|  |
| --- |
| 1. **OBJETO DA CONTRATAÇÃO:**
 |
| A presente solicitação objetiva a aquisição do(s) insumo(s) descriminado(s) no quadro abaixo assinalado:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **LOTE** | **ITEM** | **ID SIGA** | **DESCRIÇÃO** | **UNID** | **QUANT** |
| **1** | 1 | 130179 | INTRODUTOR CATETER, KIT,TIPO: VALVULADO, USO: HEMODINAMICA, COMPOSICAO: INTRODUTOR EM POLIURETANO, COM VALVULA HEMOSTATICA HIDROFILICA, COM DIAMETRO DE 6 FR COM COMPRIMENTO DE 12 CM, COM CONECTOR COM TORNEIRA DE 3 VIAS, COM GUIA 0,038` Código do Item: 6515.500.0068  | UND | 120 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: KIT INTRODUTOR FEMORALVALVULADO ACOMPANHADO POR FIO GUIA COM DIÂMETRO ENTRE 0,035 E 0,038 E AGULHA DE PUNÇÃO COMPATÍVEL COM FIO GUIA E INTRODUTOR |
| 2 | 100272 | FIO GUIA, TIPO: STANDARD, REVESTIMENTO: TEFLONADO, MATERIAL: NITINOL, DIAMETRO: 0,035MM, COMPRIMENTO: 150CM, TIPO PONTA: TEFLONADO, FORMATO PONTA: J, COMPRIMENTO PONTA: N/D, MATERIAL PONTA: TEFLONADOCódigo do item: 6515.123.0210   | UND | 120 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MATERIAL PTFE |
| 3 | 147269 | CATETER GUIA,CALIBRE: 6 FR, MODELO: ANGIOPLASTIA CORONARIA JUDKINS ESQUERDO, COMPRIMENTO: 3,5 CM, MATERIAL: POLIURETANO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0156  | UND | 120 |
| 4 | 88909 | CATETER GUIA,CALIBRE: 6 FR, MODELO: ANGIOPLASTIA JUDKINS, COMPRIMENTO: 3,5 CM, MATERIAL: POLIURETANO CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0047 (ID -)  | UND | 120 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CATETER ANGIOPLASTIA JUDKINS DIREITO, CURVA 3,5 |
| 5 | 69723 | TORNEIRA CIRÚRGICA, TIPO: MANIFOLD,MATERIAL: POLICARBONATO, QUANTIDADEVIAS: 5 VIAS COM ROTOR, COR:TRANSPARENTE  Código do Item: 6515.239.0005 | UND | 120 |
| 6 | 149794 | EXTENSAO PRESSAO,APLICACAO: HEMODINAMICA - MEDICAO DE PRESSAO INVASIVA (300PSI), MATERIAL: CLORETO DE PONIVINILA / PLASTICO RIGIDO, CONECTOR: LUER LOCK, CONEXAO: MACHO/FEMEA, TAMANHO: 120 CM - 122 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6517.332.0007 | UND | 120 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONECTOR EM TUBO RÍGIDO, LISO OU ESPIRALADO, COM COMPRIMENTO ENTRE 120 E 180 CM, PARA CIRCUITO DE PRESSÃO INVASIVA, COM SUPORTE PARA PRESSÃO DE ATÉ 300 PSI. |
| 7 | 96055 | SERINGA INSUFLADORA, TIPO: MANOMETRO PRESSAO ATM, CAPACIDADE: 20ML, APLICACAO: ANGIOPLASTIA, PRESSAO MAXIMA: 30 ATM, ACESSORIOS INCLUIDOS: CONECTOR Y, INTRODUTOR DA GUIA, TORQUE CÓDIGO DO ITEM: 6515.392.0004 | UND | 120 |
| 8 | 88578 | FIO GUIA, TIPO: ANGIOPLASTIA CORONARIANA, REVESTIMENTO: HIDROFILICO, MATERIAL: ACO INOX, DIAMETRO: 0,014MM, COMPRIMENTO: 190CM, TIPO PONTA: RETA, FORMATO PONTA: J, COMPRIMENTO PONTA: N/A, MATERIAL PONTA: INTERMEDIARIACódigo do item: 6515.123.0092 | UND | 144 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PONTA FLEXIVEL PARA VASOS TORTUOSOS E CORPO COM SUPORTE MODERADO |
| **2** | 1 | 95997 | INTRODUTOR CATETER, KIT,TIPO: VALVULADO, USO: HEMODINAMICA, COMPOSICAO: INTRODUTOR EM POLIURETANO, COM VALVULA HEMOSTATICA HIDROFILICA, COM DIAMETRO DE 6 FR COM COMPRIMENTO DE 7 CM, COM CONECTOR COM TORNEIRA DE 3 VIAS, COM ABA PARA SUTURA, DILATADOR PRESO, COM FIO GUIA EM PLASTICO COM NUCLEO DE NITINOL, COM AGULHA I.V, SERINGA DE 2.5 CC Código do Item: 6515.500.0008  | UND | 1.080 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: KIT INTRODUTOR RADIAL, COMPRIMENTO DO INTODUTOR ENTRE 7 E 20CM E FIO GUIA COMPATÍVEL |
| 2 | 100272 | FIO GUIA, TIPO: STANDARD, REVESTIMENTO: TEFLONADO, MATERIAL: NITINOL, DIAMETRO: 0,035MM, COMPRIMENTO: 150CM, TIPO PONTA: TEFLONADO, FORMATO PONTA: J, COMPRIMENTO PONTA: N/D, MATERIAL PONTA: TEFLONADOCódigo do item: 6515.123.0210 | UND | 1.080 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MATERIAL PTFE |
| 3 | 147269 | CATETER GUIA,CALIBRE: 6 FR, MODELO: ANGIOPLASTIA CORONARIA JUDKINS ESQUERDO, COMPRIMENTO: 3,5 CM, MATERIAL: POLIURETANO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0156  | UND | 1.080 |
