

**ANEXO I “A”**  
**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. DO OBJETO**

**1.1. Aquisição de Stents Farmacológicos**, considerados como correlatos Hospitalares, definido no art. 4º, IV, da Lei n. 5.991/1973, para atender a demanda do Hospital Regional de Mato Grosso do Sul - HRMS, conforme condições, quantidades, especificações e exigências estabelecidas neste instrumento;

**1.2.** Os correlatos a serem ofertados pelas licitantes devem observar as seguintes características e especificações:

**TABELA 1 – ESPECIFICAÇÃO E QUANTITATIVO**

Item	Código SGC.	Descrição	Un. Aquisição	Qtd.
001	0011187	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,0 x 15mm (+/- 2mm)	1 - Unidade	7
002	0011188	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,0 x 20mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	8
003	0011189	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,0 x 25mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	8
004	0011192	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,25 x 10mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	7
005	0011193	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,25 x 15mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	17

006	0011194	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,25 x 20mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	17
007	0011195	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,25 x 25mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	17
008	0011196	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,25 x 30mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	17
009	0011197	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,25 x 35mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	7
010	0011198	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,5 x 10mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	14
011	0011199	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,5 x 15mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	28
012	0011200	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,5 x 20mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	43

013	0011201	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,5 x 25mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	28
014	0011202	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semi-complacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,5x30mm (+/-2mm).	1 - Unidade	57
015	0011203	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,5 x 35mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	36
016	0011204	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,75 x 10mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	11
017	0011205	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,75 x 15mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	28
018	0011206	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,75 x 20mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	43
019	0011207	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,75 x 25mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	35

020	0011208	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,75 x 30mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	35
021	0011209	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 2,75 x 35mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	21
022	0011210	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 3,0 x 10mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	21
023	0011211	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 3,0 x 15mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	57
024	0011212	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 3,0 x 20mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	45
025	0011213	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 3,0X25mm (+/-2mm).	1 - Unidade	50
026	0011214	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 3,0 x 30mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	50

027	0011215	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 3,0 x 35mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	48
028	0011216	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 3,5 x 10mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	21
029	0011217	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semi-complacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 3,5 x 15mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	21
030	0011218	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 3,5 x 20mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	35
031	0011219	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 3,5 x 25mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	43
032	0011220	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 3,5 x 30mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	60
033	0011221	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 3,5 x 35mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	36

034	0011222	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 4,0 x 10mm (+/-2mm).	1 - Unidade	60
035	0011223	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 4,0 x 15mm (+/-2mm).	1 - Unidade	17
036	0011224	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 4,0 x 20mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	48
037	0011225	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 4,0 x 25mm (+/-2mm).	1 - Unidade	24
038	0011226	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 4,0 x 30mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	21
039	0011227	Stent coronário - Tipo: farmacológico, eluído com Biolimus ou Everolimus ou Zotarolimus ou Sirolimus; Material: em aço inoxidável tipo 316L ou cromo-cobalto ; Requisito: expansível por balão semicomplacente, pré-montado, possibilidade de utilização sem necessidade de pré-dilatação e baixo perfil de cruzamento; Dados Complementares: compatível com cateter guia 5F; Medida: 4,0 x 35mm (+/- 2mm).	1 - Unidade	36

**1.3.** Os objetos dessa licitação são classificados como **bens comuns**, pois possuem especificações usuais de mercado e padrões de qualidade definidas em Edital, nos termos do parágrafo único do art. 1º da Lei n. 10.520/02 e do inciso II e § 1º do art. 3º do Decreto Estadual n. 15.327/19.

**1.4.** A licitação será através do procedimento de **Registro de Preços**, conforme autorizam os incisos I, II, IV e V do art. 3º do Decreto Estadual n. 15.454, de 10 de junho de 2020.

## 2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO

## 2.1. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

**2.1.1.** A Constituição Federal de 1988 estabeleceu, em seu art. 6º, a saúde como direito social e o seu cuidado como competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (art. 23), motivo pelo qual, em seu art. 196, ficou delineado ser a saúde “*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*”.

