



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

O objeto deste Termo de Referência é a aquisição de cola cirúrgica para uso em cirurgias cardiovasculares.

A solicitação de aquisição através de Sistema de Registro de Preços, conforme Artigo 3º do Decreto Estadual nº 44.857, de 27 de junho de 2014, decorre do fato que, pela natureza do objeto, não há como definir com exatidão a quantidade necessária, visto que os casos decorrem da incidência das patologias e da prescrição médica.

Este item não consta do Contrato de Gestão Atual 049. Não se aplica Cap ou algum convênio Confaz.

Os insumos para aquisição estão discriminados no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT MENSAL	QUANT ANUAL
01	6459.001.0006 (ID - 154634)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: FATORES DE COAGULACAO E RELACIONADOS, PRINCIPIO ATIVO: N-BUTIL2 CIANOACRILATO+METACRILISOLFOLANO, FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 2 MG, UNIDADE: MG, VOLUME: ML, APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA, ACESSORIO: NAO APLICAVEL, FORMA FORNECIMENTO: 1 ML USO APIROGENICO	UN	4	48
02	6459.001.0005 (ID - 154571)	MEDICAMENTO USO HUMANO,GRUPO FARMACOLOGICO: FATORES DE COAGULACAO E RELACIONADOS, PRINCIPIO ATIVO: FIBRINOGENIO, FATOR XIII, APROTININA, TROMBINA, CLORETO DE CALCIO, FORMA FARMACEUTICA: PO LIOFILO INJETAVEL, CONCENTRACAO / DOSAGEM: 65 ~115 + 40 ~80 + 0,56+ 400 ~600 + 5,9, UNIDADE: MG+U+PEU+UI+MG, VOLUME: ML, APRESENTACAO: FRASCO AMPOLA, ACESSORIO: DISPOSITIVO DE TRANSFERENCIA, FORMA FORNECIMENTO: KIT 2 ML	UN	4	48

ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR PARA O ITEM 02: no caso de necessidade de armazenamento em condições de temperatura diferentes de ambiente (média 25°C) ou refrigeração regular (entre 2 e 8 °C), para total aproveitamento da validade máxima do produto intacto, o contratado deverá disponibilizar **em regime de comodato, equipamento adequado ao armazenamento do produto.**

As descrições acima não restringem o universo de competidores.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

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

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

- 2.1 O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de referência em cardiologia do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento de patologias e cirurgias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especificidades relacionadas à cardiologia. Tem como missão “*oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro*”.
- 2.2 A hemostasia é um elemento crítico para o sucesso da cirurgia cardíaca, pois o sangramento intra e pós-operatório não controlado causa morbidade e mortalidade significativas. Infelizmente, vários fatores interagem para desencadear sangramento nestes pacientes. Por exemplo, as cirurgias cardíacas podem ser complicadas por coagulopatias, que podem surgir do uso prolongado de *bypass* cardiopulmonar, hipotermia sistêmica, uso de medicamentos antiplaquetários no pré-operatório, entre outros fatores (BHAMIDIPATI, C.M; COSELLI, J.S.; LEMAIRE, S.A, 2012).
- 2.3 A cola cirúrgica foi desenvolvida para melhorar a hemostasia reforçando linhas de sutura e reparando frágeis paredes da aorta dissecada. Estes agentes hemostáticos são de natureza biológica ou sintética, sendo baseados em diversos componentes, como celulose, colágeno, glutaraldeído e fibrina (SRINIVASAN et al., 2017). Cada tipo de cola cirúrgica tem seus próprios riscos e benefícios. A força adesiva do selante de fibrina, por exemplo, é menor do que a cola biológica de albumina. Por outro lado, não existem relatos de toxicidade associado ao uso do selante de fibrina. Ao contrário do cola biológica de albumina, que apresenta relatos de toxicidade e embolia (SUZUKI, S.; MASUDA, M.; IMOTO, K., 2013).
- 2.4 Os selantes de fibrina são agentes hemostáticos tópicos fontes de fibrinogênio e trombina, promovendo o estágio final da cascata de coagulação (MANKAD, P.S.; CODIPOSTI, M., 2001 *apud* ROUSOU, J.A., 2013). Desta forma, propiciam hemostasia e adesão tecidual (GIBBLE, J.W.; NESS, P.M.; 1990 e MILNE, A.A., 2004 *apud* ROUSOU, J.A., 2013).
- 2.5 Ensaios clínicos comprovam que os selantes de fibrina melhoram os desfechos em comparação com as técnicas padrão em pacientes com diversas condições cardiovasculares (ROUSOU, J.;



