

#### MINISTÉRIO DA DEFESA SECRETARIA-GERAL SECRETARIA DE PESSOAL, ENSINO, SAÚDE E DESPORTO HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS

### ESTUDOS PRELIMINARES

### 1. OBJETO

1.1 O presente Documento destina-se a Aquisição de material para a Seção de Medicina Nuclear de fonte radioativa Ge-68(plana), com atividade de 10MBq (270microCi), código da Anvisa:..... .Conforme o Documento de Formalização de Demanda (DFD nº 02/2020/SEÇ MEDICINA NUCLEAR HFA), por meio de registro de preços, destinado a atender às necessidades de consumo do Hospital das Forças Armadas – HFA, conforme a demanda:

#### 2. QUANTITATIVO DE MATERIAL

Item	Especificações (Descritivo do Material)	Código CatMat	Unidade de Medida/ Forma de Apresentação	Qtde Mínima de Aquisição	Qtde Total Solicitado	Valor Unitário
01	FONTE DE PADRÃO RADIOATIVA DE Ge-68 , PARA CALIBRAÇÃO DO EQUIPAMENTO PET-CT	439862	FONTE LINEAR - comprimento ativo 163 mm; comprimento total 293 mm; diâmetro ativo: 1,4 mm; diâmetro total 19,1 mm	01	01	R\$ 29.918,40

#### 3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

- 3.1 A Norma NN 3.05 da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), determina que o Titular do Serviço de Medicina Nuclear deve garantir o pleno funcionamento dos equipamentos para atendimento dos pacientes e, para isso, deve adquirir instrumentos e dispositivos necessários pra o controle de qualidade dos equipamentos do serviço de Medicina Nuclear (Seção II, artigo 4º item VII).
- 3.2 A aquisição da fonte de Ge-68 faz-se necessária, diante da necessidade de realização de testes diários e periódicos do equipamento para aferição de calibração e definição de parâmetros para aquisição dos 215 exames de PET-CT realizado em 2019, conforme relatório 2134044.
- 3.3 Além disso, cabem as seguintes considerações:
- A fonte de Ge-68 de (10MBq) 270 microCi é obrigatória para calibração diária e periódica do equipamento PET-CT.
- O fabricante da fonte de Ge-68 de (10MBq) 270 microCi linear orienta que o prazo útil de utilização da fonte radioativa é de 2 anos.
- A fonte de Ge-68 atualmente em uso para calibração do equipamento PET-CT foi fabricada em outubro de 2018 e sua expiração em nota emitida pelo fabricante é de um ano: outubro de 2019, no etanto justifico que podemos utilizá-la até o prazo de abril de 2020, sem prejuízo para o serviço, contalibilizado pelos 542 dias utilizado da última fonte radioativa.
- 3.4 A aquisição do material solicitado visa atender as necessidades do setor para o período de um ano e meio (1,5 ano), sendo utilizado em testes diários e periódicos do equipamento PET-CT, instalado na Seção de Medicina Nuclear do HFA.
- 3.5 Considerando que a fonte de Ge-68 Linear de 10 MBq (270microCi) é necessária para a realização de testes diários e periódicos do equipamento PET-CT, justifica-se a demanda diante da previsão dos exames de PET-CT, para atender até meados de outubro de 2021, considerando o tempo de vida útil da fonte, para o uso exclusivo da Seção de Medicina Nuclear do Hospital das Forças Armadas.
- 3.6 O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, recebe pacientes acometidos das mais variadas enfermidades.
- 3.7 Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de material a ser empregado em testes de equipamento que resultará em disponibilização do equipamento para realização de exames de cintilografia do miocárdio com baixa taxa de dose. Isto posto, os beneficios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda dos pacientes que necessitam do exame, cujo diagnóstico e tratamento necessita do material ora licitado.
- 3.8 A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes de clínicas e Departamentos. Esta assertiva ampara-se na medida em que é constante a necessidade de tais materiais para o bom andamento das atividades a que se destina o HFA.
- 3.9 A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias. Foram observadas, previamente, todas as prescrições constantes do art. 16, inciso I e II, e § 1º incisos I e II da Lei Complementar nº 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e o art. 7º, § 2º, inciso III da Lei nº 8.666/93.
- 3.10. Os critérios de sustentabilidade exigidos neste Termo de Referência estão de acordo com no Art. 3º da Lei nº. 8.666/93, com redação dada pela Lei nº. 12.349, de 2010; no Art. 4º, incisos I, III, VI, Art. 5º do Decreto nº. 7.746, de 5 de junho de 2012; Art. 5º do Decreto nº. 7.404, de 23 de dezembro de 2010; Incisos II, III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010; Lei nº. 12.305, de 2 de agosto de 2010; Art. 225 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e subsidiariamente a Lei nº. 9.985, de 18 de julho de 2000;
- 3.11 A aquisição deste material permitirá ao HFA absorver a demanda atual oriunda dos usuários das forças armadas e seus dependentes, para exames de PET/CT.
- 3.12 Os material constante do objeto em referência será destinado à clínica de Medicina Nuclear, proporcionando aos técnicos em radiologia e físicos especialistas da instituição a realização de testes que permitam a oferta de exames de PET-CT.
- 3.13 O controle diário e periódico do equipamento PET-CT, conforme padrão de aceitação da empresa fornecedora do equipamento proporciona economia aos cofres públicos na medida em que o equipamento estará disponível para tender a demanda de pacientes para exames rápidos e com doses baixas de cintilografia do miocárdio da Seção, evitando o encaminhamento de pacientes à clínicas conveniadas.