**2.1.2.** O Hospital Regional de Mato Grosso do Sul foi criado pela Lei n. 1.719, de 16 de dezembro de 1996, tendo por competência, dentre outras, (i) a prestação de assistência médica preventiva e curativa nas diversas áreas da saúde, e (ii) servir de referência aos serviços de saúde dos municípios, no âmbito de seu nível de complexidade, na estrutura do Sistema de Saúde de Mato Grosso do Sul, em todas as áreas de responsabilidade da gestão estadual.

**2.1.3.** Inaugurado em 1997, o Hospital Regional de Mato Grosso do Sul - HRMS é um hospital público estadual, vinculado a Fundação Serviços de Saúde e tem como missão ser uma instituição de referência estadual, prestando assistência médico-hospitalar humanizada através do Sistema Único de Saúde - SUS, promovendo saúde à comunidade em geral e valorizando o desenvolvimento de seu potencial humano.

**2.1.4.** O Hospital possui as seguintes referências:

- Serviços referenciados para Estado, Município e SAMU (Serviço de atendimento médico de urgência);
- Atendimento Ambulatorial e Hospitalar de média e alta complexidade;
- Assistência de alta complexidade em Nefrologia;
- Assistência ao portador de Obesidade Grave;
- Cuidados intermediários Neonatal;
- Oncologia Pediátrica;
- Cirurgia Cardiovascular, procedimentos de Cardiologia intervencionista e assistência de alta complexidade; e
- Alta complexidade em Terapia Nutricional.

**2.1.5.** Para atendimento das demandas e prestação dos serviços referenciados em média e alta complexidade do HRMS há necessidade de diversos correlatos hospitalares, sendo no presente caso a **aquisição de stents farmacológicos**, a qual tem por finalidade o atendimento da demanda composta por pacientes internados com necessidade de procedimentos e exames diagnósticos e terapêuticos no serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

**2.1.6.** Dentre os procedimentos contemplados pelos serviços Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, cabe destacar o procedimento de Angioplastia Coronariana, o qual é uma intervenção cirúrgica minimamente invasivo do coração, realizado por meio de uma punção na pele com o uso de cateteres e próteses endovasculares, que realizam a desobstrução das artérias coronárias, de modo a permitir que as artérias coronárias voltem ao seu funcionamento regular, possibilitando que o coração receba maior fluxo de sangue e continue trabalhando normalmente. Além do mais, propicia ao paciente um tempo de internamento menor e sobretudo uma recuperação mais rápida do que cirurgias convencionais.

**2.1.6.1.** Essencialmente, na maioria dos casos, a angioplastia é realizada com o implante de stent, uma estrutura tubular metálica flexível e expansível que vem montado e compactado em cima do cateter balão de angioplastia. Após o posicionamento do stent no local da obstrução, o balão é inflado, expandindo o stent, que fica aberto impactado na parede da artéria, esmagando a placa de gordura. Dessa forma, a chance de o paciente ter um entupimento no mesmo local que foi tratado com a angioplastia é bem menor com a utilização dos stents.

**2.1.7.** Nesse cenário, denota-se que os materiais correlatos requeridos - stents farmacológicos - são essenciais e amplamente utilizados na realização de diagnósticos e procedimentos ora prestados pelo serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista do HRMS, uma vez que, tais materiais fazem parte dos Protocolos de Procedimentos do Serviço de Hemodinâmica.

**2.1.7.1.** Aproveita-se para destacar que a instituição é unidade habilitada pelo Ministério da Saúde na prestação da Assistência em Alta Complexidade Cardiovascular, conforme Portaria nº. 493, de 22 de dezembro de 2009.

**2.1.7.2.** Ademais, recentemente o HRMS também foi habilitado no 1º Ciclo do Programa de Qualificação de Assistência Cardiovascular - QualiSUS Cardio, de acordo com a Portaria GM/MS nº. 3.670, de 29 de setembro de 2022.

