



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

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

Geradores de Marcapasso

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	23131	DESCRIÇÃO SIGA: GERADOR MARCAPASSO IMPLANTÁVEL, ESTIMULAÇÃO: BICAMERAL ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MARCAPASSO DEFINITIVO DDDR - MARCAPASSO CARDÍACO MULTIPROGRAMÁVEL RESPONSIVO, DDDR, TITÂNIO REVESTIDO COM SILICONE, ENDOCÁRDICO DEFINITIVO, PROGRAMÁVEL POR TELEMETRIA, FUNÇÃO HOLTER (EVENTOS), FUNÇÃO AUTOMÁTICA DE CAPTURA DAS DUAS CÂMARAS. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. CÓDIGO DO ITEM: 6515.159.0001	UNID	276
2	63503	DESCRIÇÃO SIGA: MARCAPASSO CARDIACO INTERNO, TIPO: RESSINCRONIZADOR, MATERIAL: TITANIO, REVESTIMENTO: SILICONE, CAMARA: TRES CAMARAS, ENCAIXE: IS-1 3,2 MM, TAMANHO AGULHA: N/A, ESTERILIZAÇÃO: ESTERIL ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: RESSINCRONIZADOR CARDÍACO - TAMBÉM CHAMADO MARCAPASSO MULTISSÍTIO GERADOR DE PULSO TRICAMERAL, BI-VENTRICULAR (ÁTRIO DIREITO, VENTRÍCULO DIREITO E SEIO CORONARIANO PARA ESTIMULAÇÃO VENTRICULAR ESQUERDA). - MULTIPROGRAMÁVEL - PROGRAMAÇÃO INDEPENDENTE DE AMPLITUDE E LARGURA DE PULSO PARA ÁTRIO, VENTRÍCULO DIREITO E VENTRÍCULO ESQUERDO, PROGRAMAÇÃO DE POLARIDADE UNIPOLAR E BIPOLAR PARA SENSIBILIDADE E ESTIMULAÇÃO, ARMAZENAMENTO DE EGM'S ATRIAIS E VENTRICULARES COM MARCADORES DE EVENTOS - HISTOGRAMAS E CONTADORES. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. CODIGO DO ITEM: 6518.079.0002	UNID	6
3	23136	DESCRIÇÃO SIGA: GERADOR MARCAPASSO IMPLANTÁVEL, ESTIMULAÇÃO: UNICAMERAL ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: UNIDADE GERADORA DE MARCAPASSO IMPLANTÁVEL UNICAMERAL MARCAPASSO DEFINITIVO - MARCAPASSO CARDÍACO MULTIPROGRAMÁVEL RESPONSIVO, DDDR,		5



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

		TITÂNIO REVESTIDO COM SILICONE, ENDOCÁRDICO, PROGRAMÁVEL POR TELEMETRIA, FUNÇÃO HOLTER (EVENTOS), FUNÇÃO AUTOMÁTICA DE CAPTURA. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. CÓDIGO DO ITEM: 6515.159.0006		
4	125434	DESCRIÇÃO SIGA: GERADOR MARCAPASSO IMPLANTÁVEL, ESTIMULAÇÃO: CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR BICAMERAL ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR BICAMERAL (DDD OU DR):CAPACIDADE DE PROGRAMAÇÃO INDEPENDENTE NAS CÂMARAS ESTIMULADAS E NAS CÂMARAS SENTIDAS, TESTE DE LIMIAR DE CAPTURA DE VENTRÍCULO DIREITO, TERAPIA DE CHOQUE DE NO MÍNIMO 35 JOULES ENTREGUES. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA CÓDIGO DO ITEM: 65151590011	UNID	30
5	154429	DESFIBRILADOR/CARDIOVERSOR IMPLANTAVEL,COMPONENTES: RESSINCRONIZADOR, TIPO: TRICAMERAL, POLARIDADE: BIPOLAR, MODOS DE ESTIMULACAO: CDI BIV, PROGRAMACAO: INDEPENDENTE PARA ATRIO E VENTRICULO, RECURSOS: ELETROESTIMULACAO, CONEXAO: IS1-DF4, ARMAZENAGEM: ESTERIL, DIMENSOES: FISIOLÓGICAS, ESTERELIDADE: ESTERIL, EMBALAGEM: UNIDADE CÓDIGO DO ITEM: 6518.127.0006	UNID	6

A presente aquisição objetiva alcançar a seguinte finalidade: realizar o tratamento dos diversos tipos de arritmias, 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, 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.

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



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

tem função/ação específica.

