

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/1777/2019

Data: 05/09/2019 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

ANEXO 1
PROJETO BÁSICO**I – OBJETO**

Tendo em vista as informações colecionadas no documento emitido pelo Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione - IEDE, acostado em fls. 14/19, o presente Projeto Básico (PB) é objeto do presente projeto básico a contratação de empresa **especializada em transporte de produtos radioativos** – IODO, conforme descrição do item III deste TR.

O serviço visa atender o período de 12 (doze) meses, sendo serviço contínuo e podendo ser prorrogável. As especificações e quantidades do serviço são apresentadas no Quadro 1 e quadro 2:

II – JUSTIFICATIVA

A medicina nuclear é uma especialidade médica que, utilizando métodos seguros, praticamente indolores e não invasivos, emprega materiais radioativos com finalidade diagnóstica e terapêutica.

Usa quantidades mínimas de substâncias radioativas (radiofármacos) como ferramenta para acessar o funcionamento dos órgãos e tecidos vivos, realizando imagens, diagnósticos e, também, tratamentos.

O Serviço de Medicina Nuclear do IEDE é o único serviço de medicina nuclear vinculado à Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, sendo referência para tratamentos de doenças tireoidianas tais como: hipertireoidismo, câncer de tireoide, entre outras. Nos anos de 2014 e 2015, foram realizadas 1.118 cintilografias da tireoide, 97 pesquisas de corpo inteiro, 124 doses terapêuticas para doença de Graves, 12 doses terapêuticas para doença de Plummer e 55 doses ablativas para câncer diferenciado da tireoide.

O iodo radioativo, Na¹³¹I, é captado e organificado pelas células tireoidianas e através da sua característica de emissão de radiação gama permite a realização de exames que avaliam o funcionamento da glândula assim como presença e grau de atividade de



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/1777/2019

Data: 05/09/2019 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

nódulos. Nos casos de câncer de tireoide, também permite a pesquisa de metástases locais e a distância. Esse mesmo iodo radioativo, através da sua emissão de radiação beta, permite a realização de tratamentos de doenças tais como: doença de Graves, doença de Plummer e câncer de tireoide.

O iodeto de sódio possui duas apresentações: líquido e cápsula. O líquido pode ser fracionado e é utilizado principalmente para os exames e tratamentos ambulatoriais, que utilizam doses menores de radiação. Já as cápsulas são utilizadas, principalmente para os tratamentos de câncer e são solicitadas especificamente para cada paciente mediante análise das particularidades da doença. Por se tratarem de doses mais altas, caso o paciente não tenha problemas de deglutição, optamos pelo uso de cápsulas, diminuindo assim a exposição à radiação ionizante da equipe de trabalhadores e a possibilidade de contaminação radioativa das áreas e pessoas do setor. Os pedidos são realizados semanalmente, de acordo com a agenda de procedimentos, uma vez que o medicamento possui uma meia-vida de 8 dias, e prazo de validade de 30 dias, para o líquido, e 1 semana, para cápsulas.

O Serviço de Medicina Nuclear do IEDE atende pacientes provenientes do ambulatório de endocrinologia, bem como crianças com diagnóstico ou suspeita de hipotireoidismo congênito, que fazem acompanhamento no Núcleo de Atendimento Neonatal (NAN) do IEDE.

Os produtos em pauta são indispensáveis para a realização dos exames e tratamento de Medicina Nuclear em patologias específicas de Endocrinologia e Metabologia, atendidas pelo Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione.

O transporte destes materiais só pode ser feito por empresa especializada por se tratar de carga perigosa e deve ser devidamente autorizada pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

É objeto da presente licitação a contratação de empresa especializada para realizar o transporte de materiais radioativos adquirido pelo serviço de Medicina Nuclear do IEDE, a serem utilizados no atendimento a pacientes portadores de patologias endocrinológicas.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/1777/2019

Data: 05/09/2019 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

III - OBJETO DA CONTRATAÇÃO

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	(ID - 124427)	SERVICOS DE TRANSPORTES DE ENCOMENDAS,DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM TRANSPORTE DE MATERIAL RADIOATIVO Código do Item: 0755.001.0016	Serviço	1
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SERVICOS DE TRANSPORTES DE ENCOMENDAS,DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM TRANSPORTE DE MATERIAL RADIOATIVO				