**2.1.8.** Insta informar que, os objetos demandados já foram adquiridos anteriormente pela FUNSAU, através da Ata de Registro de Preços nº. 022/SAD/2022 - (Vigência de 19/04/2022 a 18/04/2023), Processo nº. 55/013.088/2021.

**2.1.9.** Portanto, a ausência dos produtos para saúde presentes neste estudo acarretaria consequências graves tanto ao sistema como aos clientes por ele assistido, uma vez que, resultaria em aumento nas taxas de morbidade e mortalidade dentro das instituições e aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resultam em sua grande maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado e sem a qualidade desejada.

## 2.2. JUSTIFICATIVA DA UTILIZAÇÃO

**2.2.1.** Os correlatos – *Stent coronário - Tipo: farmacológico* – contemplados no presente instrumento, são utilizados na realização dos procedimentos de Angioplastia Coronariana, no tratamento de pacientes coronariopatas e portadores de doenças cardíacas estruturais. Atendendo principalmente a pacientes que necessitam de atendimento de urgência e emergência e que foram vitimados de infarto agudo do miocárdio, ou, que precisem de definição diagnóstica diferencial desta patologia.

**2.2.2.** Ademais, tais correlatos fazem parte da lista de padronização, disponibilizados para uso de rotina no serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista do Hospital Regional de Mato Grosso do Sul, visando atender a demanda para procedimentos de alta complexidade em angioplastia coronariana.

**2.2.3.** No que se refere à aspectos técnicos, o stent é uma prótese expansível, caracterizada por estrutura metálica flexível (geralmente de metal, principalmente nitinol, aço e ligas de cromo e cobalto), multiportoso ou perfurado (em forma de malha), sendo atualmente dividido conforme sua composição entre: Stent Não Farmacológico (convencional) e Stent Farmacológico (revestido com medicamentos), consistindo sua indicação e utilização conforme as diretrizes estabelecidas pela Sociedade Brasileira de Cardiologia e Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

## 2.3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO

**2.3.1.** A solicitação dos itens em tela visa a substituição da **Ata de Registro de Preços 022/SAD/2022 – (vigência de 19/04/2022 à 18/04/2023) – referente ao Processo nº. 55/013.088/2021 – HEMODINÂMICA IV**. No entanto, cabe destacar que, a quantidade baixada na referida ata já se encontra com quantia reduzida, devido ao elevado consumo dos itens, de modo a não ser suficiente para atender o consumo até a sua renovação, conforme **Comunicação Interna nº. 263 - GAD/CCARD/-LA/D/FUNSAU**.

**2.3.2.** Para tanto, o cálculo quantitativo dos itens a serem adquiridos foram estabelecidos em função da média histórica de consumo de Stent, com base no histórico de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais realizados em determinados períodos, conforme dados evidenciados na TABELA 2, devidamente extraídos dos Relatórios de Produção do Serviço de Hemodinâmica e do relatório de Consumo de Estoque do SoulMV.

**TABELA 2 - Histórico de Produção do Serviço de Hemodinâmica e Consumo de Stent**

Período	Procedimentos realizados		Consumo de Stent
	Angioplastia Coronariana	Outros	
2019 - média/mês	23	103	41
<sup>1</sup> 2020 - média/mês	12	57	21
<sup>1</sup> 2021 - média/mês	9	36	15
<sup>1</sup> 2022 - Janeiro	9	34	20
<sup>1</sup> 2022 - Fevereiro	9	58	14
2022 - Março	24	121	41
2022 - Abril	40	133	56

<sup>1</sup> Períodos de baixa produção no serviço devido o HRMS ter sido referenciado em atendimento de COVID-19.

