



**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 195/2023 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

**1. DO OBJETO**

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **CONTRATO DE FORNECIMENTO DE OPME PARA USO COMUM EM REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS EM REGIME DE ENTREGA POR 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 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. Especificação detalhada e quantidades, conforme Anexo I.  
2.2. A quantidade é estimada para o período de vigência do instrumento contratual.  
2.3. 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. 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.
- 3.3. A aquisição do objeto desse Elemento Técnico é destinado a atender a demanda dos procedimentos realizados pelo Serviço de Cirurgia Cardíaca. O Hospital de Base é referência da Rede SES-DF para procedimentos dessa especialidade, sendo que alguns procedimentos são realizados apenas no HB.
- 3.4. Atualmente, as cirurgias cardíacas são realizadas todos os dias de segunda a sexta feira, além das eventuais emergências que necessitam de intervenção cirúrgica.
- 3.5. Estes itens estavam no processo 04016-00051934/2020-43, porém o valor se encontrava em desvantajosidade, após o Despacho - IGESDF/DP/UCAD/SUCAD 95914901, foram abertos novos processos.
- 3.6. Considerando a necessidade de um planejamento anual de OPME, para atender a demanda atual e o nos procedimentos, fez-se necessário revisar o quantitativo dos itens junto à área técnica, insumos estes que deverão ser entregues por demanda, mediante realização de ordem de fornecimento.
- 3.7. Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF.

**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 fornecedor terá até 10 dias para realizar a entrega do insumo, conforme quantitativo previsto na Ordem de Fornecimento.
- 4.3. 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.
- 4.4. 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 foram estimados e estão de acordo com o Cálculo do Consumo Médio Mensal, através do sistema Soul MV.
- 7.2. A Quantidade Utilizável Provável é estimada a partir da análise estatística do(s) **Relatório(s) de Consumo Médio Mensal do(s) produto(s) referente aos 3 maiores consumos registrados dos últimos 12 meses**, registrado no Sistema Soul MV, visando o abastecimento dos produtos de uso regular.
- 7.3. Assim, a **Quantidade Utilizável Provável**, suficiente para o período de 12 (DOZE) meses, utilizada para emissão da presente Solicitação de aquisição resulta da multiplicação do **CMM PREVISTO** pelo período de abastecimento desejado em meses.
- 7.4. Esclarecemos que o quantitativo é uma ESTIMATIVA de consumo, e desta forma deverá ser feito o contrato de fornecimento de OPME.

**8. DOCUMENTOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

- 8.1. Deverão ser apresentados os seguintes documentos de Habilitação Técnica:
- a) Prova 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 jurídica 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 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;

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/produção, 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, 25 de Abril de 2023.

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

INSUMOS A SEREM FORNECIDOS POR ENTREGA CONFORME DEMANDA (ORDEM DE FORNECIMENTO)			
ITEM	CÓDIGO MV	CODIGO SES	PRODUTO
1	3415	CARDIO 05	CÂNULA DE CARDIOPLEGIA EM ÓSTIOS CORONÁRIOS-MAGGON COM BALONETE EM SILICONE N° 17 UTILIZADA PARA ADMINISTRAÇÃO DE CARDIOPLEGIA NOS ÓSTIOS CORONÁRIOS ENQUA
2	3416	CARDIO 06	CÂNULA DE CARDIOPLEGIA EM ÓSTIOS CORONÁRIOS-MAGGON COM BALONETE EM SILICONE N° 23 UTILIZADA PARA ADMINISTRAÇÃO DE CARDIOPLEGIA NOS ÓSTIOS CORONÁRIOS ENQUA

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

INDICAÇÃO	NOME	CPF	CARGO	MATRÍCULA
FISCAL DO CONTRATO	Sandro de Sousa Alexandre	43659426425	Gerente de Insumos Farmacêuticos OPME	4969
SUBSTITUTO	Thamires Damasceno Gonçalves	03761973152	Enfermeira	3495

\*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

Identificação do Responsável da área técnica do Hospital de Base:

**TATIANA MAIA JORGE E ULHÔA BARBOSA**

CHEFE DO SERVIÇO DE CIRURGIA CARDÍACA

**ROMEU DE MELLO NETO**

CHEFE DO NÚCLEO DE CIRURGIA CARDÍACA E 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 TOLÉDO CAVALLARI**

Gerente Geral de Logística de Insumos



Documento assinado eletronicamente por **THAMIRES DAMASCENO GONCALVES - Matr.0000349-5, Enfermeiro(a)**, em 28/04/2023, às 08:40, 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 28/04/2023, às 15:58, 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 02/05/2023, às 08:10, 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 **ROMEU DE MELLO NETO - Matr.0185829-7, Chefe do Núcleo de Cirurgia Cardíaca e Hemodinâmica**, em 12/05/2023, às 12:41, 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?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)  
[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= 111506750 código CRC= 9D36CA6F.

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