IV – DESCRIÇÃO DO OBJETO

Quadro II: Previsão do material a ser transportado:

IPEN	1	Iodeto de Sódio 131 Líquido Nome Genérico: Iodeto de Sódio 131	mCi	SEMANAL	80
			mCi	MENSAL	320
			mCi	ANUAL	3840
2		Iodeto de Sódio 131 Cápsula	mCi	SEMANAL	150
			mCi	MENSAL	450
			mCi	ANUAL	5400

Observação 1: A previsão do material a ser transportado é a mesma que consta no projeto básico para aquisição do NaI¹³¹.

Observação 2: Item 2 do IPEN não apresenta crescimento pois temos apenas 01 (um) quarto baritado e o paciente necessita permanecer internado.

V- JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

O Serviço de Medicina Nuclear (SMN) possui autorização para operação junto a CNEN para aquisição semanal de material radioativo nas quantidades: até 100 mCi de Iodo-131 líquido e até 300 mCi de Iodo-131 cápsula. Onde o iodo líquido é utilizado principalmente para diagnóstico enquanto o iodo em cápsula principalmente para terapia. Essa quantidade autorizada equivale a **no mínimo 3 embalados por semana** (os embalados podem variar de acordo como o número de cápsulas solicitadas).

De acordo com os livros de registro de entrada de material radioativo, presentes no SMN, montou-se o Quadro III com o consumo de material radioativo nos últimos 5 anos.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/1777/2019

Data: 05/09/2019 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

Quadro III: Consumo de Iodo radioativo pelo Serviço de Medicina Nuclear (2013 a 2018)

Iodo Radioativo – Consumo anual em mCi					
	2013	2014	2015	2016/2017*	2018**
Iodo-131 líquido	3.360	3.480	3.520	1.450	210
Iodo-131 cápsula	1.500	3.300	2.705	1.090	750

Nº de embalados	59	70	75	31	08

*No período de 2016/2017, devido a problemas técnicos e administrativo, o SMN ficou sem licença de operação.

**O menor quantitativo de Iodo-131 utilizado no ano de 2018 ocorreu devido problemas técnicos/administrativos, tais como, falta de contrato com empresa transportadora do material até setembro/2018 e falta de contrato com o IPEN para fornecimento do Iodo a partir de julho/2018.

De acordo com o Quadro III, a quantidade utilizada de Iodo-131 líquido apresenta pouca variação. Porém o consumo do Iodo-131 cápsula é bastante variável, devido ao seu curto prazo de validade (1 semana) e principalmente ao fato que as doses de terapia são individualizadas e solicitadas especificamente para cada paciente, por se tratar de pacientes com câncer de tireoide.

O SMN apresentou desde 2016 até o momento, vários problemas técnicos e administrativos que culminaram na redução do consumo de material radioativo.

VI – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa contratada deverá apresentar:

(x) Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica), para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/1777/2019

Data: 05/09/2019 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

VII – DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA

6.1. A entrega deverá ser feita no Serviço de Medicina Nuclear do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia – IEDE, na Rua Moncorvo Filho nº 90 – Centro – Rio de Janeiro – RJ – Telefone (21) 2332.7154

6.2. Prazos para entrega do material:

6.2.1 – O item 1 e 2, Iodo 131, tanto cápsula como líquido (IPEN), o prazo é de 24 até 48 horas a contar da solicitação, em virtude da meia vida do iodo ser de 8 dias.

6.3. Os materiais deverão ser retirados no seguinte local:

- Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN – Av. Professor Lineu Prestes nº 2242 – Butantã – São Paulo - SP

VIII – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1. Entregar os materiais radioativos de acordo com os requisitos de segurança e proteção radiológica previstos, desde a sua origem até o destino final, segundo exige a norma CNEN-NE-5.01.