Os insumos ora solicitados serão utilizados nos seguintes procedimentos:

1. **IMPLANTE OU TROCA DE MARCAPASSO BICAMERAL**
2. **IMPLANTE OU TROCA DE MARCAPASSO RESSINCRONIZADOR**
3. **IMPLANTE OU TROCA DE MARCAPASSO UNICAMERAL**
4. **IMPLANTE OU TROCA DE MARCAPASSO DESFIBRILADOR (CDI)**
5. **IMPLANTE OU TROCA DE MARCAPASSO RESSINCRONIZADOR COM DESFIBRILADOR**

Esclarecendo as funções dos dispositivos solicitados:

Os marcapassos são dispositivos que além de proporcionarem melhor qualidade de vida ao portador de arritmias é também responsável pelo salvamento de inúmeras outras ao atuar sobre algumas arritmias malignas, altamente letais.

GERADORES DE MARCAPASSO BICAMERAL E UNICAMERAL - São aparelhos de estimulação cardíaca destinados a manutenção da frequência cardíaca em pacientes que tem severa bradicardia ou bloqueio cardíaco avançado.

MARCAPASSO RESSINCRONIZADOR - Dispositivo para estimulação cardíaca utilizado como tratamento auxiliar do paciente com insuficiência cardíaca.

MARCAPASSO CDI - O desfibrilador implantável é um dispositivo que possui funções de marcapasso e uma bateria capaz de gerar choques para reversão de arritmia. Ou seja, é um aparelho destinado ao tratamento de arritmias cardíacas e prevenção de morte súbita.

MARCAPASSO CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR BICAMERAL – São tipos especiais de marcapasso que possuem a capacidade de reversão de arritmias graves, no caso a desfibrilação interna.

Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição deste item



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

é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.

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

3. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

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

Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro a avaliação da capacidade instalada e a demanda atual da unidade.

Estão estimados 25 procedimentos por mês à serem realizados pelo serviço de arritmia do IECAC, que são discriminados da seguinte forma:

Arritmia	Mensal	Anual
Implante de CDI Bicameral	2	24
Implante de Marcapasso Bicameral	21	252
Implante de Marcapasso Unicameral		5
Implante de Ressincronizador		6
Implante de Ressincronizador Cardioversor		6
Troca de CDI		6
Troca de Marcapasso	2	24
Troca de Ressincronizador		3
Outros (Troca de Gerador CDI)		3
TOTAL	25	329

Segue a relação da quantidade de insumo por procedimento:

1. IMPLANTE OU TROCA DE MARCAPASSO BICAMERAL:

- 1 Marca Passo Gerador Bicameral (Item 1)
- 2 Introduutores 7 Fr
- 1 Eletrodo Atrial
- 1 Eletrodo Ventricular



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

2. IMPLANTE OU TROCA DE MARCAPASSO RESSINCRONIZADOR:

- 1 Marca Passo Ressincronizador (item 2)
- 2 Introdutor 7 fr
- 1 Eletrodo Atrial
- 1 Eletrodo Ventricular
- 1 kit Introdutor Seio Coronariano
- 1 Eletrodo tipo Seio Coronariano
- 1 Cateter Deflectível

3. IMPLANTE OU TROCA DE MARCAPASSO UNICAMERAL:

- 1 Marca Passo Gerador Unicameral (Item 3)
- 1 Introdutor 7 Fr
- 1 Eletrodo Ventricular

4. IMPLANTE OU TROCA DE MARCAPASSO DESFIBRILADOR (CDI):

- 1 Marca Passo CDI (Item 4)
- 1 Introdutor 7 Fr
- 1 Introdutor 9 Fr
- 1 Eletrodo Atrial
- 1 Eletrodo De Choque

5. IMPLANTE OU TROCA DE MARCAPASSO RESSINCRONIZADOR COM DESFIBRILADOR:

- 1 Marca Passo Ressincronizador Com Desfibrilador (Item 5)
- 1 Introdutor 7 Fr
- 1 Introdutor 9 Fr
- 1 Eletrodo Atrial
- 1 Eletrodo De Choque
- 1 Kit Introdutor Para Seio Coronariano
- 1 Eletrodo tipo Seio Coronariano
- 1 Cateter Deflectível



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

Segue o consumo dos últimos anos:

Item 01: MARCAPASSO BICAMERAL												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	37	23	23	10	8	-	-	-	-
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
122				26				0				
Item 02: MARCAPASSO RESSINCRONIZADOR												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
4				18				0				
Item 03: MARCAPASSO UNICAMERAL												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	0	0	1	0	-	-	-	-
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
10				0				0				
Item 04: MARCAPASSO DESFIBRILADOR												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	1	0	0	0	0	0	0	1	-	-	-	-
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
5				13				0				
Item 05: MARCAPASSO RESSINCRONIZADOR COM DESFIBRILADOR												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
3				6				0				

Fonte: Registro de pacientes internados, registro do serviço de arritmia e registro do setor de almoxarifado

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,



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

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.

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. DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:



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

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

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

6. 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.



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

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;



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

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.
- 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.

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



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

por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade.

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.

Washington Andrade Maciel
Coordenador do Serviço de Arritmia e Marcapasso
Matrícula: 262755-2