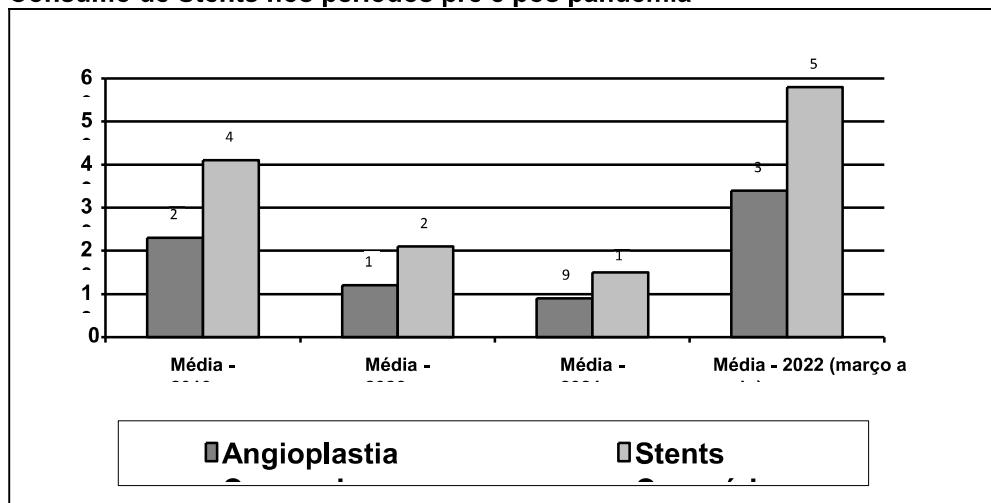
<b>2022 - Maio</b>	37	134	76
<b>2022 - Junho</b>	7	63	19
<b>2022 - Julho</b>	0	23	0
<b>2022 - Agosto</b>	17	83	28

**2.3.2.1.** Ao passo que foram observadas diversas variáveis, dentre as quais algumas podem ser destacadas, conforme abaixo:

- Em março de 2022, com a diminuição das internações por COVID-19 no HRMS e a retomada gradual dos atendimentos aos pacientes cardiovasculares, os números dos procedimentos no serviço de hemodinâmica ficaram na média de 2019.
- Já em abril de 2022, houve um aumento considerável no número de procedimentos de angioplastia, o que resultou num aumento de 36% no consumo de stent, quando comparado com o mês anterior. O aumento de 36% no consumo de stent também se repetiu no mês de maio, quando comparado com abril.
- Assim, após acompanhamento diário de estoque e observado os aumentos consecutivos no consumo dos stents, foi solicitado a formalização de contrato para o saldo remanescente da Ata de Registro de Preços nº. 022/SAD/2022 – (Vigência de 19/04/2022 a 18/04/2023), conforme publicação no Diário Oficial nº. 10.873, de 28 de junho de 2022.
- Ademais, cumpre instar que, os meses de junho/2022 a agosto/2022 não puderam ser contabilizados para efeito de média de consumo devido o serviço ter sido paralisado e/ ou suspenso por falta de materiais, conforme justificativas expressas via Comunicação Interna nº. 135 - GAD/CCARD/LA/D/FUNSAU, de 09 de junho de 2022 e Comunicação Interna nº. 217 - GAD/CCARD/LA/D/FUNSAU, de 25 de agosto de 2022.

**2.3.2.2.** Por conseguinte, cabe considerar que, a utilização da média de procedimentos e consumo no período de março/2022 a maio/2022, justifica a real e objetiva quantificação dos itens, uma vez que, no contexto pós-pandêmico observa-se um aumento considerável tanto no número de procedimentos de angioplastia coronariana como na utilização de stents, haja vista que fora observado o aumento de 42% (quarenta e dois por cento) no consumo de stents de 2019 para 2022 (média entre março a maio), conforme dados amostrados no Gráfico 1.