Item	Especificações (Descritivo do Material)	Quantidade de Consumo 2017	Quantidade de Consumo 2018	Quantidade Demanda 2019
01	FONTE DE PADRÃO RADIOATIVA DE Ge-68, PARA CALIBRAÇÃO DO	*	01	*

	EQUIPAMENTO	FEI-CI					
Item	Especificações (Descritivo do Material)  O que será analisado na amostra						
0.1	FONTE DE PADRÃO RADIOATIVA DE	Aquisição de material de consumo hospitalar, conforme Documento de Formalização de Demanda (DFD nº					
01	Ge-68 , PARA CALIBRAÇÃO DO EOUIPAMENTO PET-CT	02/2020/SEÇ MEDICINA NUCLEAR HFA) para a Seção de Medicina Nuclear, destinados a atender às necessidades de consumo do Hospital das Forcas Armadas.					

- 4. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL
- 4.1 Uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais;
- 4.1.1 A contratada deverá contribuir para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável no cumprimento de diretrizes e critérios de sustentabilidade ambiental, de acordo com o Art. 225 da Constituição Federal/88, e em conformidade com o Art. 3º da Lei N.º 8.666/93 e com o Art. 6º da Instrução Normativa/SLTI/MPOG n.º 01, de 19 de janeiro de 2010;
- 4.1.2 Aplicar, no que couber, as normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT NBR 15448-1 e 15448-2, referente ao uso de materiais atóxicos, biodegradáveis e recicláveis;
- 4.1.3 Observar os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- 4.1.4 Que os bens devam ser preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- 4.1.5 Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva ROHS (Restriction Of Certain Hazardous Substances), tais como Mercúrio (HG), Chumbo (PB), Cromo Hexavalente (CR (VI)), Cádmio (CD), Bifenil-Polibromados (PBBS), Éteres Difenil-Polibromados (PBDES)"
- 4.1.6 A empresa contratada deverá apresentar Termo de Compromisso para receber aqueles materiais defeituosos sem condições de reparo ou não utilizados, de acordo com o instrumento de logística reversa definido na Lei nº 12.305/10 (Política Nacional de Resíduos Sólidos) e Decreto nº 7.404/10, se for o caso.
- 4.1.7 Caso o material licitado seja enquadrado no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 06, de 15 de março de 2013, o licitante deverá encaminhar cópia do cadastro junto com sua proposta de preços.
- 4.1.8 Caso o equipamento elétrico, nacional ou importado, possua Certificação de Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, cópia da certificação deverá ser encaminhada junto com a proposta de preços do licitante.
- 5. FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS COMODATO
- 5.1 Não se aplica.
- 6. NECESSIDADE DE AGRUPAMENTO DOS ITENS
- 6.1 Não se aplica.
- 7. DA GARANTIA DO PRODUTO
- 7.1 Os produtos deverão ter a garantia mínima de 12(doze) meses.
- 8. DA VALIDADE DO PRODUTO
- 8.1 O produto deverá apresentar a validade de 730 dias, aproximadamente 2 anos, na data da entrega.