| 4 | 88909 | CATETER GUIA,CALIBRE: 6 FR, MODELO: ANGIOPLASTIA JUDKINS, COMPRIMENTO: 3,5 CM, MATERIAL: POLIURETANO CÓDIGO DO ITEM: 6515.063.0047 (ID -)  | UND | 1.080 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CATETER ANGIOPLASTIA JUDKINS DIREITO, CURVA 3,5 |
| 5 | 69723 | TORNEIRA CIRÚRGICA, TIPO: MANIFOLD,MATERIAL: POLICARBONATO, QUANTIDADEVIAS: 5 VIAS COM ROTOR, COR:TRANSPARENTE  Código do Item: 6515.239.0005 | UND | 1.080 |
| 6 | 149794 | EXTENSAO PRESSAO,APLICACAO: HEMODINAMICA - MEDICAO DE PRESSAO INVASIVA (300PSI), MATERIAL: CLORETO DE PONIVINILA / PLASTICO RIGIDO, CONECTOR: LUER LOCK, CONEXAO: MACHO/FEMEA, TAMANHO: 120 CM - 122 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6517.332.0007 | UND | 1.080 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CONECTOR EM TUBO RÍGIDO, LISO OU ESPIRALADO, COM COMPRIMENTO ENTRE 120 E 180 CM, PARA CIRCUITO DE PRESSÃO INVASIVA, COM SUPORTE PARA PRESSÃO DE ATÉ 300 PSI. |
| 7 | 96055 | SERINGA INSUFLADORA, TIPO: MANOMETRO PRESSAO ATM, CAPACIDADE: 20ML, APLICACAO: ANGIOPLASTIA, PRESSAO MAXIMA: 30 ATM, ACESSORIOS INCLUIDOS: CONECTOR Y, INTRODUTOR DA GUIA, TORQUE CÓDIGO DO ITEM: 6515.392.0004 | UND | 1.080 |
| 8 | 88578 | FIO GUIA, TIPO: ANGIOPLASTIA CORONARIANA, REVESTIMENTO: HIDROFILICO, MATERIAL: ACO INOX, DIAMETRO: 0,014MM, COMPRIMENTO: 190CM, TIPO PONTA: RETA, FORMATO PONTA: J, COMPRIMENTO PONTA: N/A, MATERIAL PONTA: INTERMEDIARIACódigo do item: 6515.123.0092 | UND | 1.296 |
| ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: PONTA FLEXIVEL PARA VASOS TORTUOSOS E CORPO COM SUPORTE MODERADO |

 |
|  **2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:** |
| Este Formulário de Solicitação de Compras foi originado de um anterior recebido pelo IECAC. Todas as informações cedidas pela unidade sobre o objeto, justificativas, consumo, prazos e obrigações foram preservadas, com o objetivo de ressuprimento semestral para o setor de hemodinâmica.O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no 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.O referido material será utilizado para a realização de estratificação invasiva de pacientes coronariopatas e portadores de doenças cardíacas estruturais. Atenderá a pacientes que foram vitimados de infarto agudo do miocárdio, ou que precisem de definição diagnóstica diferencial desta patologia. Para tanto, foram montados lotes para os seguintes procedimentos:Lote 1 – Kit para angioplastia femoralLote 2 – Kit para angioplastia radialO formato da aquisição por meio da construção de “kits” foi embasado no fato de que, para a realização destes procedimentos, são necessários vários dispositivos e materiais, que na sua quase totalidade a falta de um deles de forma concomitante, inviabiliza a realização do mesmo, seja por questões de segurança ou por de acesso aos diversos segmentos do sistema cardiovascular. A aquisição integrada garantirá a disponibilização simultânea de todos os itens necessários, fazendo com que a realização dos procedimentos possa ser reestabelecida de forma ampla o mais rápido possível.A separação em lotes se fez importante para que cada tipo de procedimento esteja asseguradamente com todos os materiais específicos disponíveis ao mesmo tempo, evitando prejuízo ao conjunto. Estes materiais específicos, são negociados pelos mesmos fornecedores e fabricantes, com pequena diferença de preço entre eles, o que não traz comprometimento para a economia de escala envolvida na aquisição.Do total de procedimentos realizados 90% são realizados por via radial e 10 % por via femoral. Dentre os procedimentos que podem ser realizados, os dois principais são o Cateterismo Cardíaco, onde são realizadas medidas de pressão das cavidades cardíacas e vasos do sistema cardiovascular e angiografias por meio de injeção de contraste e também a Angioplastia Coronariana onde são abordados vasos com lesões obstrutivas, responsáveis pelos quadros de infarto agudo do miocárdio. Angiografia ou Cateterismo Cardíaco é o método de realização de um exame radiográfico dos [vasos sanguíneos](https://pt.wikipedia.org/wiki/Vaso_sangu%C3%ADneo), por meio da injeção de [contraste radiopaco](https://pt.wikipedia.org/wiki/Meio_de_contraste) no ambiente intravascular para ajudar a diagnosticar doenças como o infarto do miocárdio, placas ateroscleróticas calcificadas, [estenose](https://pt.wikipedia.org/wiki/Estenose) da artéria renal, algum fator causativo da [hipertensão](https://pt.wikipedia.org/wiki/Hipertens%C3%A3o), [embolia pulmonar](https://pt.wikipedia.org/wiki/Embolia_pulmonar), doenças congênitas e adquiridas dos vasos sanguíneos. Os insumos para estes procedimentos foram adquiridos nos processos E-08/007/2489/2017 (em modalidade de compra rápida) e E-08/007/3081/2017 (em modalidade pregão).Os insumos contemplados no presente formulário visam a realização de angioplastias coronarianas, os quais restaram fracassados no processo E-08/007/3081/2017, o que justifica a necessidade de nova tentativa de aquisição e, por este motivo, uma modalidade de compra rápida se faz necessária para a aquisição destes itens. A angioplastia coronariana, é um procedimento de tratamento indicado para a desobstrução de lumens arteriais coronarianos, que cursam com obstrução causada principalmente por placas ateromatosas. A técnica é empregada também no atendimento de pacientes com quadro de infarto agudo do miocárdio, ainda hoje uma das principais causas de mortalidade no país. Para melhor entendimento, dissertamos abaixo sobre a função e importância dos insumos objetos deste formulário:Os **introdutores** são utilizados em todos os procedimentos realizados na hemodinâmica. É o dispositivo que permite o acesso a rede vascular de forma segura e controlada. É imprescindível para a realização dos diversos exames e tratamentos feitos no ambiente da hemodinâmica e/ou centro cirúrgico. Permitem a inserção de diversos tipos de cateteres e dispositivos para tratamentos de artérias e veias como os stents. É um dispositivo usado em todos os procedimentos diagnósticos feitos pela artéria radial e femoral. Possuem características próprias adequadas a artéria escolhida para o acesso vascular. A definição do sitio de acesso é feita em função da característica do paciente, do tipo de exame/procedimento a ser realizado e da expertise da equipe da médica da unidade. É necessário um **fio guia** que navegue pelo sistema vascular e sirva de trilho para a navegação segura dos cateteres desde o acesso pela pele, até as cavidades ou vasos cardíacos a serem estudados, este guia tem diâmetro de 0,035 polegadas e comprimento de 150cm. E para acesso aos vasos coronarianos durante a angioplastia coronariana temos da mesma forma que acessar os vasos com uma guia mais fina, de 0,014 polegadas e 190cm de comprimento utilizada para dar acesso ao dispositivos de tratamento coronarianos, como o cateter balão e os stents. Em média utiliza-se um fio guia 0,035 pol. para cada procedimento, seja cateterismo cardíaco ou angioplastia e uma guia 0,014 pol. por angioplastia, sendo comum a utilização de mais de uma guia em até 30% dos casos, onde serão abordados 2 vasos concomitantemente, em sua maioria bifurcações.A rotina do procedimento é acessar a cavidade ventricular para medida da pressão da cavidade e realizar a injeção de contraste, em seguida é medida a pressão na raiz da aorta e cateterizado seletivamente as coronárias direita e esquerda, para isto utiliza-se na grande maioria dos casos um cateter específico para a coronária direita e um para a coronária esquerda, denominados **Cateteres angiográficos de Judkins** para a coronária Direita (JR) e Esquerda (JL). É utilizado normalmente um cateter de cada para a realização de um cateterismo cardíaco. Em aproximadamente 20% dos casos existem variações anatômicas que exigem outros cateteres.Para a realização de angioplastias são utilizados um **cateter guia** para a abordagem da coronária direita e um para a coronária esquerda e é possível que sejam utilizados os dois cateteres no mesmo procedimento, caso haja a necessidade de abordagem das duas coronárias. Também, pode ser que sejam necessários cateteres diferentes do JR e JL para alguns procedimentos Em geral é