**Gráfico 1 – Procedimentos de Angioplastia Coronariana realizadas e Consumo de Stents nos períodos pré e pós pandemia**



**2.3.3.** Logo, conforme denota-se na TABELA 2, podemos verificar que dentre os meses de março/2022 a maio/2022 foram consumidos um total de 173 stents, indicando média de consumo de 58 stents por mês. Sabido o consumo médio mensal, acrescenta-se 42% (quarenta e dois por cento) ao quantitativo previsto, em face dos aspectos de imprevisibilidade nos tratamentos assistenciais, por conseguinte, o aumento significativo na demanda de utilização dos itens requeridos, conforme fundamentações delineadas no **subitem 2.3.2**. Posto isto, para consumo pelo período de 12 (doze) meses, temos:

**TABELA 3 – Quantitativo**

<b>Quantitativo previsto</b> (Média de Consumo x Qtd. de Meses)	<b>Quantitativo Final</b> (Qtd. Previsto + porcentagem acrescida)	<b>Quantitativo FINAL</b> (com adequação de embalagem)
58 x 12 = 696 unidades	696 + 292,32 = 988,32	<b>989 idades</b>

**2.3.3.1.** Este seria o cenário, **989 (novecentas e oitenta e nove) unidades** quantificadas distribuídas nas 39 medidas de stents de forma que o serviço possa disponibilizar aos pacientes que necessitam de tratamento uma grade com todas as possibilidades de tamanhos destas órteses.

**2.3.4.** Considerando a revisão dos quantitativos dos Itens 015, 027, 032, 033, 034, 036, 037 e 039, de acordo com a CI 20/SERVHEM/FUNSAU, a qual justifica a necessidade por conta do aumento do consumo dos Itens no período de 01/06/2023 – 30/06/2023, conforme relatório de consumo do sistema MV SOUL, após a instalação de novo equipamento Angiógrafo com o retorno dos atendimentos no Serviço de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, temos um novo cenário a ser considerado de quantitativo conforme delineado no subitem 1.3.

**2.3.5.** Passando ao quantitativo final de 1.177 unidades total de STENTS redistribuídos, alterando apenas os quantitativos dos ITENS 015, 027, 032, 033, 034, 036, 037 e 039.

**2.3.6.** As informações prestadas em relação ao quantitativo observam o disposto no inciso III do art. 11 do Decreto nº 15.454 de 10 de junho de 2020, sendo seu conteúdo de responsabilidade privativa e exclusiva dos órgãos e entidades participantes, não cabendo ao órgão gerenciador adentrar à análise da conveniência, oportunidade e no mérito da escolha do gestor.

### 3. DEFINIÇÃO DOS MÉTODOS PARA EXECUÇÃO DO OBJETO

**3.1.** Cada entrega deverá ser efetuada mediante solicitação por escrito, formalizada pelo órgão ou entidade participante ao órgão gerenciador, dela devendo constar: a data, o valor unitário da entrega, a quantidade pretendida, o local para a entrega, o prazo, o carimbo e a assinatura do responsável, sendo efetuado diretamente pelo órgão/entidade requisitante, devidamente autorizado pela autoridade superior, e ainda acompanhada pela nota de empenho ou instrumento equivalente, contendo o número de referência da ATA.

**3.1.1.** O prazo de entrega do(s) item(ns) é de **10 (dez) dias úteis**, disponibilizado(s) sob CONSIGNAÇÃO, conforme solicitação do órgão/entidade requisitante, contados do recebimento da nota de empenho, assinatura do contrato ou instrumento equivalente, devendo ser entregues no Almoxarifado Central/ HRMS, sito à Avenida Gunter Hans, 3702 - Jardim Tijuca II - Campo Grande/MS. Este estabelecimento funciona de segunda à sexta-feira, das 07:30h às 10:30h e das 13:00h às 16:00h.

**3.1.2.** Os materiais ficarão nas dependências do Setor de Órtese e Prótese do Almoxarifado Central/ HRMS, sob a forma de CONSIGNAÇÃO.

