



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 188/2023 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto o **FORNECIMENTO DE STENT AUTO EXPANSÍVEL DE NITINOL PARA O SERVIÇO DE HEMODINÂMICA** a ser fornecido em regime **DE ENTREGA POR CONSIGNAÇÃO (CAUTELA) CONFORME DEMANDA**, 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. A quantidade é estimada para o período de vigência do instrumento contratual.

2.3. O consumo será por **CONSIGNAÇÃO**, de acordo com demanda e as necessidades do IGESDF.

2.4. Para as especificações dos produtos que tiverem mais de um diâmetro ou tamanho, o preço unitário deverá ser o mesmo, sendo que a empresa, obrigatoriamente, deverá possuir todos os tamanhos/diâmetros/medidas descritas, a fim de atendimento, de acordo com a especificidade do serviço.

2.5. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens da cautela será definida pela equipe técnica designada pelo IGESDF, devendo a empresa se adequar as necessidades do IGESDF.

2.6. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, bem como a devida reposição dependerá da demanda do IGESDF.

2.7. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no IGESDF, deve ser de no mínimo de 12 meses a contar da data de entrega. 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.

2.8. Durante a vigência do contrato a contratada deverá realizar, a substituição dos materiais consignados ao hospital que venham a expirar a data de validade.

2.9. Os materiais deverão possuir Registro sanitário na ANVISA.

3. JUSTIFICATIVA PARA A AQUISIÇÃO

3.1. O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

3.2. O Serviço de Hemodinâmica apresenta uma grande complexidade e variedade de procedimentos. Anualmente se realiza mais de 3.000 exames, incluindo exames diagnósticos e terapêuticos das mais diversas especialidades (cardiologia intervencionista, endovascular, neurointervenção, arritmia invasiva e radiologia intervencionista). Além disso o setor tem demanda regular nos períodos matutino, vespertino e noturno e aos finais de semana.

3.3. A aquisição regular dos materiais objetos desse Elemento Técnico é destinada a atender a demanda dos procedimentos realizados pela especialidade do Serviço de Hemodinâmica, onde o HBDF é referência para procedimentos dessa especialidade, sendo que alguns procedimentos são realizados apenas na unidade.

3.4. Considerando a necessidade de garantir abastecimento contínuo das OPME's para a realização de procedimentos cirúrgicos nos Hospitais de Base, torna-se necessário a realização de Registro de Preços motivado pela necessidade de dar continuidade aos serviços e atendimentos à população usuária do SUS que deles demandam.

3.5. A ausência destes implica em maior tempo de cirurgia, aumento das complicações cirúrgicas e risco de morte para vários pacientes.

3.6. Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais médico-hospitalares na prestação dos serviços assistenciais e para o atendimento ao paciente, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

3.7. Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF no Hospital de Base.

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 12 (doze) meses a partir da data de assinatura, podendo ser prorrogado por igual período conforme previsto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF

4.2. Os contratos celebrados poderão ser prorrogados por até 60 meses conforme previsto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, bem como acrescidos de até 50% do valor inicial contratado.

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.

- 4.4. 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 IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.
- 4.5. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no IGESDF, deve ser de no mínimo de 12 meses a contar da data de entrega. 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.
- 4.6. **A entrega dos insumos por demanda (venda) deverá ocorrer em até 10 (dez) dias úteis**, contados a partir do envio da Ordem de Fornecimento e/ou Ordem de Pedido para faturamento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.
- 4.7. **A primeira entrega da cautela de consignação deverá ocorrer em até 10 (dez) dias úteis**, contados a partir do envio da Ordem de Fornecimento e/ou Ordem de Pedido para faturamento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.
- 4.8. As quantidades mínimas de materiais em consignação que deverão estar disponíveis em cautela, nas dependências do IGESDF deverão atender a realização de mais de um procedimento simultaneamente, e poderão ser estabelecidas após definição das empresas a serem contratadas.
- 4.9. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens da cautela será definida pela equipe técnica designada pelo IGESDF, devendo a empresa se adequar as necessidades do IGESDF.
- 4.10. Os itens em consignação podem ser fornecidos em cautela mantida nas unidades do IGESDF, ou mediante agendamento, de acordo com a necessidade da instituição.
- 4.11. As quantidades de materiais em cautela poderão sofrer alterações conforme necessidade do IGESDF.
- 4.12. **A entrega da reposição da cautela de consignação deverá ocorrer em 5 (cinco) dias úteis**, contados a partir do envio da mesma, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.
- 4.13. Os materiais deverão ser repostos pelo fornecedor a medida que forem utilizados nos procedimentos efetuados pelo IGESDF, devendo os produtos sempre estarem disponíveis aos médicos para uso, conforme o prazo estipulado no item anterior.
- 4.14. As notas fiscais deverão ser emitidas por procedimento com a quantidade exata de materiais que foram utilizados e com o nome e registro do paciente em que foi utilizado, compatível com documento institucional de controle, após o envio da Ordem de Fornecimento.
- 4.15. Durante a vigência do contrato a contratada deverá realizar, a substituição dos materiais consignados ao hospital que venham a expirar a data de validade.

