**FORMULÁRIO 3 DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS - IECAC**

**Teste Tempo de Coagulação**

1. **OBJETO DA CONTRATAÇÃO**

A presente solicitação objetiva a aquisição dos insumos descriminados no quadro abaixo assinalado:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **ID SIGA** | **DESCRIÇÃO** | **UNIDADE** | **PREVISÃO ANUAL** |
| 01 | 155893 | MICROCUVETA,TIPO: DESCARTAVEL, MATERIAL: POLIESTIRENO, EQUIPAMENTO: DIGITAL, APLICACAO: DETERMINACAO DO TEMPO DE COAGULACAO ATIVADO EM SANGUE TOTAL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE  Código do Item: 6640.140.0004 | UND | 1.014 |
| DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR: LÂMINA DE TESTE ACT PARA TESTE DE TEMPO DE COAGULAÇÃO | | | | |

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: aquisição de Lâminas de ACT para ressuprimento da unidade hospitalar possibilitando avaliação do tempo de coagulação durante as Cirurgia Cardíaca realizadas no Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro.

1. **JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade especializada em Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, considerada como referência no tratamento de patologias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia, tendo como missão “Oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro”.

A lâmina de TCA, objeto desta solicitação,é utilizado para monitorar o efeito da heparina durante a cirurgia cardíaca.

Durante a cirurgia cardíaca o risco de eventos embólicos agudos associados ao procedimento torna mandatária a terapia com agentes anticoagulantes. Neste cenário, a heparina não-fracionada, em virtude de ter um custo inferior e, principalmente, por ter um método adequado para monitorar sua ação, permanece sendo o agente anticoagulante mais utilizado.  
Em pacientes submetidos a cirurgia cardíaca, complicações com coágulos são frequentemente associadas a níveis subótimos de anticoagulação, entretanto, níveis elevados aumentam os riscos de complicações por sangramento, especialmente no sítio de acesso vascular.  
Como a atividade anticoagulante da heparina não fracionada é inconstante, há necessidade de uma medida de seu efeito. O Tempo de Coagulação Ativada (TCA) tem sido o método de escolha na monitorização da anticoagulação durante a cirurgia cardíaca, pois pode ser realizado na sala de cirurgia. Para tanto, o volume da amostra de sangue deverá ser mínimo , principalmente quando usado para acompanhar cirurgias pediátricas. E vale ressaltar que envetuais falhas na leitura dos resultados acarretará aumento do custo para instituição e danos aos pacientes.

No mercado brasileiro existem três tipos de leitores de TCA diferentes e que utilizam tecnologias distintas para leitura da amostra sanguínea. Um utiliza um sensor magnético que detecta o deslocamento de um ferrite no início da coagulação do sangue, indicando o tempo de coagulação, outro utiliza uma mistura de sílica, caulino e fosfolípidos como ativador e o terceiro uma tira teste com kaolin. Nos três dispositivos é adicionado sangue total fresco, e em seguida, cronometra-se o tempo de formação de um coágulo.

O teste utilizado atualmente no IECAC é a lamina com teste a base de Kaolin. Este método apresenta vantagens pois é uma lâmina que utiliza apenas 1 (uma) gota de sangue para interpretações do TCA, o console tem bateria o que ajuda nos casos de queda de energia ou outras intercorrências. Também por não apresentar variações nas leituras levando à erros, podendo ser utilizado com segurança em qualquer tipo de cirurgia cardíaca.

Os aparelhos que trabalham com tubos , precisam de um volume na media de 5 ml para analise do TCA. Alguns fatores como local de armazenamento, transporte, umidade do ar ou uso de drogas  normalmente interferem na leitura ,ocasionando  erros e repetições da leitura. E para um paciente neonatal ou pediátrico fica inviável a retirada desta quantidade de sangue por algumas vezes durante a cirurgia por causa da perda volêmica a que seriam submetidos.

Os aparelhos que trabalham com lâminas , por precisarem de uma gota de sangue para analise do TCA, ficam expostos a mínimos fatores externos que interferem na leitura . Desta forma raras vezes haverá erros no resultado do exame.

A precisão da leitura das amostras durante o procedimento  cirúgico se faz importante pois, com possíveis erros nas leituras, haverá duvidas e aumento do consumo do método afim de se chegar a uma conclusão. Além de pôr em risco a vida do paciente por uma heparinização  inadequada .

A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza rapidamente a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.

Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

COMODATO

O licitante vencedor do item deverá fornecer 2 (dois) aparelhos de TCA em regime de comodato, partindo da premissa de que há 2 (duas) salas de cirurgia específicas para procedimentos cardíacos no IECAC, devendo ter um aparelho em cada sala de acordo com o quadro e especificações abaixo.

**Equipamento**

**-** A empresa vencedora deverá fornecer 2 (dois) Aparelhos de TCA - Equipamento para uso em centro cirúrgico, portátil, microprocessado, display de leads /LCD ou similar, precisão do teste (variação %): 10% (precisão e fidedignidade), temperatura de operação de 15 à 30°C, bateria: no mínimo 60 min. Alimentação: seletor bivolt 110- 220 volts. Armazenamento de resultados em memória no próprio aparelho.

* Os equipamentos deverão realizar os testes: Tempo de protrombina (PT); Tempo de tromboplastina parcialmente ativada (APTT); Tempo de coagulação ativada plus (ACT+); Tempo de coagulação ativada para baixos níveis de heparinização (ACT-LR).

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 005/2018, informamos que trata-se de aquisição de insumos específicos do IECAC, unidade prestadora sob Gestão desta Fundação.

Informamos que as descrições apresentadas dos insumos a serem adquiridos não restringem o universo de fornecedores competidores por terem contemplado amplas possibilidades dentro da necessidade do serviço.

1. **JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO**

O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses.

São realizados em média cerca de 3 (três) testes por cirurgia. Porém, em cirurgias mais complexas o consumo aumenta com a utilização de 8 lâminas ou mais. Diante desta diferença, chegamos na média de 6 lâminas por cirugia cardíaca.

Para a esclarecimento, demonstra-se a quantidade de lâminas de ACT utilizadas mensalmente no IECAC conforme quadros abaixo:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lâminas de ACT** | | | | | | | | | | | | |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2018** | 48 | 58 | 108 | 75 | - | - | - | - | - | - | - | - |
| **2017** | 67 | 59 | 41 | 60 | 136 | 48 | 89 | 102 | 82 | 105 | 53 | 67 |
| Exercícios Anteriores | | | | | | | | | | | | |
| **2017** | | | | | | | **2016 (6 meses)** | | | | | |
| 909 | | | | | | | 396 | | | | | |

Fonte: Registro de movimentação do Centro Cirúrgico

Para o cálculo do CMM (Consumo Médio Mensal) dos últimos anos, foi realizada a soma do que foi ulilizado nos meses demonstrados e dividido o total pela quantidade de meses.

Para o cálculo da quantidade a ser solicitada, foi multiplicado o CMM por 12 meses e Total de Lâminas de ACT: 1.549

Total de meses demonstrados: 22

Importante ressaltar que o resultado do cálculo que baseou o quantitativo solicitado foi acrescido de 20% como margem de segurança visto a notória mudança no perfil de atendimento e consumo da unidade nos últimos meses provocado pela aquisição de equipamentos para complementar a composição do CTI pediátrico do IECAC.

|  |
| --- |
| **CÁLCULO** |
| 1549 / 22 = 70,40 (CMM)  70,40 x 12 = 844,90  20% de 844,90 = 168,98  168,98 + 844,90 = 1.013,88 |

1. **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

(x) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

1. 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.

2. 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.

(x) 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.

(x) 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:

1. 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
2. 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: a) documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro; b) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado;

1. **AMOSTRA E CATÁLOGOS**

**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.

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.

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:**

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 amostras**

As 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 h

O 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. **DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA**

A entrega será parcelada de acordo com um cronograma a ser elaborado, deverá ocorrer no prazo máximo de 10 ( dez ) da data de retirada da nota de empenho.

**Endereço de entrega**: **IECAC:** Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro - RJ

**Horário de entrega**: 08 às 16h, no almoxarifado da Unidade.

1. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja informada para a retirada dos empenhos;
2. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos no IECAC, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento, às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
3. Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
4. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
5. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
6. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade.

Informo que todas as informações aqui presentes sobre o objeto, quantidade, justificativas, consumo, prazos e obrigações foram recebidas do IECAC em formulário anterior e totalmente preservadas, tento as mudanças sobre o descritivo sido orientadas pelo próprio Instituto. Por tanto, são as informações técnicas de responsabilidade dos coordenadores dos serviços.

Milena Siqueira

Coordenadora de Monitoramento e Controle

ID: 5085615-4