



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

Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

Sistema de Resgate Hemodinâmico

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	101054	SISTEMA RESGATE HEMODINAMICO, TIPO: DUPLO LOOP, MATERIAL: PLATINA, CATETER: 5FR/POLIETILENO COM FIO NITINOL ELASTICO, DIAMETRO: 5~15MM, COMPRIMENTO: 120~135CM, ACESSORIOS: LUER LOCK PROXIMAL, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: MARCADOR RADIOPACO DISTAL Código do item 6515.504.0002	UND	12
2	101055	SISTEMA RESGATE HEMODINAMICO, TIPO: DUPLO LOOP, MATERIAL: PLATINA, CATETER: 6FR/FIO GUIA NITINOL ELASTICO, DIAMETRO: 20~30MM, COMPRIMENTO: 120~135CM, ACESSORIOS: LUER LOCK PROXIMAL, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: MARCADOR RADIOPACO DISTAL Código do item 6515.504.0003	UND	12

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.

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 invasivos, para que possamos realizar um atendimento preciso e com maior rapidez e segurança. Para a realização desta tarefa, todos os serviços do IECAC, possui a necessidade dos itens elencados nesta solicitação.

Estes insumos são extremamente necessários para possíveis intercorrências nos procedimentos com posicionamento de dispositivos em áreas críticas do sistema circulatório, funcionando como corpo estranho intra luminal e podendo ser fonte emboligênica ou trombótica. O que não acontece com frequência.

Por tanto, estes materiais precisam ser adquiridos em seus 2 tamanhos. Um visando os procedimentos em pediatria (item 1) e o outro em adultos (item 2).



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde
Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro

Pode ser necessário em todos os procedimentos onde ocorrem invasão intravascular.

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. JUSTIFICATIVA DOS QUANTITATIVOS SOLICITADOS:

O quantitativo dos itens solicitados visa abastecer a unidade por um período de 12 (doze) meses.

Precisamos da disponibilidade de 1 unidade em cada procedimento, ressaltando que só serão utilizados quando houver necessidade, sendo utilizados como apoio ao procedimento ou para resolução de complicações..

Para a definição do quantitativo solicitado consideramos 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 ao presente processo.

Dos procedimentos que certamente ou possivelmente necessitarão destes insumos, podemos elencar os seguintes e suas quantidades programadas:

HEMODINÂMICA		
Angioplastia (PNC)		
Femoral	20	240



Governo do Estado do Rio de Janeiro
 Secretaria de Estado de Saúde
 Fundação Saúde
 Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro

Radial	180	2160
Procedimentos de Estrutural		
AAE	1	12
LEAK Paravalvar		6
Válvula Aórtica (TAVI)		6
Procedimentos de Congênita		
CIA	1	12
CIV		1
FOP		4
Procedimentos Pediátricos		
CIA	2	24
CIV	1	12
Coarctação da Aorta	1	12
Fechamento de Fístulas	1	12
PCA	4	48
TOTAL	211	2549
VASCULAR		
Aneurisma Aórtica	2	24
Angioplastia Carótida	1	12
Angioplastia Infrapatelar	16	192
Angioplastia Ilíaca e Femoral	12	144
TOTAL	31	372

Porém, a estimativa de realização dos procedimentos por mês pouco influencia no cálculo de utilização, devido à pouca ocorrência do fato. Portanto, com base no quantitativo de procedimentos a serem realizados, diante da aquisição recente dos dispositivos como os de fechamento de Canal Arterial, Comunicação Interatrial, Comunicação Interventricular, Oclusão Apêndice Atrial Esquerdo, Fechamento de Vazamentos Paravalvares e procedimentos para abordagem endovascular, com intuito de atender à uma população que não vinha sendo contemplada, estimamos a utilização de 12 unidades de cada tamanho, mínimo necessário para garantir a seguridade dos procedimentos ao ano.

Ressaltamos que não é possível prever o tamanho a ser utilizado, por tanto, foi solicitado a mesma quantidade para os tamanhos ora solicitados.

Segue o consumo de sistemas dos anos de 2016 a 2018:

Item 01: Sistema de Resgate Hemodinâmico 5~15MM												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	0	1	0	0	0	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0
Exercícios Anteriores												
2017							2016					



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde
Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro

1						1						
Item 02: Sisitema de Resgate Hemodinâmico 20~30MM												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	1	0	0	0
Exercícios Anteriores												
2017						2016						
2						0						

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

4.1 Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário

4.1.1 A Licença de Funcionamento Sanitário (LFS), emitida pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deve ser apresentado junto à LFS vencida o documento que comprove seu pedido de revalidação, interposto dentro do prazo estipulado na lei para que haja a renovação automática;

4.1.2 O Cadastro Sanitário pode ser apresentado no lugar da LFS, desde que sejam juntados pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;

4.2 Atestado de Capacidade Técnica (ACT) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de um ou mais atestados, fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado;

4.3 Registro de produtos médicos segundo a RDC ANVISA nº 185/01, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Os objetos licitados não se moldam em qualquer das hipóteses dos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do anexo das RDC nº 185, de 06/11/2001, tampouco figuram em qualquer lista publicada pelo MS/ANVISA, que os dispense de registro.

5. AMOSTRA E CATÁLOGOS:

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.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde
Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro

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.

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.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde
Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro

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.
- 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.

6. DOS PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA:



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde
Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro

- 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 – Almoxarifado - IECAC
- Horário de entrega: 08:00 às 16:00 horas

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

- 7.1. Entregar os produtos de acordo com a descrição e nos prazos previstos neste formulário, 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