8.2. Em relação aos pedágios, se houver os mesmos ficarão por conta da empresa contratada.

8.3. Entregar os produtos nos prazos previstos, a fim de preservar a qualidade e efetividade dos materiais.

IX – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

9.1. Fiscalizar a entrega de acordo com as quantidades solicitadas.

9.2. Designar servidores para executar as atividades específicas, tais como: anotar e registrar ocorrências, comunicar alterações e demais operações necessárias à fiscalização da entrega.

9.3. Efetuar o pagamento a CONTRATADA de acordo com as condições estabelecidas neste termo de referência.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/1777/2019

Data: 05/09/2019 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

X – ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

10.1. Serão nomeados posteriormente 3 (três) funcionários ou servidores para exercer funções específicas: recebimento, acompanhamento, fiscalização, atesto de notas, registros das ocorrências e comunicação aos superiores o que ultrapassar a sua competência.

10.2. Quanto metodologia de avaliação a qualidade e aceite dos serviço do serviço ou acordo de níveis de serviço:

- A qualidade do serviço executado será avaliada em função da concordância ao prazo de entrega dos insumos, conforme a solicitação da Unidade; um percentual igual ou superior a 10% de entrega fora do prazo não concomitante será considerado como um indicador de um serviço cuja qualidade não corresponde ao que o IEDE precisa.
- As instruções do Expedidor quanto as medidas de radioproteção dos volumes transportados e quanto ao manuseio dos volumes transportados devem ser seguidas; o cumprimento destas instruções também fará parte dos critérios de avaliação do serviço prestado;
- A documentação de porte obrigatório pela CNEN durante as operações de transporte deve estar disponível; o cumprimento destas instruções também fará parte dos critérios de avaliação do serviço prestado;
- Os padrões de qualidade do serviço serão aferidos pelo acordo de níveis de serviço estão apresentados no quadro abaixo:

ITEM	OCORRÊNCIAS MENSAIS	PONTOS
A	Entrega dos materiais nos prazos estipulados	0,5
B	Comunicação prévia de impossibilidade ou atraso na entrega do Iodo	0,5
C	Segue as instruções do Expedidor quanto as medidas de radioproteção dos volumes transportados	0,5
D	Segue as instruções do Expedidor quanto ao manuseio dos volumes transportados	0,5
E	Disponibilidade da documentação de porte obrigatório pela CNEN durante as operações de transporte	0,5



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo nº E-08/007/1777/2019

Data: 05/09/2019 Fls.

Rubrica: DFL 4343593-9

XI – PROCEDEIMENTOS DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO:

11.1. A gestão e fiscalização do contrato será realizada através de funcionários/servidores nomeados para verificação dos serviços que estão sendo prestados: recebimento, acompanhamento e atesto de notas, registro das ocorrências e comunicação aos superiores o que ultrapassar a sua competência.

XII - RESULTADOS ESPERADOS

Entrega dos materiais radioativos em tempo hábil, preservando a qualidade dos produtos de maneira segura, sem causar danos as pessoas e nem ao meio ambiente.

XIII- CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O Pagamento à CONTRATADA será realizado em **parcelas mensais periódicas**, conforme o quantitativo devidamente faturado;

O pagamento somente será autorizado após a declaração de recebimento da execução do objeto, mediante atestação, na forma do art. 90, § 3º, da Lei nº 287/79.

A CONTRATADA deverá encaminhar a fatura para pagamento ao endereço da CONTRATANTE.

Satisfeitas as obrigações previstas acima, o prazo para pagamento será realizado no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data final do período de adimplemento de cada parcela.

Considera-se adimplemento o cumprimento da prestação com a entrega do objeto, devidamente atestado pelo (s) agente (s) competente (s).

Caso se faça necessária a reapresentação de qualquer nota fiscal por culpa da CONTRATADA, o prazo de 30 (trinta) dias ficará suspenso, prosseguindo a sua contagem a partir da data da respectiva reapresentação.

Rio de Janeiro, 22 de Janeiro de 2020.

Elaborado por

Aprovado por

CRISTINA MANSUR ZOGBI
ID 5085614-6

ALEX LIMA SOBREIRO
Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.55022-0 ID 3047105-2

