessidades do Núcleo de Medicina Nuclear do Hospital de Base do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

**2. ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO**

2.1. Especificação detalhada e quantidades, conforme Anexo I.

2.2. Os itens serão fornecidos conforme a necessidade do Núcleo de Medicina Nuclear. A quantidade é estimada para o período de vigência do instrumento contratual e o consumo será por demanda, de acordo com a necessidade do IGESDF. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

a) 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;

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

c) 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.

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

2.4. 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:

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

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

**3. JUSTIFICATIVA PARA A AQUISIÇÃO E/OU CONTRATAÇÃO DO SERVIÇO**

3.1. 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 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.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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.

3.5. 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.

3.6. 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, 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.



3.7. 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.

3.8. 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.

3.9. 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.

3.10. 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.

3.11. 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 2021 (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.

3.12. O serviço atenderá pacientes ambulatoriais e internados.

#### 4. PRAZO DESEJADO PARA ENTREGA DO BEM E/OU INÍCIO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS E A PREVISÃO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL

4.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência de 1 (um) ano a partir da data de sua assinatura, prorrogável conforme Resolução SEI-GDF n.º04/2022.

4.2. 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.**

#### 5. UNIDADE NA QUAL O BEM DEVERÁ SER ENTREGUE E/OU O SERVIÇO DEVERÁ SER PRESTADO

5.1. 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).

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

5.3. 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 será informado com antecedência.

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

5.5. 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 Fornecimento 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.

5.6. Os produtos deverão ser entregues como descrito abaixo.

5.7. 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;
- e) Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

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

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

5.10. 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);

## 6. INDICAÇÃO DO FISCAL DO CONTRATO, E SEU RESPECTIVO SUBSTITUTO

6.1. Conforme Anexo II.

6.2. O atesto das Notas Ficiais apresentados serão realizados pelo fiscal indicado e/ou pelo chefe do NUMEN (em conjunto e, em caso de afastamentos legais, individualmente), e o Farmacêutico (a) será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material.

## 7. CONSUMO MÉDIO MENSAL DO BEM A SER ADQUIRIDO

ITEM	CÓDIGO MV	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	QTD ESTIMADA POR SEMANA	DEMANDA ANUAL PREVISTA (52 SEMANAS EM 2023)
01	4762	<b>18 FLUORDEOXIGLICOSE (FDG-18F)</b>	Dose	15	780

## 8. DOCUMENTOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

8.1. Deverão ser apresentados os seguintes documentos de Habilitação Técnica:

- a) Comprovação de aptidão para o fornecimento e/ou serviços em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desse Elemento Técnico, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de no mínimo 1 (um) atestado de capacidade técnica em nome da empresa participante, expedido por pessoa jurídicas de direito público ou privado.
- b) Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente;
- c) 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);
- d) 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 solicitado 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;
- e) 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;
- f) 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;

g) Caso o item seja medicamento termossensível, é apresentação dos registros de temperatura por toda (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

h) Apresentar Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, 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.

8.2. 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.

## 9. SOLICITAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DE PROSPECTO

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

## 10. LOCAL EM QUE DEVERÃO SER APRESENTADAS AS AMOSTRAS

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

## 11. CRITÉRIOS DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

11.1. No julgamento das propostas será adotado o critério de **MENOR PREÇO POR ITEM**, que atenda adequadamente à descrição do objeto.

11.2. O parecer técnico identificará de forma clara e detalhada os requisitos não atendidos, na proposta reprovada.

## 12. LOCAL E DATA

Brasília - DF, 13 de dezembro de 2022.

## ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

ITEM	CÓDIGO MV	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	QTD ESTIMADA POR SEMANA	DEMANDA ANUAL PREVISTA (52 SEMANAS EM 2023)
01	4762	<b>18 FLUORDEOXIGLICOSE (FDG-18F)</b>	Dose	15	780

## ANEXO II AO EDITAL 073/2023 - MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

TIMBRE DA EMPRESA  
NOME COMPLETO DA EMPRESA  
CNPJ Nº

Ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF

A Empresa XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, inscrita sob CNPJ nº XX.XXX.XXXX/XXXX-XX, por meio do seu representante legal o Sr(a): NOME COMPLETO, CPF nº XXXXXXXXXXX-X, RG nº XXXXXXXX SSP/\_\_\_\_, apresenta proposta formal, conforme exigências e especificações técnicas contida no Edital do Chamamento nº XX/2023 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GCOMP/NCOIN e seus anexos.

