



**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 246/2023 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

**1. DO OBJETO**

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto à **AQUISIÇÃO DE MARCAPASSO COM RESSINCRONIZADOR E CDI COM RESSINCRONIZADOR, EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO E ENTREGA POR DEMANDA** em caráter de **URGÊNCIA**, de acordo com as especificações, quantidades e condições, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF Nº 181 de 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. Em regime de **consignação**, por entrega conforme demanda.
- 2.2. Especificação detalhada e quantidades, conforme Anexo I.
- 2.3. O fornecedor deverá fornecer cautela mínima que será solicitada na primeira Ordem de Fornecimento. Podendo ser revista a qualquer momento durante a vigência contratual.
- 2.4. A empresa vencedora deverá dispor de técnico habilitado em todos os procedimentos, onde deverá trazer o programador compatível.

**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 HB realiza o tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia..
- 3.3. O ressincronizador faz parte do grupo de cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) – junto ao marca-passo e o cardiodesfibrilador. Ele é composto por uma bateria e dois cabos de eletrodos ventriculares (direito e esquerdo), que aumentam a força do coração para bombear sangue, melhorando seu trabalho. Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC), que fazem uso do aparelho, precisam passar pela avaliação de ressincronizador por toda sua vida, com o objetivo de garantir o bom trabalho do aparelho e identificar possíveis problemas de funcionamento, além de definir o momento para troca da bateria.
- 3.4. Portanto, são aparelhos de extrema utilidade na diminuição da mortalidade de pacientes com taquiarritmias ventriculares de alto risco.
- 3.5. 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.
- 3.6. 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.
- 3.7. Considerando que o fornecedor declinou em dois itens durante a fase de prorrogação no processo 04016-00027694/2021-47. Itens esses, que são indispensáveis para a realização do procedimento.
- 3.8. 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.

**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, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos até um limite de 60 (sessenta) meses, conforme previsto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF
- 4.2. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no IGESDF, deve ser de, no mínimo, 12 (doze) 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.
- 4.3. 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. O prazo para a primeira entrega é de até 10 (dez) dias a partir da data da Ordem de Fornecimento.

**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 foram estimados e estão de acordo com o Cálculo do Consumo Médio Mensal - CMM, através de planilha interna e Relatório do sistema MV anexada ao processo. Anteriormente este insumo era utilizado em outro código MV, porém a numeração foi descontinuada pelo fornecedor. Ante ao exposto, o CMM estará vinculado ao código antigo.

**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 (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);
- 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 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;
- e) 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;
- f) Apresentar Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, de acordo com a Lei nº 9.782/99, emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância, do Ministério da Saúde de todos os itens solicitados.
- g) Caso o produto 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 dispositivo adicional, em plena validade;
- h) A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o HB ou 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. 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. Caso seja necessário, será solicitada amostra do material ofertado.
- 10.2. Se for solicitada amostra ela deverá ser entregue em até 03 (três) dias úteis, após sua solicitação formal pelo IGESDF, dentro do prazo de validade, em invólucro original e devidamente identificada.
- 10.3. A concorrente que não entregar a amostra no prazo especificado acima será automaticamente desclassificada.
- 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. 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, 26 de Maio de 2023.

### ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

INSUMOS A SEREM FORNECIDOS EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO POR ENTREGA CONFORME DEMANDA (ORDEM DE FORNECIMENTO)			
Item	Cód MV	DESCRIÇÃO COMPLETA	QUANTIDADE SOLICITADA
1	8631	<b>MARCAPASSO COM RESSINCRONIZADOR</b> cardíaco átrio-biventricular com 3 canais independentes; intervalo VV programável até 100 ms e seleção da primeira câmara ventricular a ser estimulada; sensor acelerômetro; gravação de IEGM do início e término do episódio, com gerenciamento inteligente da memória; pacote de histerese de frequência (convencional, repetitiva e exploratória); teste de condução retrógrada e frequência atrial máxima; algoritmos para prevenção de taquiarritmias atriais: sobre-estimulação atrial, estimulação pós-ESA e rate fading"	20
2	5623	<b>CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR CÂMARA ÚNICA OU CÂMARA DUPLA IMPLANTÁVEL COM RESSINCRONIZADOR</b> , com possibilidade de conexão de choque tipo DF-1 e DF-4 e conexão de ventrículo esquerdo tipo IS-1 / VS-1(bipolar) e	40

