



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

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS
Cateter Angiográfico

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

A presente solicitação objetiva a aquisição dos insumos discriminados no quadro abaixo, de acordo com as especificações e quantidades :

Quadro 1: Objeto da Contratação

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	100535	CATETER, TIPO: ANGIOGRAFICO VERTEBRAL, MODELO: VERT/ 5 F, MATERIAL: POLIURETANO, DIMENSOES: 125 CM, APLICACAO: CIRURGIA ENDOVASCULAR, ACESSORIOS: COMPATIVEL COM FIO GUIA 0.035 MM CÓDIGO DO ITEM: 6515.482.0089	UND	12
2	87335	CATETER, TIPO: ANGIOGRAFICO COBRA, MODELO: 5F / CURVA 2,0, MATERIAL: POLIURETANO, DIMENSOES: N/A, APLICACAO: ESTUDO PERIFERICO, ACESSORIOS: N/A CÓDIGO DO ITEM: 6515.482.0025	UND	300
3	87333	CATETER, TIPO: ANGIOGRAFICO HEAD HUNTER, MODELO: 5F / CURVA 2,0, MATERIAL: POLIURETANO, DIMENSOES: N/A, APLICACAO: ESTUDO PERIFERICO, ACESSORIOS: N/A CÓDIGO DO ITEM: 6515.482.0023	UND	12
4	87321	CATETER, TIPO: ANGIOGRAFICO JUDKINS DIREITO, MODELO: 5F / CURVA 4,0, MATERIAL: POLIURETANO, DIMENSOES: N/A, APLICACAO: CATETERISMO, ACESSORIOS: N/A CÓDIGO DO ITEM: 6515.482.0014	UND	912
5	87328	CATETER, TIPO: ANGIOGRAFICO JUDKINS ESQUERDO, MODELO: 5F / CURVA 4,0, MATERIAL: POLIURETANO, DIMENSOES: N/A, APLICACAO: CATETERISMO, ACESSORIOS: N/A CÓDIGO DO ITEM: 6515.482.0018	UND	912
6	87319	CATETER, TIPO: ANGIOGRAFICO PIGTAIL, MODELO: 5 F, MATERIAL: POLIURETANO, DIMENSOES: N/A, APLICACAO: CATETERISMO, ACESSORIOS: N/A CÓDIGO DO ITEM: 6515.482.0013	UND	396
7	87364	CATETER, TIPO: ANGIOGRAFICO PIGTAIL CENTIMETRADO, MODELO: 5 FR, MATERIAL: POLIURETANO, DIMENSOES: N/A, APLICACAO: CATETERISMO, ACESSORIOS: N/A CÓDIGO DO ITEM: 6515.482.0036	UND	36
8	87322	CATETER, TIPO: ANGIOGRAFICO MAMARIA, MODELO: 5F, MATERIAL: POLIURETANO, DIMENSOES: N/A, APLICACAO: CATETERISMO, ACESSORIOS: N/A CÓDIGO DO ITEM: 6515.482.0015	UND	300
9	87327	CATETER, TIPO: ANGIOGRAFICO MULTIPURPOSE, MODELO: 5F, MATERIAL: POLIURETANO, DIMENSOES: N/A, APLICACAO: CATETERISMO, ACESSORIOS: N/A CÓDIGO DO ITEM: 6515.482.0017	UND	300
10	87391	CATETER, TIPO: ANGIOGRAFICO BERMAN, MODELO: 5F, MATERIAL: POLIURETANO, DIMENSOES: N/A, APLICACAO: CATETERISMO,	UND	24