ITEM	DESCRIÇÃO DO OBJETO	QTD	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
XX	XXX	XX	XXX	XXX
VALOR TOTAL				

Validade da proposta: mínimo de 90 dias

Prazo de Pagamento: Conforme estipulado no Edital

Prazo de entrega: Conforme estipulado no Edital/Elemento Técnico

DADOS DA EMPRESA:

RAZÃO SOCIAL:XXXXXX

CNPJ: XXXXXX

ENDEREÇO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, BAIRRO:XXXXXXXXXXXX, CIDADE: XXXXXXXXXXXXXXX, CEP: XXXXXXXXXXX.

DADOS BANCÁRIOS:

BANCO: XXXXXXXXXXXX AGENCIA: XXXXXXXXXXXXXXXX CONTA CORRENTE:XXXXXXXXXXXXX

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL (se for o caso):

NOME: XXXXXX CPF: ENDEREÇO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, BAIRRO:XXXXXXXXXXXX, CIDADE: XXXXXXXXXXXXXXX, CEP: XXXXXXXXXXX.

Brasília/DF \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023. \_\_\_\_\_

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL

CPF

NOME DA EMPRESA

Obs.: a proposta comercial deverá estar assinada pelo representante legal de forma manual ou digitalmente (por token).

**ANEXO III AO EDITAL 073/2023 - MODELO DE DECLARAÇÃO DE NÃO VÍNCULO**

TIMBRE DA EMPRESA

NOME COMPLETO DA EMPRESA

CNPJ Nº

Ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF

Ref.: Edital do Chamamento nº XXX/2023 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GCOMP/NUCCD e seus anexos.

**Objeto:** xxxxxxxxxxxxxxx

A Empresa XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, inscrita sob CNPJ nº XX.XXX.XXXX/XXXX-XX, por meio do seu representante legal o Sr(a): \_\_\_\_\_, CPF nº XXXXXXXXXXX-X, RG nº XXXXXXXX SSP/XX, declara, para os fins de cumprimento ao disposto no item 4 DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO do Edital, que em seu quadro de funcionários não há empregados e/ ou sócios que se enquadram nas vedações previstas nas referidas condições para participação.

Brasília/DF \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023.

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL

CPF

NOME DA EMPRESA

Obs.: a declaração deverá estar assinada pelo representante legal de forma manual ou digitalmente (por token).

#### ANEXO IV AO EDITAL 73/2023 - MODELO DE DECLARAÇÃO DE PREÇO

TIMBRE DA EMPRESA

NOME COMPLETO DA EMPRESA

CNPJ Nº

Ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF

A empresa \_\_\_\_\_, CNPJ nº \_\_\_\_\_, endereço completo: \_\_\_\_\_, informa que não poderá encaminhar cópias de 03 (três) notas fiscais emitidas a no máximo 90 (noventa) dias ou contratos vigentes com outras empresas pelo seguinte motivo: **detalhar os motivos pelos quais a empresa não pode apresentar notas fiscais**. Diante disso, declaramos sob as penas do Art. 299 do código penal que os preços praticados junto ao INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL (IGESDF) - CNPJ: 28.481.233/0001-7, são os praticados com outros contratantes e os de mercado, não havendo majoração.

Brasília/DF \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2023.

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL

CPF

NOME DA EMPRESA

Obs.: a declaração deverá estar assinada pelo representante legal de forma manual ou digitalmente (por token).



Documento assinado eletronicamente por **MIGUEL GOMES TEIXEIRA - Matr.0000137-4, Chefe do Núcleo de Compras de Insumos**, em 06/03/2023, às 22:09, 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 **ELAINE CRISTINA DE AZEVEDO - Matr.0001286-6, Gerente de Compras**, em 08/03/2023, às 18:23, 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=0verificador=107483244](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0verificador=107483244) código CRC= **698A7C2B**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Brasília - DF - Bairro asa sul - CEP 72.502-100 - DF

35508746

---

04016-00109680/2022-21

Doc. SEI/GDF 107483244