



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

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

Dispositivos de Intervenção para Hemodinâmica em Pediatria.

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

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

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	PREVISÃO ANUAL
01	150988	CATETER BALAO,MATERIAL CATETER: POLIAMIDA, CALIBRE: 6FR, APLICACAO: ATRIOSSEPTOSTOMIA, MODELO: DUPLO LUMEN, QUANTIDADE BALOES: 1, COMPRIMENTO: 60CM ~120CM, ACESSORIO: MARCA RADIOPACA, MATERIAL BALAO: POLIAMIDA, CAPACIDADE BALOES: 6ATM, EXTREMIDADE DISTAL: EM CURVA 35°, DIMENSOES BALAO: 9,5 MM ~ 13,5 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.045.0708	UNID	12
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: SISTEMA DE RESGATE 4fr/5fr COM TAMANHOS DE 2 a 20mm				
02	89084	AGULHA TRANSEPTAL BROCKENBROUGH,MATERIAL: ACO INOX, CALIBRE: 7FR, COMPRIMENTO: 60CM, CURVA: BRK, APLICACAO: VALVULOPLASTIA Código do Item: 6515.497.0001	UNID	15
03	151081	INTRODUTOR HOSPITALAR, CONJUNTO,MODELO: VASCULAR TIPO MULLINS, MATERIAL: POILIURETANO, REVESTIMENTO: DRACON, DIAMETRO FIO GUIA: 0,032`` ~ 0,038``, DIAMETRO DILATADOR: 8 FR, COMPRIMENTO FIO GUIA: 60 CM ~ 1,20 CM, VALVULA: HEMOSTATICA E LUBRIFICADA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.064.0041	UNID	60
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CATETER BALÃO COM DUPLO LÚMEN, TAMANHO DE 14, 18 E 28 MM X 4 CM.				
04	151087	CATETER BALAO,MATERIAL CATETER: POLIURETANO, CALIBRE: 5 -13 FR, APLICACAO: VALVULOPLASTIA PEDIATRICA E ADULTA PARA ANGIOOPLASTIA DE ARTERIASE VEIAS COM OU SEM APLICACAO DE STENT, MODELO: DUPLO LUMEN, QUANTIDADE BALOES: 1, COMPRIMENTO: 5 CM, ACESSORIO: SEM, MATERIAL BALAO: POLIURETANO / POLIAMIDA, CAPACIDADE BALOES: 0 ~ 12 ATM, EXTREMIDADE DISTAL: RETA, DIMENSOES BALAO: 6 ~ 25 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.045.0713	UNID	06



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

ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CATETER BALÃO COM DUPLO LÚMEN, TAMANHO DE 6, 9 E 25 MM X 5 CM.				
05	151086	PROTESE VASCULAR, MATERIAL: MALHA ENTRELACADA DE NITINOL, SISTEMA ACIONAMENTO: SISTEMA LIBERADOR COMPOSTO DE CABO E BAINHA COMPATIVEL COM A PROTESE, COMPATIBILIDADE: FISTULAS ARTERIO/VENOSAS E COLATERAIS AORTOPULMONARES, COMPRIMENTO: 3 ~ 22 MM, ACESSORIOS: DOIS DISCOS EMBOLIZADORES, TIPO: EMBOLIZACAO PERIFERICA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.259.0075	UNID	12
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TIPOS I, II, III E IV.				

Este Formulário de Solicitação de Compras visa a aquisição dos itens fracassados no processo E-08/007/363/2018 e foi originado do um anterior recebido pelo IECAC. Todas as informações cedidas pela unidade sobre o objeto, justificativas, consumo, prazos e obrigações foram preservadas.

O quantitativo solicitado visa suprir as necessidades do serviço de hemodinâmica , na modalidade de diagnóstico e intervenção pediátrica, por 12 meses.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro desempenha papel importante no tratamento das Cardiopatias de Alta Complexidade, atendendo um extenso grupo de pacientes com demandas específicas, em especial aqueles com Cardiopatias Congênitas que necessitam de procedimentos intervencionistas paliativos ou definitivos conforme a apresentação clínica da doença.

A incidência de cardiopatia congênita no mundo é de aproximadamente 8% de todos os recém nascidos e que em alguns países a população adulta com esta patologia já supera em números absolutos o número de crianças que também apresentam estas doenças.

