



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

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 140/2023 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **AQUISIÇÃO DO ANTIBIÓTICO CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM**, 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 as necessidades 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 medicamentos deverão ter rótulos e bulas com 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; a validade mínima dos medicamentos será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do IGESDF e deverão possuir Registro na ANVISA.

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

3.1. Primeiramente, destaca-se que o medicamento listado está com estoque baixo ou zerado (108827585) e não é padronizado neste Instituto.

3.2. Essa aquisição justifica-se por meio dos apontamentos do memorando 31 (108827258) do processo Sei - (04016-00022420/2019-47), que afirma:

3.3. O antibiótico Ceftazidima/Avibactam é recomendado para o tratamento de pacientes com infecções por bactérias produtoras de carbapenemases (resistente ao Meropenem e Imipenem) chamadas de KPC. Ele está indicado para pacientes graves sem outras alternativas terapêuticas antimicrobianas e já se encontra em processo de padronização na SESDF, segundo informações do grupo de infectologia responsável pelo pedido de padronização.

3.4. A aquisição do medicamento representa uma importante, e em alguns casos, única opção terapêutica para infecções causadas por bactérias Gramnegativas multirresistentes (Ex: KPC). Do mesmo modo, que considera-se essencial a disponibilidade desta droga como opção terapêutica, ressaltando a necessidade do controle de sua prescrição e, por conseguinte de seu teste de sensibilidade pelo laboratório de microbiologia. O retardo no tratamento apropriado dessas infecções está associada ao aumento da morbidade e mortalidade.

3.5. Informa-se que já foi realizado uma aquisição do item no processo Sei - (04016-00115873/2022-11) essa aquisição justifica-se por meio dos apontamentos do memorando 152 (101744384).

3.6. Considerando a Autorização 8 (108847030) que afirma que:

Preliminarmente, ressalte-se que o medicamento Ceftazidima/Avibactam não é padronizado neste Instituto, bem como, foi autorizado pela Diretoria Executiva/IGESDF em 08/12/2022 (101635907) a compra em caráter excepcional de 10 tratamentos do referido antibiótico, podendo ser prorrogada para mais 10 tratamentos.

O INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL (IGESDF), pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CNPJ/MF sob o n.º 28.481.233/0001-72, constituído sob a forma de Serviço Social Autônomo (SSA), regulamentado por meio do Decreto n.º 39.674, de 19 de fevereiro de 2019, sediado no SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Bloco A, Brasília-DF, CEP: 70.335 -900, neste ato representado pela sua Diretoria Executiva, **AUTORIZA aquisição em caráter excepcional de 400 unidades do MV 5584 CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA + AVIBACTAM SÓDICO 2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD**, com vistas a realização de 10 tratamentos, conforme especificado no **ELEMENTO TÉCNICO Nº 51/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO (44904142)**, nos termos e fundamentos do Memorando Nº 152/2022 - IGESDF/DIASE/HB/SUPHB/NUCIH (107959896), ratificado pelo Despacho - IGESDF/DP/DIASE (108081086).

3.7. Ressalta-se ainda que não podemos permitir que um paciente venha a óbito por um processo infeccioso para o qual há alternativa de tratamento disponível.

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

4.1. A entrega será única conforme descrito abaixo:

ENTREGA	PRAZO	QUANTIDADE
1ª	Imediata após emissão da Ordem de Fornecimento	100%

4.2. A vigência do referido instrumento contratual se encerrará com a entrega definitiva do objeto.

4.3. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) produto(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

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 no endereço SIA TRECHO 17 RUA 6 LOTE 115 - GUARÁ, BRASÍLIA - DF, CEP: 71.200-216, de segunda-feira a sexta-feira (Dias úteis) no horário de 08:00 às 11:00 / 14:00 às 17:00 horas e o descarregamento dos produtos será de responsabilidade do Fornecedor.

5.2. Durante a vigência, o local de entrega para **fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF**. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Utilização.

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

6.1. Conforme Anexo II (108825140).

7. CONSUMO MÉDIO MENSAL DO BEM A SER ADQUIRIDO

7.1. O quantitativo a ser adquirido para é 10 tratamentos sendo estimado de acordo com o Protocolo de Uso Clínico (108827724), Ceftazidima 2.000 mg/ avibactam 500mg é administrado a cada 8 horas /IV, infundida por 2 horas. O tempo médio de duração do tratamento varia média de 10 dias, em casos individuais se estenderem por 14 dias em situações especiais (Como exemplo: Onde a resposta clínica for lenta, em acordo com a Infectologia/NUCIH o tratamento poderá). Totalizando 300 unidades.

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 Estadual / Municipal/ Distrital vigente;

- c) Certidão de Regularidade do CRF;
- d) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS. (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).
- e) Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será 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.
- f) 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.
- g) Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipamentos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do medicamento, em plena validade.
- h) Caso o item seja medicamento termossensível, é imprescindível a apresentação dos registros de temperatura por toda a cadeia logística (cadeia fria), além de monitor ou indicador de 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.
- 8.2. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF de troca do item que por ventura tiver algum desvio de qualidade.
- 8.3. O prazo de validade do (s) produto (s) / material (ais), por ocasião de sua entrega no IGESDF, deve ser de no mínimo de 12 meses a contar da data de entrega:
- 8.3.1. Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 12 meses a contar da data de entrega, a critério do IGESDF poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca.
- 8.3.2. A Carta de Compromisso de Troca deverá ser assinada pelo responsável legal da empresa e autenticada em cartório.
- 8.3.3. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 3 (três) dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF de troca do material que por ventura vier a vencer.
- 8.3.4. Carta de troca:

<p>Assunto:</p> <p>Referência: Ordem de Fornecimento XXXX, CTR XXX/20XX-X.</p> <p>A empresa _____, CNPJ _____, telefone nº _____ COMPROMETE-SE perante ao Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal a efetuar a substituição do _____ produto/código _____ conforme contemplado na Nota Fiscal nº xxxxxx</p> <p>À vista da impossibilidade de sua utilização antes do vencimento. Compromete-se ainda a proceder à substituição no prazo de 3 (três) dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF de troca do material que por ventura vier a vencer.</p> <p>Esta Carta de Comprometimento de Troca terá validade enquanto durar os estoques.</p> <p style="text-align: center;">Local, _____ de _____ de 20 ____.</p> <p style="text-align: center;">_____ Representante Legal (Firma reconhecida)</p>
--

9. SOLICITAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DE PROSPECTO

9.1. Para medicamentos não será necessário apresentação de amostras e prospectos.

10. CRITÉRIOS DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

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

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

11. LOCAL E DATA

Brasília - DF, 23 de março de 2023.

ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

ITEM	CÓDIGO MV	CODIGO SES	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	QUANTIDADE
1	5584	-	CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA + AVIBACTAM SÓDICO 2000 MG + 500 MG PO SOL INFUS CT FA VD	Frasco Ampola	400

IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO ELEMENTO TÉCNICO Nº 140 - 2023 GEIFO