## 4. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

4.1 Não se aplica.

## 5. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

- 5.1 O prazo de entrega dos bens é de até 70 dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, em remessa ÚNICA, no seguinte endereço: 112408 HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS: Setor HFA Sudoeste Brasília/DF CEP: 70673-900, Seção da Medicina Nuclear, Saída da Sala de Rejeitos, portão de acesso pela Via HCE Dois, quando se tratar de Nota Fiscal com natureza de operação venda, sendo o recebimento, neste momento, de caráter provisório, compreendido no horário entre 7:00 às 11:30 e 13:00 às 15:30h, de segunda a sexta-feira.
- 5.2 Para o HFA: A remessa do pedido deverá ser iniciada após o recebimento da ORDEM DE FORNECIMENTO ao longo do período de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP), em conformidade com as necessidades do órgão. Para os órgãos participantes a remessa será iniciada conforme orientações do órgão.
- 5.3 A "ORDEM DE FORNECIMENTO", será emitida no Sistema SEI do HFA, com o QR de comprovação de autenticidade, assinado Pelo Chefe do SETOR ou seu Substituto.
- 5.4 O material poderá ser rejeitado quando não apresentar conformidade com as especificações técnicas.
- 5.5 O recebimento dos materiais licitado está condicionado à conferência, avaliações qualitativas e aceitação final e poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência, na proposta e em tudo que couber, devendo ser substituídos no prazo de 80 (oitenta) dias corridos, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 5.6 Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do instrumental e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 5.7 Na hipótese da verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 5.8 O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do instrumento contratual.
- 5.9 Os materiais deverão ser entregues em sua embalagem original contendo as indicações de marca, modelo, fabricante e procedência, acompanhados de catálogos, dos manuais, de publicações com informações adicionais e certificados de autenticidade e de garantia, etc.
- 5.10 Relativamente ao disposto no presente item aplica-se também, subsidiariamente, no que couberem, as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 Código de Defesa do Consumidor.

- 5.11 Os materiais deverão ser garantidos por um período mínimo de 12 meses, contado a partir do recebimento definitivo dos mesmos pela Seção de Medicina Nuclear.
- 5.12 Durante o período da garantia, os bens que apresentarem defeito devem ser reparados e/ou trocados em até 80 (oitenta) dias, sem qualquer ônus para o HFA.
- 5.13 Após esse período, caso seja verificada a necessidade de um tempo maior para estoque do bem, o CONTRATADO deverá substituir o mesmo por outro equivalente com prazo de validade mais prolongado, arcando com a retirada, transporte e instalação em cada uma dessas substituições.

### 6. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 6.1 São obrigações da Contratante:
- 6.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 6.1.2 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 6.1.3 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído;
- 6.1.4 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- 6.1.5 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 6.1.6 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;
- 6.1.7 A Administração realizará pesquisa de preços periodicamente, em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados em Ata.
- 6.1.8 Aplicar as sanções regulamentares e contratuais, se necessário;
- 6.1.9 Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela Contratada.

#### 7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 7.1 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- 7.1.1 Responsabilizar-se por todo e qualquer dano que venha a causar à Contratante durante a entrega.
- 7.1.2 Prestar todas as informações necessárias relativas ao fornecimento e uso do material/equipamento.
- 7.1.3 Responsabilizar-se pelas despesas dos tributos em cargos trabalhistas previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham incidir na execução da ATA de Registro de Preços.
- 7.1.4 Manter, durante toda a execução do CONTRATO, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 7.1.5 Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 7.1.6 Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Plano de Trabalho, o objeto com avarias ou defeitos;
- 7.1.7 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 7.1.8 O objeto deve estar acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- 7.1.9 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência, prazo de garantia ou validade e número do Processo, Contrato ou Pregão, conforme o caso;
- 7.1.10 Obedecer às normas internas de segurança, de acesso e permanência nas dependências físicas do HFA, sempre que necessária à execução do fornecimento.

### SIMONE LOPES DO NASCIMENTO

Física

### OSVALDO SAMPAIO NETTO

Chefe da Seção de Medicina Nuclear

## GISELE LEITE L'ABBATE - Cel Med Aer

Chefe da Divisão de Medicina

# NESTOR FRANCISCO MIRANDA JUNIOR

Contra-Almirante (Md) Diretor Técnico de Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Simone Lopes do Nascimento**, **Assistente**, em 20/02/2020, às 15:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1°, art. 6°, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República.



Documento assinado eletronicamente por **Osvaldo Sampaio Netto**, **Chefe**, em 20/02/2020, às 15:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1°, art. 6°, do Decreto n° 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República.



Documento assinado eletronicamente por Stella Taylor Portella, Adjunto(a), em 21/02/2020, às 09:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, art. 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://sei.defesa.gov.br/sei/controlador\_externo.php?

acao=documento\_conferir&id\_orgao\_acesso\_externo=0, o código verificador 2099347 e o código CRC C99F612A.