		IS-4 (quadripolar). Deve possuir algoritmos para o controle de captura atrial e ventricular, além de possuir telemetria para a programação do gerador. Sensor para variação da frequência cardíaca com modulação por esforço. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros. Compatível com ressonância magnética.	
3	53	<b>BAINHAS DE VENOGRAFIA</b> , parte do conjunto de introdutores, bainhas, guias e cateter de venografia para acesso do eletrodo ao seio coronariano e cateter para venografia do seio coronário e eletrodo de marcapasso definitivo para seio coronariano, bipolar ou unipolar, com fixação ativa ou passiva, com liberação de corticóide, tipo catéter sobre guia, compatível com conexão is-1 de 50 a 90cm.	70
4	54	<b>FIO GUIA PARA VENOGRAFIA</b> , parte do conjunto de introdutores, bainhas, guias e cateter de venografia para acesso do eletrodo ao seio coronariano e cateter para venografia do seio coronário e eletrodo de marcapasso definitivo para seio coronariano, bipolar ou unipolar, com fixação ativa ou passiva, com liberação de corticóide, tipo catéter sobre guia, compatível com conexão is-1 de 50 a 90cm.	60
5	7561	<b>CATETER BALÃO PARA VENOGRAMA</b> , parte do conjunto de introdutores, bainhas, guias e cateter de venografia para acesso do eletrodo ao seio coronariano e cateter para venografia do seio coronário e eletrodo de marcapasso definitivo para seio coronariano, bipolar ou unipolar, com fixação ativa ou passiva, com liberação de corticóide, tipo catéter sobre guia, compatível com conexão is-1 de 50 a 90cm.	60
6	7561	<b>ELETRODO ATRIAL ENDOCÁRDICO 52CM</b> , eletrodo endocárdico definitivo para uso em átrio, bipolar, com 53 cm de comprimento; conexão is-1; distância ponta-anel de 10mm; mecanismo de fixação eletrodo endocárdico definitivo para uso em átrio, bipolar, com 53 cm de comprimento; conexão is-1; distância ponta-anel de 10mm; mecanismo de fixação eletricamente ativo e controlado com comprimento máximo de 1,8mm; condutores produzidos com a liga mp35n com isolamento de silicone; revestimento dos pólos em irídio fractal; extremidade distal flexível e anel com 0,75mg de esteróide. esterilidade 75% do prazo de validade do fabric	60
7	5316	<b>ELETRODO VENTRICULAR ENDOCÁRDICO 58CM</b> , cabo eletrodo endocárdico para estimulação ventricular, com conexão do tipo is-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com comprimentos entre 50 e 65 cm e compatível com ressonância magnética.	60
8	3418	<b>INTRODUTOR DE PUNÇÃO NÃO VALVULADO PARA ELETRODO ENDOCÁRDICO, COM DIÂMETRO ENTRE 6F E 11F, COMPOSTO POR: UMA AGULHA, UM FIO GUIA, UM DILATADOR E UMA BAINHA TIPO "PEEL-AWAY" (PTFE).</b> INTRODUTOR DE PUNÇÃO NÃO VALVULADO PARA ELETRODO ENDOCÁRDICO, COM DIÂMETRO ENTRE 6F E 11F, COMPOSTO POR: UMA AGULHA, UM FIO GUIA, UM DILATADOR E UMA BAINHA TIPO "PEEL-AWAY" (PTFE).	180
9	4004	<b>CABO ELETRODO ENDOCÁRDICO PARA ESTIMULAÇÃO DE SEIO CORONÁRIO</b> , com conexão do tipo IS-4 (quadripolar), de fixação passiva, com uso de corticóide, com comprimentos entre 70 e 100 cm e compatível com ressonância magnética.	60
10	4003	<b>ELETRODO EPICÁRDICO CONEXAO DO TIPO IS-1 35 A 110 CM</b> , eletrodo epicárdico, com conexão do tipo is-1, de fixação ativa, com comprimento entre 35 cm e 110 cm e compatível com ressonância magnética.	60

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

INDICAÇÃO	NOME	CPF	CARGO	MATRÍCULA
FISCAL DO CONTRATO	Thamires Damasceno Gonçalves	03761973152	Enfermeira	3495
SUBSTITUTO	Sandro de Sousa Alexandre	43659426425	Gerente de Insumos Farmacêuticos OPME	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:

**LILIANE SATYTO CATALÃO**

Farmacêutica do Núcleo de Insumos Farmacêuticos - 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 **LILIANE SATYRO CATALAO - Matr.0000672-9, Farmacêutico(a)**, em 02/06/2023, às 15:51, 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 02/06/2023, às 17:24, 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 05/06/2023, às 13:27, 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= **113726656** código CRC= **112088D3**.

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