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

		ACESSÓRIOS: CÓDIGO DO ITEM: 6515.482.0045	N/A	
11	87362	CATETER, TIPO: ANGIOGRAFICO SIMMONS, MODELO: 5 F CURVA 2,0, MATERIAL: POLIURETANO, DIMENSOES: N/A, APLICACAO: ESTUDO PERIFÉRICO, ACESSÓRIOS: N/A CÓDIGO DO ITEM: 6515.482.0034	UND	24
12	87361	CATETER, TIPO: ANGIOGRAFICO SIMMONS, MODELO: 5 F CURVA 3,0, MATERIAL: POLIURETANO, DIMENSOES: N/A, APLICACAO: ESTUDO PERIFÉRICO, ACESSÓRIOS: N/A CÓDIGO DO ITEM: 6515.482.0033	UND	24
13	53873	CATETER DIAGNOSTICO, MATERIAL: TEFLON, MODELO: HEAD HUNTER CURVA 1, REVESTIMENTO: POLIAMIDA, CALIBRE: 5,0 FR, COMPRIMENTO: 100 CM CÓDIGO DO ITEM: 6515.057.0033	UND	24
14	81493	CATETER DIAGNOSTICO, MATERIAL: TEFLON, MODELO: AMPLATZ DIREITO CURVA 3, REVESTIMENTO: POLIAMIDA, CALIBRE: 5,0 FR, COMPRIMENTO: 100 CM CÓDIGO DO ITEM: 6515.057.0057		3
15	53859	CATETER DIAGNOSTICO, MATERIAL: TEFLON, MODELO: AMPLATZ DIREITO CURVA 2, REVESTIMENTO: POLIAMIDA, CALIBRE: 5,0 FR, COMPRIMENTO: 100 CM CÓDIGO DO ITEM: 6515.057.0019		6
16	53858	CATETER DIAGNOSTICO, MATERIAL: TEFLON, MODELO: AMPLATZ DIREITO CURVA 1, REVESTIMENTO: POLIAMIDA, CALIBRE: 5,0 FR, COMPRIMENTO: 100 CM CÓDIGO DO ITEM: 6515.057.0018		6
17	53862	CATETER DIAGNOSTICO, MATERIAL: TEFLON, MODELO: AMPLATZ ESQUERDO CURVA 3, REVESTIMENTO: POLIAMIDA, CALIBRE: 5,0 FR, COMPRIMENTO: 100 CM CÓDIGO DO ITEM: 6515.057.0022		6
18	53861	CATETER DIAGNOSTICO, MATERIAL: TEFLON, MODELO: AMPLATZ ESQUERDO CURVA 2, REVESTIMENTO: POLIAMIDA, CALIBRE: 5,0 FR, COMPRIMENTO: 100 CM CÓDIGO DO ITEM: 6515.057.0021		6
19	53860	CATETER DIAGNOSTICO, MATERIAL: TEFLON, MODELO: AMPLATZ ESQUERDO CURVA 1, REVESTIMENTO: POLIAMIDA, CALIBRE: 5,0 FR, COMPRIMENTO: 100 CM CÓDIGO DO ITEM: 6515.057.0020		6
20	53784	CATETER DIAGNOSTICO, MATERIAL: TEFLON, MODELO: JUDKINS ESQUERDO CURVA 5, REVESTIMENTO: POLIAMIDA, CALIBRE: 5,0 FR, COMPRIMENTO: 100 CM CÓDIGO DO ITEM: 6515.057.0016		6

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



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

complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

Em virtude dos diversos tipos de patologias que são tratadas em nossa unidade, torna-se essencial que sejam realizados os mais variados tipos de exames e procedimentos, para que possamos realizar um atendimento preciso e com maior rapidez. Para a realização desta tarefa, os serviços de hemodinâmica e vascular, possui a necessidade dos itens elencados nesta solicitação.

Os insumos ora solicitados serão utilizados nos seguintes procedimentos:

1. ANGIOPLASTIA CORONARIANA
2. ANGIOPLASTIA INFRAPATELAR
3. ANGIOPLASTIA DE ILÍACA E FEMORAL
4. ARTERIOGRAFIA
5. CIRURGIA DE ANEURISMA DE AORTA

A aquisição destes insumos é vital para o devido funcionamento dos serviços supracitados e do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro, por oferecer uma melhor assistência aos pacientes, por diminuir o risco para os pacientes da unidade, os custos com internações indevidas ou prolongadas e por permitir o avanço do IECAC na utilização de novas tecnologias, já que estes cateteres são usados, onde existem variações anatômicas. E nestes casos, a falta dos mesmos pode vir a inviabilizar o procedimento.

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 e já se encontram dentro da Grade Fundação Saúde, em lista anexa ao Plano de Trabalho.

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. QUANTITATIVO SOLICITADO



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

O quantitativo dos itens solicitados visa abastecer a unidade por um 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 além das considerações abaixo:

1. A quantidade de pacientes derivada da necessidade exposta pelo Sistema Estadual de Regulação;
2. A reorganização da quantidade dos procedimentos para atender o aumento da demanda e a necessidade de cumprimento do Acordo Judicial firmado em 03 de agosto 2017 entre o Ministério Público do Estado do Rio de Janeiro, Estado do Rio de Janeiro e Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro que visa *“realizar, no mínimo, 240 (duzentos e quarenta) procedimentos cirúrgicos cardíacos em adultos (cirurgias e procedimentos hemodinâmicos) por ano”* e *“180 (cento e oitenta) procedimentos cirúrgicos cardíacos pediátricos (cirurgias e procedimentos hemodinâmicos) por ano”*, como mostra o Acordo Judicial juntado às fls. retro;
3. A solicitação da Secretaria Estadual de Saúde (SES) de cálculo para a aquisição de materiais específicos para atender a demanda de Cateterismos Cardíacos e Angioplastias Coronarianas na quantidade de 400 angiografias/mês e 200 angioplastias/mês;
4. A porcentagem de utilização dos cateteres ora solicitados, que é de aproximadamente 20% do total dos casos de angioplastias, onde existem variações anatômicas. Por tanto, estão estimados **80 procedimentos mensais** hemodinâmicos a utilizarem estes insumos;
5. A estimativa de utilização dos cateteres ora solicitados para **63 procedimentos mensais** pela cirurgia vascular.

