



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 93/2023 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **CONTRATO DE AQUISIÇÃO REGULAR DE INSUMOS DE OPME PARA O SERVIÇO DE UROLOGIA EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO** 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 em regime de **consignação**, de acordo com as necessidades do IGESDF. Deverá possuir cautela mínima de **03 (três)** unidades no Hospital de Base e **01 (uma)** unidade no Hospital de Santa Maria. O quantitativo poderá ser revisto a qualquer momento.
- 2.4. Não haverá a necessidade de EQUIPAMENTO EM COMODATO.

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. Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, na forma do artigo 196 da Constituição da República.
- 3.3. Esta aquisição faz-se necessária para proporcionar melhor qualidade de serviços oferecidos aos pacientes, no que diz respeito à disponibilidade, eficiência e confiabilidade dos procedimentos aqui realizados e, desta forma, assistir de forma contínua os pacientes usuários do SUS no IGESDF.
- 3.4. A reestruturação, as reformas realizadas e a contratação de pessoal pelo IGESDF tem gerado um gradual aumento da oferta de salas cirúrgicas que pode gerar um aumento no número de cirurgias, exames e consultas nos SEURO do HB e do HSM e conseqüente aumento do consumo dos materiais (OPME) objeto deste Elemento Técnico. O longo tempo de desabastecimento dificulta a realização de uma estimativa precisa do consumo de OPME, situação esta, que foi prorrogada pela Pandemia do COVID-19, pois vários procedimentos eletivos foram cancelados no decorrer do ano de 2020, e continuam sendo cancelados neste corrente ano de 2021, desta maneira impossibilitando uma previsão exata de consumo dos itens pelo IGESDF.
- 3.5. O insumo é indispensável para a realização de cirurgia urológicas relacionadas a Incontinência Urinária Masculina/Feminina, situação que causa extremo desconforto social aos pacientes portadores deste agravo à saúde, gerando baixa autoestima, além de complicações relacionadas ao efeito da urina sobre a pele, como dor, queimação e infecções.
- 3.6. As cirurgias urológicas necessitam de materiais específicos para sua realização em ambiente de centro cirúrgico e a definição precisa de quantos e quais serão necessários, na maioria das vezes, somente pode ser definido no intra-operatório.
- 3.7. O desabastecimento deste insumo pode causar impacto negativo na assistência aos pacientes do Sistema Único de Saúde que buscam atendimento no IGESDF, e dessa forma, causar atraso na realização de tratamento cirúrgico de incontinência urinária masculina e feminina.
- 3.8. Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes portadores de Incontinência Urinária Masculina e Feminina, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, que têm por finalidade diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

4. PRAZO PARA ENTREGA 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 do Contrato de Registro de Preço, podendo ser prorrogado por igual período conforme previsto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.
- 4.2. O prazo para entrega dos materiais será de 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento;
- 4.3. Os insumos estes que deverão ser entregues por meio de consignação e entrega por demanda mediante realização de ordem de fornecimento.
- 4.4. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da 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 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.
- 4.7. 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.
- 4.8. Os contratos celebrados poderão ser prorrogados por até 60 meses conforme previsto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF (art.34, RESOLUÇÃO CA/IGESDF Nº 01/2019), bem como acrescidos de até 50% do valor inicial contratado.
- 4.9. 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. 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. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 12 meses, considerando a capacidade do serviço, informada e justificada pela área técnica do Hospital de Base no Elemento Técnico Nº 27 [80567515](#) e Despacho - IGESDF/DIASE/SUPSM/GESEC/SEURO [80570547](#).

- 7.2.

8. DOCUMENTOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 8.1. Deverão ser apresentados os seguintes documentos de Habilitação Técnica:
- 8.2. 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.

- 8.3. 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;
- 8.4. 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);
- 8.5. 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;
- 8.6. 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;
- 8.7. 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;
- 8.8. 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. Os fornecedores deverão apresentar amostras e/ou prospecto dos produtos, de acordo com o solicitado, após Pré-habilitação do fornecedor.
- 9.2. Em caso de dúvidas sobre a apresentação do produto cotado, a equipe técnica do IGESDF poderá requerer informações complementares, por meio de bulas, catálogos, fichas técnicas e/ou informações detalhadas para constatar as especificações exigidas nesse Elemento Técnico e seus Anexos.

10. AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

- 10.1. 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.
- 10.2. A amostra deverá ser entregue em até 03 (três) dias úteis, dentro do prazo de validade, em invólucro original e devidamente identificada.
- 10.3. 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.

10.4. 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. A amostra deverá ser entregue na Gerência de Compras do IGESDF, devidamente identificada com o número do respectivo processo de compras e contratação.

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

Brasília-DF, 24 de Fevereiro de 2023.

ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO MV	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE - PERÍODO DE "12 MESES".
-	-	-	ITENS EM CONSIGNAÇÃO(CAUTELA)	-	-

					HB	HRSM	TOTAL
01	202513	3213	PRÓTESE DE ESFÍNCTER URINÁRIO ARTIFICIAL IMPLANTÁVEL CONFECCIONADO EM ELASTÔMERO DE SILICONE. CONJUNTO COM: 1 KIT DE ACESSO, 1 CINTA OCLUSIVA, 1 BALÃO REGULADOR DE PRESSÃO, 1 BOMBA DE CONTROLE PARA ATIVAÇÃO/DESATIVAÇÃO.	UNIDADE	12	2	14

ANEXO II - INDICAÇÃO DO FISCAL DO CONTRATO, E SEU RESPECTIVO SUBSTITUTO

INDICAÇÃO	NOME	CPF	CARGO	MATRÍCULA
FISCAL DO CONTRATO	GRAZIELLE SILVA MAFEI	006.432.901-17	FARMACÊUTICA	11938
SUBSTITUTO	SANDRO DE SOUSA ALEXANDRE	436.594.294-25	Gerente GEIFO	4969

*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:

THAMIRES DAMASCENO GONÇALVES

Enfermeira do Núcleo de Insumos Farmacêuticos HB

Referência Técnica do Serviço de Urologia do Hospital de Santa Maria:

RODRIGO ROSSI BUENO

Chefe do Serviço de Urologia do HRSM

Referência Técnica do Serviço de Urologia do Hospital de Base:

FLÁVIO HENRIQUE FREDERICO GUIMARÃES

Chefe do Serviço de Urologia do HB

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 de Logística de Insumos



Documento assinado eletronicamente por **THAMIRES DAMASCENO GONCALVES - Matr.0000349-5, Enfermeiro(a)**, em 24/02/2023, às 11:38, 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 24/02/2023, às 11:42, 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 28/02/2023, às 08:44, 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 **FLAVIO HENRIQUE FREDERICO GUIMARAES - Matr.0140635-3, Chefe do Serviço de Urologia substituto(a)**, em 09/03/2023, às 19:43, 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 **RODRIGO ROSSI BUENO - Matr.0001481-8, Chefe do Serviço de Urologia**, em 10/03/2023, 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.



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=106700140)
verificador= **106700140** código CRC= **C9F26CB6**.

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