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

LEVITSKY, S.; GONZALEZ-LAVIN, L. (1989), SEGUIN, J.R.; FRAPIER, J.M.; COLSON, P. (1991), SEGESSER, L.K.; FASNACHT, M.S.; VOGT, P.R. (1995) e PILON, F, TOSATO, F., DANIELI, D. (2010) *apud* ROUSOU, J.A., 2013). Por exemplo, em cirurgias de ponte de safena estes agentes auxiliam no controle do sangramento de anastomoses (distais e proximais) e de sangramentos epicárdicos difusos, além de selar a artéria mamária interna. Pacientes submetidos à reoperação cardíaca, cirurgia de aneurisma de aorta e cirurgia cardíaca congênita complexa também são candidatos ao uso de selantes de fibrina (CREMER, J. (2007) *apud* ROUSOU, J.A., 2013).

- 2.6 Cada vez mais, selantes cirúrgicos, como o polietileno glicol polimérico (PEG), estão sendo utilizados em cirurgia cardíaca e vascular para controlar sangramento em anastomose de linhas de sutura de alta pressão. Em vários estudos clínicos e pré-clínicos, o PEG demonstrou proporcionar uma selagem rápida e forte, mantendo a flexibilidade e a elasticidade, além de evitar qualquer perturbação do fechamento da ferida. Trata-se de um selante totalmente sintético que não contém proteínas humanas/animais ou glutaraldeído, não induz nenhuma resposta tecidual adversa, apresenta mínima toxicidade e é totalmente reabsorvida dentro de quatro semanas (NATOUR, E.; *et al.*, 2012).
- 2.7 Selantes a base de cianoacrilato também apresentam origem sintética. São usados para o fechamento direto ou reparo de incisões arteriais, anastomose de vasos sanguíneos e como auxiliares após a colocação de várias suturas de permanência. As complicações descritas foram principalmente sangramento nos estágios iniciais e dilatação aneurismática nos estágios posteriores (WIPPERMANN, J.; *et al.*, 2006).
- 2.8 A seleção de uma cola específica depende de vários setores, incluindo a eficácia hemostática, propriedades mecânicas, efeitos na cicatrização de feridas e resposta inflamatória (WIPPERMANN, J.; *et al.*, 2006). Sendo assim, este TR solicita o fornecimento de uma cola biológica e outra sintética, para que a escolha do produto utilizado pelo cirurgião cardíaco seja feita de acordo com a condição clínica do paciente internado e com o procedimento cirúrgico proposto.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

BHAMIDIPATI, C.M; COSELLI, J.S.; LEMAIRE, S.A. *BioGlue in 2011: What Is Its Role in Cardiac Surgery?*. The Journal of ExtraCorporeal Technology. 2012;44:P6–P12.

NATOUR, E.; SUEDEKAMP, M.; DAPUNT, O.E. *Assessment of the effect on blood loss and transfusion requirements when adding a polyethylene glycol sealant to the anastomotic closure of aortic procedures: a case–control analysis of 102 patients undergoing Bentall procedures*. J Cardiothorac Surg. 2012; 7: 105.

SRINAVSAN, P.K., SPERBER, V., *et al.* *Novel synthetic adhesive as an effective alternative to Fibrin based adhesives*. World J Hepatol, 2017. 9(24): 1030–1039.

SUZUKI, S.; MASUDA, M.; IMOTO, K. *The use of surgical glue in acute type A aortic dissection*. Gen Thorac Cardiovasc Surg, 2013.

ROUSOU, J. A. *Use of Fibrin Sealants in Cardiovascular Surgery: A Systematic Review*. J Card Surg 2013; 28:238–247.

WIPPERMANN, J.; *et al.* *Long-term effects in distal coronary anastomoses using different adhesives in a porcine off-pump model*. J Thorac Cardiovasc Surg. 2006 Aug;132(2):325-31.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

A Tabela 1 ilustra o consumo de cola cirúrgica no IECAC nos últimos 3 anos, em mL.

Tabela 1. Consumo de cola cirúrgica no IECAC, em mL. Período: janeiro/2016 a junho/2018.

2016	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	CMM
	0	12	4	0	4	0	0	0	0	0	0	0	9
2017	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	CMM
	4	0	4	0	4	0	0	0	0	4	0	4	5
2018	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	CMM
	0	0	4	0	4	0	-	-	-	-	-	-	4

Fonte: consulta aos relatos cirúrgicos do Centro Cirúrgico.