utilizado uma unidade de cada dispositivo relacionado no Lote para a realização de um cateterismo cardíaco ou uma angioplastia coronariana.Para a correta execução desta técnica faz-se necessário a utilização de dispositivos dilatadores – balões – e de dispositivos de dilatação/contenção – stents. O emprego concomitante destes itens está de acordo com todas as diretrizes propostas pelas sociedades médicas ligadas a cardiologia, no Brasil e no exterior.Assim, solicitamos que a aquisição tenha alguns balizadores. O primeiro de quantidade total, baseado na literatura mundial que descreve uma utilização de 1,5 balões por paciente, neste caso para realizar 1200 angioplastias. O segundo se fundamenta pela imensa variedade de dimensões de cada balão. Estes variam de duas formas, diâmetro, que atende ao tamanho de cada vaso abordado e comprimento que atende à extensão da doença. Os balões para tratamento de coronariopatia obstrutiva variam em diâmetro entre 1,25mm até 4,5mm podem variar de 0,25mm a 0,5mm entre eles e em comprimento de 6 a 40mmvariando de 1 a 2 mm entre eles, consolidando uma extensa grade disponível no mercado. Assim para atender a demanda, indicamos que a aquisição seja feita através da entrega inicial de 40% do total dos balões respeitando a variedade existente, para a disponibilidade no momento do procedimento e que a reposição seja feita de forma mais curta possível de acordo com o consumo, desta forma evitando a perda de materiais, já que não é possível prever o número exato a ser consumido pela imensa variabilidade. Ressalto aqui que a necessidade de uma entrega inicial seja maior, para que se atenda à grande variabilidade deste material, que só pode ser definido durante o procedimento e portanto deve estar disponível durante o atendimento a população e que tem caráter ininterrupto. E que a reposição conforme a demanda, vai evitar perdas indesejadas, além de maior segurança no armazenamento.Os **manifolds** são dispositivos de direcionamento e mistura de fluidos, utilizados em todos os procedimentos feitos na hemodinâmica, sendo item fundamental no funcionamento diário da unidade. É basicamente um conjunto de três torneiras plásticas unidos em um corpo comum, que permite a interconexão das diversas vias de entrada e saída das torneiras, propiciando a mistura e injeção de contraste e solução salina fisiológica, bem como a aferição da pressão arterial em tempo real dos pacientes que são submetidos a algum procedimento na hemodinâmica. Sua apresentação básica é de um dispositivo com três torneiras plásticas e cinco vias, sendo uma delas de saída e com rotor. O consumo de manifold é baseado no número absoluto de procedimentos realizados na hemodinâmica e pela cirurgia vascular , quando realiza procedimentos de diagnóstico por radioscopia e de intervenção no centro cirúrgico, já que em todos esses é necessária à utilização de uma unidade deste item. Os números para aquisição dos manifolds atendem a razão de 1:1, visto que o dispositivo em questão é utilizado em todos os procedimentos realizados na hemodinâmica. Os **insufladores** são seringas acopladas à manômetros que servem para expandir de forma controlada os balões e dimensionar os stents de forma adequada. Partem de uma razão de 1:1, ou seja, para cada angioplastia realizada é necessário 1(um) insuflador no mínimo, sendo em 30% dos casos utilizados 2 em um único procedimento devido à abordagem de bifurcações. Em cada procedimento realizado, seja de cateterismo cardíaco ou de angioplastia coronariana, é necessária a monitorização invasiva da pressão arterial, por questões de segurança, desta forma é necessário um **extensor** tubular rígido para comunicar o paciente ao transdutor de pressão e por questões da disposição do paciente na mesa o extensor precisa ter mais que 100cm de comprimento.Assim, é de suma importância à aquisição dos insumos acima descritos para a efetiva utilização destes métodos diagnósticos no Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro. Nos lotes 3 e 4, a utilização de stents, que não é objeto deste formulário, se dá em praticamente todos os procedimentos de angioplastia coronariana, sendo distribuídos da seguinte forma: Em 30% das angioplastias com necessidade de serem utilizados stents farmacológicos e em 70% podemos realizar com os stents convencionais.Obs: A média de implantes de stents é de 1,6 stents por paciente, ou seja, o total do número de angioplastias acrescido de 60%. Isto se explica por múltiplas lesões, em um mesmo paciente, tratáveis por esta técnica. Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição destes itens são imprescindíveis para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado. Em atendimento ao Contrato de Gestão nº 10/2014, item 4.2.5, informamos que trata-se de aquisição de insumos específicos do IECAC, unidade prestadora sob Gestão desta Fundação.A aquisição destes insumos é vital para o devido funcionamento da hemodinâmica e do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro, por oferecer uma melhor assistência aos pacientes, por diminuir o risco para os pacientes da unidade, os custos com internações indevidas ou prolongadas e por permitir o avanço do IECAC na utilização de novas tecnologias. Informamos que as descrições apresentadas não restringem o universo de competidores, uma vez que descrevem a necessidade atual do setor para realização eficaz dos procedimentos descritos acima. |
| 1. **JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:**
 |
| Importante ressaltar que nos anos de 2014/15 e 16 a demanda não foi atendida (63% em 2014 e 48% em 2015) devido a diversos fatores, a saber: falha no fornecimento de insumos, falha no funcionamento de equipamentos específicos e prediais (elevadores) e falta de diversos membros da equipe multiprofissional.  A quantidade dos materiais neste processo incluído, é o mínimo necessário para o prosseguimento no atendimento aos pacientes que necessitam este tipo de atendimento.Considerando que o Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro é referência em Cardiologia para atendimento da rede Estadual de Saúde para o atendimento de pacientes com Doença Isquêmica do Coração, Considerando que existe a demanda para o atendimento destes pacientes, como informa o Sistema Estadual de Regulação, já que se tratam de pacientes com doença cardíaca aterosclerótica, que além de ser a maior causa de morte no País, tem a característica de se apresentar subitamente e acometer uma faixa da população que se encontra em plena passe produtiva e em geral vitima o provedor da família, logo a descontinuidade deste atendimento tem implicação de risco de vida e secundariamente compromete financeiramente famílias inteiras. A Secretaria Estadual de Saúde (SES) fez uma solicitação de cálculo para a aquisição de materiais específicos para atender a demanda de Cateterismos Cardíacos e Angioplastias Coronarianas na quantidade de 400 angiografias/mês e 200 angioplastias/mês. Assim esta foi a informação que deu fundamento à construção deste documento. Sendo a quantidade de pacientes derivada da necessidade exposta pelo Sistema Estadual de Regulação.Para complemento, informamos no quadro abaixo o consumo dos anos anteriores até agosto de 2018:

|  |
| --- |
| **LOTE 1** |
| **Item 1: Introdutor Femoral Valvulado** |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 121 | 49 | 44 | 40 | 38 | 48 | 45 | 71 | - | - | - | - |
| **2017** | - | - | - | - | - | - | - | 36 | 25 | 23 | 55 | 29 |
| Exercícios Anteriores  |
| **2017**  | **2016** | **2015** |
| 185 | 497 | 144 |
| **Item 02: Fio Guia Standard** |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 2 | 3 | 1 | 2 | 7 | 3 | 2 | 3 | - | - | - | - |
| **2017** | - | - | - | - | - | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Exercícios Anteriores  |
| **2017** | **2016** | **2015** |
| 100 | 720 | 0 |
| **Item 03: Cateter Guia JL** |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 36 | 24 | 44 | 37 | 50 | 44 | 62 | 55 | - | - | - | - |
| **2017** | - | - | - | - | - | - | - | 13 | 17 | 19 | 29 | 15 |
| Exercícios Anteriores  |
| **2017** | **2016** | **2015** |