A intervenção percutânea nos pacientes com cardiopatia congênita, em todas as idades, vem evoluindo gradativamente nos últimos anos. Observa-se que além dos procedimentos diagnósticos, cada vez mais, o procedimentos terapêuticos para oclusão percutânea com próteses específicas de shunts esquerda direita, tais como comunicação interatrial e Forame



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

Oval, comunicação interventricular e canal arterial; para valvuloplastia pulmonar e aórtica com cateter balão; angioplastia com balão e implante de stent em grandes vasos (artéria pulmonar e aorta); próteses e molas para oclusão de fístulas e colaterais sistêmicas pulmonares e cateter balão para abertura de septo interatrial (atrioseptostomia) apresentam resultados positivos na resolução com baixa taxa de morbidade e mortalidade quando comparados a cirurgia cardíaca, desta forma diminuindo o tempo de internação e consequentemente os custos hospitalares, sendo atualmente, o procedimento padrão a ser realizado nestas patologias.

Para melhor esclarecimento, informamos abaixo a utilização de cada insumo:

Item **1** - utilizado para abertura do septo interatrial melhorando a troca sanguínea entre o lado esquerdo e direito do coração. Pode ser utilizado nas cardiopatias complexas tipo Transposição dos grandes vasos, Atresia tricúspide e pulmonar e síndrome de hipoplasia do coração esquerdo. Geralmente utiliza-se um cateter balão por procedimento, eventualmente 2.

Item **2** - utilizado para permitir procedimentos do lado esquerdo do coração a partir do acesso pelo lado direito do mesmo. Geralmente utiliza-se 2 agulhas por procedimento.

Item **3** - utilizado para implante de próteses, guiar balões e auxiliar no resgate de corpo estranho do sistema cardiovascular. Geralmente utiliza-se 2 introdutores por procedimento.

Item **4** – utilizados para dilatação de estenoses vasculares, principalmente dos grandes vasos, arteriais e venosos. São utilizados no mesmo procedimento em quantidades similares. Geralmente 3 de cada por procedimento.

Item **5** – utilizados para embolizações de shunt e fístulas congênicas ou adquiridas. Serão utilizadas conforme localização e tamanho da alteração. São utilizados 5 por procedimento.

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.

Informamos ainda que as descrições apresentadas não restringem o universo de competidores, uma vez que descrevem a necessidade atual do setor para realização eficaz dos procedimentos descritos no formulário de aquisição



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

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

O quantitativo solicitado para cada material especificado foi calculado visando suprir por 12 meses os procedimentos percutâneos de diagnóstico e intervenção pediátrica. Sendo baseado no cadastro de pacientes do setor de hemodinâmica e no setor de cardiologia pediátrica que aguardam algum tipo de procedimento, seja diagnóstico ou terapêutico, acrescido de uma porcentagem referente ao fluxo de pacientes externos novos deste período.

Atualmente a unidade dispõe de 1 sala devidamente equipada para os procedimentos supracitados, utilizada 1 vez por semana. São atendidos 3 a 4 pacientes por dia. Por tanto, a capacidade instalada é de 15 procedimentos por mês. O número de pacientes atendidos por dia varia de acordo com o tempo de duração do procedimento, que pode ser de até 4 horas.

O quantitativo proposto traduz a capacidade do serviço, levando-se em conta que serão utilizados mais de 1 de insumo por procedimento devido a característica de cada doença, a necessidade do diagnóstico completo e das possibilidades terapêuticas, acrescido dos casos que evoluem com intercorrências.

Segue abaixo o quantitativo utilizado de cada item nos anos de 2015, 2016 e 2017. Ressaltando-se que o desabastecimento destes materiais prejudicou de forma importante o funcionamento pleno do serviço.

Itens 1, 2, 3, 4 e 5 – A atrioseptostomia, a valvuloplastia, a dilatação vascular com implante de stents, o fechamento percutâneo das comunicações interventriculares e dos canais arteriais e as embolizações de shunts e fístulas congênitas ou adquiridas não foram realizadas nos últimos anos devido ao desabastecimento do material específico. As crianças que necessitaram deste procedimento foram transferidas para outros serviços ou encaminhadas para resolução cirúrgica.

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:



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

- 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.

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:



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

Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou

- a) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5. 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



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

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;



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

- 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.
- 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

- a) Deverá ocorrer no prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da data de retirada da nota de empenho.



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

- Endereço de entrega: **IECAC**: Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro - RJ
- b) Horário de entrega: 08 às 16h, no almoxarifado da Unidade.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificado para a retirada dos empenhos;
- b) 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;
- c) 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;
- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- f) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação de modelo e número de série na Nota Fiscal .

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