



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

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

Introdutores e Cateter para 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	123148	CONJUNTO PUNCAO VENOSA, TIPO: SUBCLAVA/VEIA, MATERIAL CATETER: PTFE, DIMENSOES CATETER: 7 F X 15 CM, ACESSORIOS: N/A CÓDIGO SIGA: 6515.512.0002 ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: INTRODUTOR DE ELETRODO ENDOCARDICO MARCAPASSO - KIT INTRODUTOR PERCUTANEO, DIAMETRO 7F, COMPOSTO DE BAINHA, INTRODUTOR/DILATADOR, FIO GUIA, SERINGA, AGULHA DE PUNCAO. TIPO RADIOPACO	UNID	545
2	134192	CONJUNTO PUNCAO VENOSA, TIPO: SUBCLAVA/VEIA/ MARCAPASSO, MATERIAL CATETER: PTFE, DIMENSOES CATETER: 9 F X 15 CM, ACESSORIOS: DILATADOR FIO GUIA EM " J ", FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE CÓDIGO SIGA: 6515.512.0008 ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: INTRODUTOR DE ELETRODO ENDOCÁRDICO - KIT INTRODUTOR PERCUTÂNEO, DIÂMETRO 9F, COMPOSTO DE BAINHA, INTRODUTOR/DILATADOR, FIO GUIA, SERINGA, AGULHA DE PUNÇÃO.	UNID	30
3	125407	INTRODUTOR CATETER, KIT, TIPO: INTRODUCAO DE ELETRODO PARA SEIO CORONARIANO (TRICAMERAL), USO: ARRITMIA/INSUFICIENCIA CARDIACA, COMPOSICAO: FIO GUIA 0.14CM, DILATADOR: 7F , VALVULA HEMOSTATICA, GUIA METALICA, FERRAMENTA DE CORTE PARA BAINHA, BAINHA E DILATADOR PARA INTRODUCAO DA BAINHA CÓDIGO SIGA: 6515.500.0064	UNID	9
4	152440	CATETER DIAGNOSTICO, MATERIAL: DUPLA MALHA TRANCADA, MODELO: DIAGNOSTICO DEFLECTIVEL PARA SEIO CORONARIANO, REVESTIMENTO: NAO ALERGICO, CALIBRE: 5FR ~ 7 FR, COMPRIMENTO: 55 CM ~ 110 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE CÓDIGO SIGA: 6515.057.0235	UNID	9

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



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

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 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.

Os introdutores são insumos necessários para o acesso ao sistema de implantação dos marcapassos, utilizando-se do acesso vascular periférico para atingir o nível central.

O Cateter deflectível é um cateter tipicamente usado em eletrofisiologia, para registro dos



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

potenciais do seio coronariano, desenhado para acesso fácil ao seio coronariano. Ele é útil para os pacientes submetidos a implante de ressincronizador e de CDI Biv (ressincronizador com desfibrilador) por viabilizar a canulação dos seios coronarianos mais difíceis. Nem todos os pacientes de ressincronizador vão necessitar do uso deste cateter no implante, mas é impossível saber previamente quais pacientes necessitarão motivo pelo qual este cateter tem que estar disponível para todos os implantes de ressincronizador e CDI Biv.

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 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 Marcapasso Bicameral	21	252
Troca de Marcapasso Bicameral	2	24
Implante de Ressincronizador		3
Troca de Ressincronizador		3
Implante de Marcapasso Unicameral		5
Implante de CDI Bicameral	2	24
Troca de CDI Bicameral		6
Implante de Ressincronizador Cardioversor		6
TOTAL	25	323



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

Segue a relação da quantidade de insumo por procedimento:

1. IMPLANTE OU TROCA DE MARCAPASSO BICAMERAL:

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

2. IMPLANTE OU TROCA DE MARCAPASSO RESSINCRONIZADOR:

- 1 Marca Passo Ressincronizador
- 2 Introdutor 7 fr (Item 1)
- 1 Eletrodo Atrial
- 1 Eletrodo Ventricular
- 1 kit Introdutor Seio Coronariano (item 3)
- 1 Eletrodo tipo Seio Coronariano
- 1 Cateter Deflectível (item 4)

3. IMPLANTE OU TROCA DE MARCAPASSO UNICAMERAL:

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

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

- 1 Marca Passo CDI
- 1 Introdutor 7 Fr (item 1)
- 1 Introdutor 9 Fr (item 2)
- 1 Eletrodo Atrial
- 1 Eletrodo De Choque

5. IMPLANTE OU TROCA DE MARCAPASSO RESSINCRONIZADOR COM
DESFIBRILADOR:

- 1 Marca Passo Ressincronizador Com Desfibrilador
- 1 Introdutor 7 Fr (item 1)
- 1 Introdutor 9 Fr (item 2)
- 1 Eletrodo Atrial
- 1 Eletrodo De Choque
- 1 Kit Introdutor Para Seio Coronariano (item 3)



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

- 1 Eletrodo tipo Seio Coronariano
- 1 Cateter Deflectível (item 4)

Segue o consumo dos últimos anos:

Item 01: INTRODUTOR PARA MARCAPASSO 7FR												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	7	0	3	31	31	16	0	16	-	-	-	-
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
107				221				0				
Item 02: INTRODUTOR PARA MARCAPASSO 9FR												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	2	0	1	2	2	1	0	1	-	-	-	-
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
18				12				0				
Item 03: INTRODUTOR PARA SEIO CORONARIANO												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	1	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
1				0				0				
Item 04: CATETER DEFLECTÍVEL												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	1	0	0	0	0	0	0	-	-	-	-
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
1				0				0				

Fonte: Registro de pacientes internados, registro do serviço de arritmia

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. 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 – Almoarifado - 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.

Informo que todas as informações aqui presentes sobre o objeto, justificativas técnicas, consumo, prazos e obrigações foram recebidas do IECAC em formulário anterior presente neste processo e totalmente preservadas.

Milena Siqueira Elias
Coordenadora de Monitoramento e Controle
ID: 5085615-4