| 173 | 147 | 86 |
| **Item 04: Cateter Guia JR** |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 59 | 17 | 23 | 29 | 20 | 32 | 37 |  | - | - | - | - |
| **2017** | - | - | - | - | - | - | - | 21 | 19 | 20 | 28 | 18 |
| Exercícios Anteriores  |
| **2017** | **2016** | **2015** |
| 190 | 334 | 23 |
| **Item 05: Manifold** |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 133 | 184 | 221 | 187 | 200 | 232 | 304 | 335 | - | - | - | - |
| **2017** | - | - | - | - | - | - | - | 104 | 103 | 142 | 197 | 146 |
| Exercícios Anteriores  |
| **2017** | **2016** | **2015** |
| 1238 | 2246 | 412 |
| **Item 06: Extensão Pressão** |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 12 | 94 | 211 | 185 | 200 | 226 | 306 | 345 | - | - | - | - |
| **2017** | - | - | - | - | - | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Exercícios Anteriores  |
| **2017** | **2016** | **2015** |
| 0 | 0 | 0 |
| **Item 07: Seringa Insufladora** |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 65 | 58 | 70 | 65 | 60 | 72 | 78 | 85 | - | - | - | - |
| **2017** | - | - | - | - | - | - | - | 30 | 23 | 59 | 68 | 38 |
| Exercícios Anteriores  |
| **2017** | **2016** | **2015** |
| 396 | 470 | 83 |
| **Item 08: Fio Guia Hidrofílico** |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 13 | 12 | 35 | 41 | 78 | 107 | 105 | 105 | - | - | - | - |
| **2017** | - | - | - | - | - | - | - | 4 | 3 | 13 | 9 | 1 |
| Exercícios Anteriores  |
| **2017** | **2016** | **2015** |
| 154 | 2 | 0 |
| **LOTE 2** |
| **Item 01: Introdutor Radial Valvulado** |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 39 | 43 | 44 | 40 | 38 | 48 | 45 | 71 | - | - | - | - |
| **2017** | - | - | - | - | - | - | - | 36 | 25 | 23 | 55 | 29 |
| Exercícios Anteriores  |
| **2017** | **2016** | **2015** |
| 195 | 497 | 144 |
| **Item 02: Fio Guia Standard** |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 2 | 3 | 1 | 2 | 7 | 3 | 2 | 3 | - | - | - | - |
| **2017** | - | - | - | - | - | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Exercícios Anteriores  |
| **2017** | **2016** | **2015** |
| 100 | 720 | 0 |
| **Item 03: Cateter Guia JL** |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 36 | 24 | 44 | 37 | 50 | 44 | 62 | 55 | - | - | - | - |
| **2017** | - | - | - | - | - | - | - | 13 | 17 | 19 | 29 | 15 |
| Exercícios Anteriores  |
| **2017** | **2016** | **2015** |
| 173 | 147 | 86 |
| **Item 04: Cateter Guia JR** |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 59 | 17 | 23 | 29 | 20 | 32 | 37 |  | - | - | - | - |
| **2017** | - | - | - | - | - | - | - | 21 | 19 | 20 | 28 | 18 |
| Exercícios Anteriores  |
| **2017** | **2016** | **2015** |
| 190 | 334 | 23 |
| **Item 05: Manifold** |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 133 | 184 | 221 | 187 | 200 | 232 | 304 | 335 | - | - | - | - |
| **2017** | - | - | - | - | - | - | - | 104 | 103 | 142 | 197 | 146 |
| Exercícios Anteriores  |
| **2017** | **2016** | **2015** |
| 1238 | 2246 | 412 |
| **Item 06: Extensão Pressão** |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 12 | 94 | 211 | 185 | 200 | 226 | 306 | 345 | - | - | - | - |
| **2017** | - | - | - | - | - | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Exercícios Anteriores  |
| **2017** | **2016** | **2015** |
| 0 | 0 | 0 |
| **Item 07: Seringa Insufladora** |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 65 | 58 | 70 | 65 | 60 | 72 | 78 | 85 | - | - | - | - |
| **2017** | - | - | - | - | - | - | - | 30 | 23 | 59 | 68 | 38 |
| Exercícios Anteriores  |
| **2017** | **2016** | **2015** |
| 396 | 470 | 83 |
| **Item 08: Fio Guia Hidrofílico** |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 13 | 12 | 35 | 41 | 78 | 107 | 105 | 105 | - | - | - | - |
| **2017** | - | - | - | - | - | - | - | 4 | 3 | 13 | 9 | 1 |
| Exercícios Anteriores  |
| **2017** | **2016** | **2015** |
| 154 | 2 | 0 |

 |
| 1. **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:**
 |
| A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:1. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