Relação de item por procedimento:

HEMODINÂMICA			
PROCEDIMENTO	ITEM	QUANTIDADE POR PROCEDIMENTO	PROCEDIMENTOS POR MÊS
ANGIOPLASTIAS CORONARIANAS	2	1	1
	3	1	1
	4	1	76
	5	1	76
	6	1	1



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

	7	1	1
	8	1	1
	9	1	1
	11	1	1
	12	1	1
	13	1	1
	14	1	0,5
	15	1	0,5
	16	1	0,5
	17	1	0,5
	18	1	0,5
	19	1	0,5
	20	1	0,5

Observação: Não é possível prever qual destes insumos será necessário para atender a demanda do serviço, por tanto, estimamos 1 tipo de cateter por mês, com exceção dos Judkins Direito e Esquerdo que são usados aos pares e que para os quais consideramos necessários em 95% dos casos.

HEMODINÂMICA PEDIÁTRICA			
PROCEDIMENTO	ITEM	QUANTIDADE POR PROCEDIMENTO	PROCEDIMENTOS POR MÊS
ESTUDO DE RESISTÊNCIA CASCULAR PULMONAR E ESTUDO ANGIOGRÁFICO DE CARDIOPATIA COMPLEXA	10	1	2

CIRURGIA VASCULAR			
PROCEDIMENTO	ITEM	QUANTIDADE POR PROCEDIMENTO	PROCEDIMENTOS POR MÊS
ANGIOPLASTIA INFRAPATELAR	9	1	16
	14	1	
ANGIOPLASTIA DE CARÓTIDA	1	1	1
	11	1	
	12	1	
	13	1	



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

ANGIOPLASTIA ILÍACA E FEMORAL	2	2	12
	8	2	
	9	2	
ARTERIOGRAFIA	6	1	32
CIRURGIA DE ANEURISMA DE AORTA	7	1	2

Para complemento, segue o histórico de consumo dos anos anteriores:

Item 01: Cateter Angiográfico Vertebral												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
1				8				SEM REGISTRO				
Item 02: Cateter Angiográfico Cobra												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	10	6	4	0	4	1	0	6	4	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	1
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
4				8				1				
Item 03: Cateter Angiográfico Head Hunter Curva 2												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	6	6	5	3	7	9	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
50				146				SEM REGISTRO				
Item 04: Cateter Angiográfico JD Curva 4												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	6	6	17	0	3	5	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	50	0	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
50				150				0				
Item 05: Cateter Angiográfico JE Curva 4												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	6	9	11	0	0	0	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
1				828				27				
Item 06: Cateter Angiográfico Pigtail												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	12	1	6	12	24	9	9	5	0	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	2	9	3
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
32				36				SEM REGISTRO				
Item 07: Cateter Angiográfico Pigtail Centimetrado												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0





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

Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
1				59				10				
Item 08: Cateter Angiográfico Mamária												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	2	0	0	5	7	12	3	4	8	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	12	6
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
48				47				3				
Item 09: Cateter Angiográfico Multipurpose												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	1	1	3	10	0	5	3	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	SEM REGISTRO			
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
SEM REGISTRO				SEM REGISTRO				SEM REGISTRO				
Item 10: Cateter Angiográfico Berman 5fr												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	SEM REGISTRO									-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	SEM REGISTRO			
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
SEM REGISTRO				SEM REGISTRO				SEM REGISTRO				
Item 11: Cateter Angiográfico Simmons Curva 2												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	1	0	0	0	1	1	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
4				SEM REGISTRO				SEM REGISTRO				
Item 12: Cateter Angiográfico Simmons Curva 3												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
5				2				SEM REGISTRO				
Item 13: Cateter Angiográfico Head Hunter Curva 1												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	9	5	11	8	6	1	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	4	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
8				3				4				
Item 14: Cateter Angiográfico Amplatz Direito Curva 3												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
0				0				0				
Item 15: Cateter Angiográfico Amplatz Direito Curva 2												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
0				0				0				
Item 16: Cateter Angiográfico Amplatz Direito Curva 1												



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

Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
0				0				0				
Item 17: Cateter Angiográfico Amplatz Esquerdo Curva 3												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
12				10				0				
Item 18: Cateter Angiográfico Amplatz Esquerdo Curva 2												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
0				0				0				
Item 19: Cateter Angiográfico Amplatz Esquerdo Curva 1												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
0				0				0				
Item 20: Cateter Angiográfico Judkins Esquerdo Curva 5												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
0				0				0				

Fonte: Registro do Sistema STOK, abastecido pelo setor de almoxarifado do IECAC

4. CATÁLOGO 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:



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

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.

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:



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

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.
- 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.

5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

- 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.

- 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.
- 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.



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

6. PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA

- A entrega será parcelada (conforme a demanda) e deverá ocorrer no prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da data de retirada da nota de empenho.
- Endereço de entrega: Rua David Campista, nº 326 – Humaitá – Rio de Janeiro – RJ – Almoxarifado – IECAC.
- Horário de entrega: 08:00 às 16:00 horas

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 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.
- 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.
- 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.
- Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.
- 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.
- Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade.

Edgard Freitas Quintella
Diretor Técnico do IECAC
CRM 52.69703-6 Mat. 26630940