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

- 5.1. A entrega deverá ocorrer no Hospital de Base no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília–DF, CEP: 70.335-900, de segunda-feira a sexta-feira (Dias úteis) no horário de 08:00 às 11:00 e 14:00 às 17:00 horas.

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

- 6.1. Conforme Anexo II.

7. CONSUMO MÉDIO MENSAL DO BEM A SER ADQUIRIDO

- 7.1. O quantitativo a ser adquirido foi estimado para atender as necessidades do Hospital de Base pelo período de **12 (doze) meses**, sendo que é levado em consideração o Consumo Médio Mensal (CMM) do IGESDF nos últimos 12 meses obtido pelo Relatório de Consumo do Sistema MV (DOC. SEI/GDF 108431556; 108431994) e ratificando a Posição de Estoque conforme (DOC. SEI/GDF 108433045). Sabe-se que atualmente este relatório não expressa o real consumo das unidades geridas pelo IGESDF devido a deficiência na alimentação do Sistema MV. Desta forma, para o cálculo do CMM será considerado os 3 (três) meses com maior consumo com o objetivo de sanar essa dificuldade. No momento, a equipe assistencial está trabalhando para o aperfeiçoamento do processo de alimentação do sistema e dessa forma tornar o consumo do MV mais fidedigno. Esta estratégia visa também prevenir possíveis desabastecimentos devido a sazonalidade, desfalques e atrasos nas entregas.

- 7.2. Esclarecemos que o quantitativo é uma ESTIMATIVA de consumo.

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; conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;
- c) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável;
- 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). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitada 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;

- 8.2. Caso o produto venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipo 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.

- 8.3. A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o 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. O prospecto, catálogo, ficha técnica e/ou informações detalhadas deverão ser enviados obrigatoriamente junto com a proposta comercial para constatar as especificações exigidas nesse Elemento Técnico e seus Anexos.

10. AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

10.1. Caso seja necessário, o IGESDF poderá solicitar amostra(s) ao Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

10.2. A amostra deverá ser entregue em até 03 (três) dias úteis, dentro do prazo de validade, em invólucro original e devidamente identificada.

10.3. Será reprovada, para o item avaliado, a 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. 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.

11. LOCAL EM QUE DEVERÃO SER APRESENTADAS AS AMOSTRAS

11.1. As amostras deverão ser entregues na Gerência de Compras do IGESDF no endereço SIA TRECHO 17, RUA 06, LOTE 115. Zona Industrial, Guar, Brasília - DF, CEP : 71.200-216), de Segunda à Sexta no horário de 08:00h às 11:00h / 14:00h às 17:00h. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGESDF.

12. CRITÉRIOS DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

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

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

13. LOCAL E DATA

13.1. Brasília-DF, 17 de Março de 2023.

ANEXO I -

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ITENS EM CONSIGNAÇÃO (CAUTELA):

ITEM	CÓDIGO MV	CÓDIGO SES	UNIDADE	MATERIAL	QUANTIDADE
1	6039	25479	UN	STENT AUTO EXPANSÍVEL DE NITINOL, 12 A 14 MM DE DIÂMETRO E COMPRIMENTOS DIVERSOS, COMPATÍVEL COM FIO GUIA 0,035"/OTW, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE, NÚMERO DE LOTE E REGISTRO NA ANVISA	110

ANEXO II -

INDICAÇÃO DO FISCAL DO CONTRATO, E SEU RESPECTIVO SUBSTITUTO

INDICAÇÃO	NOME	CPF	CARGO	MATRÍCULA
FISCAL DO CONTRATO	SANDRO DE SOUSA ALEXANDRE	436.594.294-25	GERENTE INSUMOS FARMACÊUTICOS E OPME	4969
SUBSTITUTO	LIZZIANE CRISTINA BRANDAO DOS SANTOS	071.536.206-21	FARMACÊUTICA	8585

***As informações relacionadas aos responsáveis pela elaboração e aprovação do Elemento Técnico, ao fiscal do contrato e substituto não deverão ser publicadas na fase de cotação e seleção de fornecedores.**

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

LIZZIANE CRISTINA BRANDÃO DOS SANTOS

Farmacêutica

Identificação do Responsável da Área Técnica do Hospital de Base:

RAPHAEL LANZA E PASSOS

Chefe do Serviço de Hemodinâmica

aprovo o presente Elemento Técnico, consoante o Art. 2º, §1º Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.**SANDRO DE SOUSA ALEXANDRE**

Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Superintendência Adjunta de Insumos e Logística do Hospital de Base, **aprovo e autorizo** o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

SAVIO TOLÊDO CAVALLARI

Gerente Geral

Gerência Geral de Logística de Insumos



Documento assinado eletronicamente por **RAPHAEL LANZA E PASSOS - Matr.1672268-X, Chefe do Núcleo de Hemodinâmica**, em 25/04/2023, às 09:13, 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 **LIZZIANE CRISTINA BRANDAO DOS SANTOS - Matr.0000858-5, Farmacêutica**, em 25/04/2023, às 10:00, 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 26/04/2023, às 09:45, 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 26/04/2023, às 14:50, 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=111156658)
verificador= **111156658** código CRC= **467E1054**.

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