2. A Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação.
3. O Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.

Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.1. Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica), para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.
2. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
3. Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
4. Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6° do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.

Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:1. Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
2. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.
 |
| 1. **CATÁLOGOS E AMOSTRAS**
 |
| **CATÁLOGO**Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.Local de entrega do catálogo:FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Técnico Assistencial - 2ª a 6ª feira, de 8 às 17 h.**Justificativa da necessidade de avaliação de catálogo:**A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado, caso os insumos já sejam utilizados e/ou avaliados pelo IECAC nos últimos 12 meses.**Critério de avaliação do catálogo:**- A unidade terá um prazo de 5 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.Na avaliação do catálogo será verificado:- se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação.**Responsável pela avaliação do catálogo**O catálogo será avaliado pela equipe técnica da unidade.**AMOSTRA**Os licitantes vencedores deverão fornecer **01 (uma)** amostra de cada item no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde, nas quantidades informadas pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.**Justificativa da necessidade de avaliação de amostras**A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de cirurgias cardíacas. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção da vida do paciente.A validação de um insumo se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes para determinar, com segurança, se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento, processo ou produto funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.**Critério de validação das amostras**Na avaliação da amostra será verificado se a o produto corresponde à exigência do edital e atende as expectativas de funcionamento e utilização. Por tanto:1. A validação  das amostras será realizada pela equipe técnica da unidade, sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da unidade;
2. A equipe técnica da unidade deverá avaliar se:

- o produto está de acordo com o objeto da contratação do formulário;- o produto oferecido para avaliação foi suficiente;- o produto atende a expectativa e está aprovado para uso;1. O prazo para avaliação técnica do produto é de 5 dias;

**Quantidade de amostras para validação*** O número de amostras exigidas é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade
* As amostras devem ser entregues no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.
* A validade mínima dos reagentes é de 1 (um) mês.
* A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

Local de entrega das amostrasAs amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:IECAC: Rua David Campista, n.º 326 – Almoxarifado – Humaitá – Rio de Janeiro – RJ.Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 hO responsável pelo recebimento deverá comunicar ao setor de licitações, na mesma data, todos os acontecimentos ocorridos com o recebimento.**Responsável pela validação**A validação será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade. |
| 1. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:**
 |
| **5.1.** Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista no item 3 e nos prazos constantes no item 4, tão logo sejam cientificados para a retirada dos empenhos.**5.2.** Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao IECAC, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade. **5.3.** Apresentar, quando da entrega dos dispositivos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante. **5.4.** Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE. **5.5.** Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder ao ressarcimento do mesmo, não acarretando nenhum ônus para a instituição.**5.6.** Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade. Rio de Janeiro, 27 de outubro de 2017. |
| **7.** **DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:** |
| * 1. – Será realizada a entrega em 12 parcelas mensais.
	2. A entrega deverá ocorrer no prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da data de retirada da nota de empenho.
	3. Endereço de entrega: Rua David Campista, nº 326 – Humaitá – Rio de janeiro – RJ – Almoxarifado– IECAC.
	4. Horário de entrega: 08:00 às 16:00 horas
 |

Carla Boquimpani

Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde

CRM: 5260694-5 ID: 31203973