**3.1.3.** No ato da entrega, o produto deve conter, no mínimo, de 70% (setenta por cento) de prazo de validade, contados da data da fabricação, se reservando o Estado de Mato Grosso do Sul de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior ao especificado na presente alínea, ressalvados os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da Contratada devidamente justificada, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo o quantitativo não utilizado;

**3.1.4.** Apresentar no momento da entrega dos correlatos, cópia do Alvará ou Certificado de Licença Sanitária do veículo que os transportou, pertinente com os correlatos ofertados e expedido pelo órgão competente da sua respectiva esfera Estadual ou Municipal, em cumprimento ao disposto no artigo 61 da Lei Federal n.

6.360/76 e art. 15, do Decreto Federal n. 8.077/2013.

**3.1.5.** A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, bem como a devida reposição dependerá da demanda atual da Instituição.

**3.1.6.** Após utilização dos itens nos procedimentos realizados na instituição, o Serviço de Hemodinâmica efetuará a saída dos produtos utilizados, informando à Coordenadoria de Logística e Suprimentos, através de e-mail, os dados dos pacientes, médico responsável pelo procedimento e os materiais utilizados individualmente por procedimento, para que a listagem de materiais consumidos seja elaborada e repassada a CONTRATADA.

**3.1.7.** A CONTRATADA deverá a encaminhar no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, a contar da comunicação formal, as notas fiscais emitidas com as informações sobre o procedimento realizado, nome do paciente, nome do médico que realizou este procedimento e materiais utilizados, que deverão ser conferidos com o procedimento realizado.

**3.1.8.** O controle das validades dos produtos disponibilizados sob o sistema de consignação é de inteira responsabilidade da licitante, que deverá executar auditorias periódicas, fazendo o remanejamento dos produtos para que permaneçam com validades adequadas.

**3.1.9.** Após o término do registro de preços a conferência e retirada dos materiais serão de inteira responsabilidade da licitante vencedora, em um prazo máximo de 10 (dez) dias.

**3.1.10.** Os horários para conferência e/ ou auditorias dos materiais consignados, deverão ser agendados pelas empresas com antecedência com o Setor de Órtese e Prótese do Almoxarifado Central/ HRMS. O contato para agendamento será feito pelo telefone (67) 3378-1220, de segunda à sexta-feira, das 07:30h às 10:30h e das 13:00h às 16:00h.

**3.1.11.** A CONTRATADA deverá indicar responsável pelo material consignado, informando número de telefone, e-mail e endereço físico.

**3.1.12.** Os materiais entregues devem estar em sua embalagem original, com identificação completa em língua portuguesa, data de fabricação e de validade e/ou vida útil, série e/ou lote e acompanhado de manual do usuário.

**3.1.13.** Os materiais que durante a sua validade ou vida útil, e em condições normais de estocagem, uso ou manuseio, perderem suas características ou deteriorarem-se, os mesmos deverão ser trocados, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, contados da comunicação.

**3.2.** A contratada obriga-se a entregar os objetos em conformidade com as especificações descritas na Proposta de Preços (Anexo I do Edital) e neste termo de referência, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações.

**3.3.** Todas as despesas relativas à entrega e transporte dos objetos licitados, bem como todos os impostos, taxas e demais despesas decorrentes do contrato correrão por conta exclusiva da contratada.

**3.4.** O recebimento do (s) objeto (s) se efetivará (ão), em conformidade com os arts. 73 a 76 da Lei 8.666/93, mediante recibo, nos seguintes termos:

**a)** Provisoriamente, para efeito de posterior verificação das especificações, mediante "Termo de Aceite Provisório".

**b)** Definitivamente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade, quantidade, características, especificações dos objetos, e consequente aceitação pela equipe técnica/responsável, mediante "Termo de Aceite Definitivo".

**b.1)** Na hipótese de a verificação a que se refere a alínea "b" do subitem 3.4 não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

**3.5.** Serão recusados os objetos licitados considerados imprestáveis ou defeituosos, que não atendam as especificações constantes no edital e/ou que não estejam adequados para o uso.

**3.6.** Os objetos deverão ser entregues embalados de forma a não serem danificados durante as operações de transporte e descarga no local da entrega.