Este medicamento não consta da grade de medicamentos padronizados na instituição, tendo, portanto, um fornecimento irregular. Para suprir as demandas emergenciais, a aquisição tem sido feita



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

através de verba SIDES. Para evitar o viés deste desabastecimento na determinação do consumo médio mensal (CMM), o cálculo do CMM foi feito da seguinte forma: soma do quantitativo usado/ número de meses com registro de consumo. O CMM considerando-se o período de 2016 a 2018 é de 6 mL/mês. Sendo assim, para atender este consumo seriam necessários 72 mL/ano.

As Tabelas 2 e 3 abaixo ilustram, respectivamente, o número de cirurgias de aneurisma de aorta e dissecação de aorta, realizadas no período de 2016 a 2018. Em todas estas cirurgias, ocorreu o uso de cola cirúrgica durante a realização do procedimento (em média 4 mL/procedimento).

Tabela 2. Cirurgias de correção de aneurisma de aorta realizadas no IECAC. Período: janeiro/2016 a junho/2018.

2016	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
2017	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	-
	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	4
2018	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	-
	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-	-	-	0

Fonte: consulta aos relatos cirúrgicos do Centro Cirúrgico.

Tabela 3. Cirurgias de dissecação de aorta realizadas no IECAC. Período: janeiro/2016 a junho/2018.

2016	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	TOTAL
	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
2017	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	-
	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
2018	JAN	FEV	MAR	ABR	MAIO	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	-
	0	0	0	0	1	0	-	-	-	-	-	-	1

Fonte: consulta aos relatos cirúrgicos do Centro Cirúrgico.

Entretanto, apesar da maior incidência de uso da cola cirúrgica nas cirurgias de correção de aneurisma de aorta e dissecação de aorta, ela tem aplicação em outros procedimentos cardiovasculares, como por exemplo, na dupla troca valvar. Sangramentos importantes e com hemostasia não recuperada com técnicas cirúrgicas-padrão necessitam deste tratamento de suporte. A Tabela 4 descreve as demais cirurgias que utilizaram cola cirúrgica no IECAC no período de 2016 a 2018.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

Tabela 4. Procedimentos cirúrgicos que utilizaram cola cirúrgica, exceto correção de aneurisma de aorta e dissecção de aorta.
Período: janeiro/2016 a junho/2018.

ANO	CIRURGIA	VOLUME DE COLA CIRÚRGICA (ML)
2016	CORREÇÃO DE COMUNICAÇÃO INTERVENTRICULAR (CIV)	4
2016	SUBSTITUIÇÃO DE VÁLVULA POR PRÓTESE METÁLICA	4
2018	REVASCULARIZAÇÃO DO MIOCÁRDIO	4

Fonte: registros do Centro Cirúrgico.

O consumo da cola cirúrgica pode apresentar uma variabilidade de acordo com o tipo de procedimento cirúrgico a ser realizado pelo paciente, assim como com as especificidades clínicas de cada paciente. Há ainda a perspectiva de aumento dos procedimentos a serem realizados pela instituição em atendimento às crescentes demandas de saúde da população. Visando garantir uma assistência segura a estes pacientes, consideramos uma margem de 20% a mais no quantitativo solicitado. Sendo assim, seriam necessários 72 mL (considerando o CMM) + 14 mL (margem de 20%), totalizando cerca 8 mL/mês (96 mL/ano).

Diante das diferenças existentes entre as colas cirúrgicas, em relação à força adesiva e efeitos adversos, a escolha do produto utilizado pelo cirurgião cardíaco será feita de acordo com a condição clínica do paciente internado e com o procedimento cirúrgico proposto. Por isso o volume total calculado será subdividido entre as colas cirúrgicas deste termo de referência. Mensalmente, serão solicitados 4 mL de cada uma, totalizando 48 mL por ano de cada.

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

1. Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, uma vez que todos os itens constantes deste termo de referência se enquadram no art. 1º a 3º da Lei 6.360/76 e/ou no art 4º, I a IV da Lei Federal nº 5.991/1973.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

2. Atestado de capacidade técnica – (ACT) que comprove desempenho de atividade pertinente e compatível em característica, prazos e/ou quantidades com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado. As exigências de capacidade técnico-operacional aos mínimos necessários para que garantam a qualificação técnica das empresas para a execução de cada contrato, devendo não exceder a comprovação de experiência em percentual superior a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos a executar.
3. Apresentar o Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que deverá ser anexado aos documentos para habilitação, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U.
4. Apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS para verificação da compatibilidade do medicamento com a indicação padronizada na instituição.
5. Apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício.

5. AMOSTRA E CATÁLOGOS

Exige a apresentação de catálogo: ☒ SIM () NÃO
Exige a apresentação de amostra: ☒ SIM () NÃO

1. Será exigida a apresentação de bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS. Para os produtos biológicos serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas na FSERJ constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.
2. Será exigida a apresentação do laudo de controle de qualidade, no caso de medicamentos referência e produtos biológicos, de lote analisado com validade vigente, emitido por laboratório pertencente à Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), conforme relação de laboratórios disponível no sítio eletrônico da ANVISA, em acordo com o art. 3º da Lei nº 9787/99.
3. **Local de entrega da bula do produto e laudo:**
FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, nº 248, 1º andar, Gávea - Rio de Janeiro - RJ
no prazo máximo de até 03 (três) dias após solicitação feita pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.
4. **Critério de avaliação da bula do produto e laudo**



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

Crerios de julgamento das amostras: sero consideradas se as indicaes terapêuticas padronizadas na FSERJ e constantes dos protocolos das instituies sob a gestao da FSERJ constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.

A Fundao Saude tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega, para anlise do catlogo e identificao da necessidade de amostras.

Caso a(s) bula(s) e o(s) laudo (s) no seja(m) suficiente(s) para confirmar que o(s) produto(s) apresentado(s) corresponde(m) ao(s) aquele(s) do certame, deve ser solicitada 1 (uma) unidade amostra de cada item para anlise.

A entrega da amostra dever ser efetuada (FUNDAO SAUDE /DTA – Av. Padre Leonel Franca, nº 248, 1º andar, Gvea - Rio de Janeiro – RJ-), dentro do mesmo prazo de 03 (trs) dias conferidos pela Pregoeira Fundao Saude, no campo de mensagem do SIGA. A validade mnima da amostra a ser avaliada deve ser de igual ou superior a 01 (um) ms.

5. **Responsvel pela avaliao da bula do produto e laudo**

A avaliao dos laudos e bula apresentados ser realizada pela equipe tcnica de farmacêuticos da Diretoria Tcnica Assistencial, que emitir laudo motivado acerca do produto apresentado no prazo de at 3 dias, podendo, ainda, serem realizados testes em laboratrios especializados ou quaisquer outros procedimentos necessrios para a adequada verificao da amostra apresentada.

6. DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

6.1 A entrega ser parcelada, conforme a demanda da unidade, nos prazos determinados pela Fundao Saude.

6.2 Endereo de entrega: IECAC – Servio de Farmcia - Rua David Campista, nº 326 – Humait – Rio de Janeiro – RJ.

6.3 Horrio de entrega: 8 – 16 h.

7. OBRIGAES DA CONTRATADA

7.1 A CONTRATADA é responsvel por:

7.1.1 Entregar os itens na quantidade, qualidade, local e prazos especificados no instrumento convocatrio;

7.1.2 Entregar o objeto do contrato sem qualquer nus para o contratante, estando incluído no valor do pagamento todas e quaisquer despesas, tais como tributos, frete, seguro e descarregamento de mercadorias;

7.1.3 Manter em estoque um mnimo de bens necessrios à execuo do objeto do contrato;

7.1.4 Comunicar ao Fiscal do contrato, por escrito e to logo constatado problema ou a impossibilidade de



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

execução de qualquer obrigação contratual, para a adoção das providências cabíveis;

7.1.5 Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, no todo ou em parte e às suas expensas, bens objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de execução irregular ou do fornecimento de materiais inadequados ou desconformes com as especificações;

7.1.6 Indenizar todo e qualquer dano e prejuízo pessoal ou material que possa advir, direta ou indiretamente, do exercício de suas atividades ou serem causados por seus prepostos à contratante ou terceiros;

7.1.7 Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos na unidade, 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 (mínima e máxima) e umidade;

7.1.8 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;

7.1.9 Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela contratante;

7.1.10 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;

7.1.11 Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na nota fiscal de lote e validade;

7.1.12 Os produtos deverão possuir no ato da entrega, validade mínima de 85% (oitenta e cinco por cento). Caso, no ato da entrega, os produtos estejam com validade inferior ao estabelecido, a contratada deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabilizará pela troca dos mesmos;

7.1.13 A temperatura, no momento do recebimento, esteja de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

CRF/RJ 20178 Mat.: 7807-7 (Serviço de Farmácia do IECAC)

Aprovado por: Rossi Murilo da Silva

ID 3155064-9 Diretor Geral IECAC

Rio de janeiro 25 de setembro 2018.

Ana Paula de Almeida Queiroz

Gerente de Incorporação de Tecnologia/DTA/FS

CRF-RJ 5458 ID 31237720