



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

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

Stent Revestido

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

A presente solicitação objetiva a aquisição do(s) insumo(s) discriminado(s) no quadro abaixo assinalado:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	154566	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: CORRECAO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS PERIFERICOS, PSEUDO ANEURISMAS, FISTULAS ARTERIO VENOSAS, LESOES TRAUMATICAS DE VASOS, ANEURISMA TORACO ABDOMINAIS, MATERIAL: NITINOL, TIPO: AUTO EXPANSIVEL, CATETER LIBERACAO: COM CATETER LIBERACAO, FORMATO: CILINDRICO, REVESTIMENTO: PTFE/DACRON, COMPRIMENTO: 5 CM ~ 15 CM, DIAMETRO: 5 MM ~ 10 MM, CALIBRE CATETER: 6FR ~ 10FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.108.1144		24
2	154557	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: TRAUMA, LESAO DE ILIACA COMPLEXA, PSEUDO ANEURISMAS, FISTULAS ARTERIOA VENOSAS, MATERIAL: ACO, TIPO: BALAO EXPANSIVEL, CATETER LIBERACAO: COM CATETER LIBERACAO, FORMATO: CILINDRICO, REVESTIMENTO: PTFE/DACRON, COMPRIMENTO: 5 CM ~ 15 CM, DIAMETRO: 5 MM ~ 15 MM, CALIBRE CATETER: 6 FR ~ 10 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.108.1143	UND	12

A presente aquisição objetiva alcançar a seguinte finalidade: realizar o tratamento de diversos tipos de patologias vasculares, pelas técnicas de intervenção endo vasculares percutânea, com qualidade e eficácia.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

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 e vasculares, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos e vasculares de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

Por atender a pacientes portadores dos mais diversos tipos de patologias vasculares, faz-se fundamental a aquisição dos itens descritos acima, na variedade e quantidade proposta, já que



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

cada modelo descrito tem função/ação específica. Os stents são dispositivos que efetivamente tratam diversos tipos de patologias vasculares, com segurança e eficácia, de forma rápida e com vantagens como um menor tempo de internação.

Os insumos ora solicitados são utilizados nos seguintes procedimentos:

- a) Item 1 – Correção endovascular de aneurismas periféricos, pseudo aneurismas, fístulas arterio-venosas, lesões traumáticas de vasos, aneurisma tóraco abdominais;
- b) Item 2 – Trauma, lesão de íliaca complexa, pseudo aneurismas, fístulas arterio venosas.

Em virtude do aumento do número de atendimento de pacientes com patologia vascular isquêmica e maior oferta para realização de procedimentos visando o salvamento de membros desses pacientes, o consumo médio torna-se maior do que o histórico do serviço. Por tanto, faz necessário o a maior solicitação destes insumos.

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.

Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição deste item é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.

Informamos ainda que as descrições apresentadas não restringem o universo de competidores.

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS

Informamos que estes insumos não foram comprados anteriormente pelo IECAC, motivo pelo qual não é possível demonstrar o histórico de consumo. A utilização destes insumos se faz necessária com o aumento expressivo de casos mais criteriosos onde o risco da permeabilidade do lúmen arterial não pode ser comprometido. A não utilização anterior se justifica em razão da utilização de cirurgias abertas com maior morbidade para o paciente, assim como maior tempo de internação. Não mostrando vantajosidade nos procedimentos abertos.



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

Por este motivo, o cálculo dos quantitativos solicitados foram baseados na estimativa de 1 procedimento que utilize cada item por mês.

Os insumos ora solicitados são utilizados nos procedimentos acima relatados, nas seguintes quantidades:

- a) Item 1 – 1 por procedimento;
- b) Item 2 – 1 por procedimento.

Segue a relação da quantidade de procedimento que necessitam destes itens por mês:

- c) Item 1 – Correção endovascular de aneurismas periféricos, pseudo aneurismas, fístulas arterio-venosas, lesões traumáticas de vasos, aneurisma tóraco abdominais – Aproximadamente 2 destes procedimentos por mês.
- d) Item 2 – Trauma, lesão de íliaca complexa, pseudo aneurismas, fístulas arterio venosas – Aproximadamente 1 destes procedimentos por mês.

Os quantitativos propostos e a qualidade dos itens visam a atender a demanda do serviço pelos próximos 12 (doze) meses e estão baseados na demanda existente no serviço de cirurgia vascular do IECAC.

4. 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:
 - a) 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.
 - b) 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.



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

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.

2. 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.
3. 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:
 - a) 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
 - b) 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 § 6º 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 insumo é isento de registro; ou
- b) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5. AMOSTRA E CATÁLOGOS:



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

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.



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

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;
3. 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.



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

- 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 – Almojarifado – 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.

6. DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:

6.1. 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.

6.2. Endereço de entrega: Rua David Campista, nº 326 – Humaitá – Rio de Janeiro – RJ – Almojarifado - IECAC

6.3. Horário de entrega: 08:00 às 16:00 horas

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

7.1. 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.

7.2. 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.



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

7.3. 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.

7.4. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.

7.5. 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.

7.6. Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade.

Eduardo Simas
Coordenador do Serviço de Cirurgia Vascular do IECAC
CRM: 52.46485-8 ID: 40100919