**3.7.** Garantia legal estabelecida pelo Código de Defesa do Consumidor (CDC) de (90 dias – produtos duráveis) a partir da data de recebimento do produto, sem prejuízo de outra garantia complementar fornecida pelo licitante/fabricante em sua proposta comercial.

**3.8.** Caso a fornecedora classificada não puder entregar o(s) objeto(s) solicitado(s), ou o quantitativo total requisitado ou parte dele, deverá comunicar o fato ao órgão solicitante da ata de registro de preço, por escrito, no prazo máximo de **24 (vinte e quatro) horas**, a contar do recebimento da ordem de fornecimento.

**3.9.** Caso a fornecedora detentora da Ata se recusar ao recebimento da nota de empenho ou instrumento equivalente, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação por meio hábil (fax ou e-mail), a Administração convocará a segunda melhor classificada para efetuar a entrega, e assim sucessivamente quanto as demais classificadas, aplicando aos faltosos as penalidades cabíveis.

**3.10.** A segunda fornecedora classificada só poderá fornecer à Administração quando estiver esgotada a capacidade de fornecimento da primeira, e assim sucessivamente, de acordo com o consumo anual previsto para cada item, ou quando a primeira classificada tiver seu registro junto a Ata cancelado.

**3.11.** Os objetos deverão ser entregues acompanhados de notas fiscais, a ser emitida de acordo com a ordem de utilização, dela devendo constar o número da Ata de Registro de Preços, o número da Nota de Empenho, o produto, o valor unitário, a quantidade, o valor total e o local da entrega, além das indicações referentes a: fabricante, marca, procedência, número serie e/ou lote e prazo de validade.

#### **4. ESTIMATIVA DE PREÇO E PREÇOS REFERENCIAIS**

**4.1.** O procedimento para a pesquisa de preços observará o disposto no Decreto Estadual nº 15.617/2021, ou o regulamento estadual correspondente que lhe venha substituir; caso a contratação

utilize exclusivamente recursos estaduais e, obedecer ao disposto na IN MPOG n. 73, de 5 de agosto de 2020, na hipótese de utilização de recurso oriundo de transferência voluntária efetivada pela União (convênio).

**4.2.** Depois de realizada a pesquisa de preços, fica a unidade administrativa competente AUTORIZADA a constar, como anexo do Edital, o preço de referência, a planilha com informações pertinentes ao item a ser licitado, a unidade de medida, o quantitativo e preço máximo aceitável para a contratação se for o caso.

## 5. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

**5.1.** A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

**5.2.** O critério de julgamento adotado será o **MENOR PREÇO do item**, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

## 6. PARCELAMENTO DO OBJETO

**6.1.** Levando-se em consideração o disposto no art. 23, §1º, da Lei n. 8.666/1993, corroborado pela orientação contida na Súmula n. 247, do Tribunal de Contas da União, está se adotando o parcelamento da solução, razão pela qual a licitação deverá ser organizada em itens.

### 6.2. Consórcio

**6.2.1.** Não será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio, devido à baixa complexidade do objeto a ser adquirido, somando-se ao fato de não se cuidar de contratação de grande vulto.

### 6.3. Subcontratação

**6.3.1.** Será admitida a subcontratação parcial do objeto licitatório, exclusivamente para a prestação de serviço acessório, no caso, transporte.

**6.3.2.** A subcontratação depende de autorização prévia da contratante, a quem incumbe verificar a regularidade fiscal e trabalhista da subcontratada e avaliar se esta cumpre os requisitos necessários para a execução do objeto.

**6.3.3.** Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante a contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

## 7. PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTO

**7.1.** As regras de tratamento diferenciado para as microempresas e empresas de pequeno porte previstos no art. 48 da LC n. 123/2006 não serão adotadas nesta licitação, pelas seguintes razões:

**7.2.** Oportuno destacar que no último certame licitatório deflagrado para fins de aquisição dos correlatos, objeto do presente certame, a cota reservada à ME/EPP restou deserta, conforme FIGURAS abaixo: