



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

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

Introdutores para Cir. Vascular

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de material médico-hospitalar: Introdutores para o Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro 1 para o tratamento de diversos tipos de patologias vasculares, pela técnica de intervenção endo vasculares percutânea, com qualidade e eficácia.

Quadro 1

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	154664	: DESCRIÇÃO SIGA: INTRODUTOR HOSPITALAR, CONJUNTO, MODELO: VALVULADO / ARAMADO, MATERIAL: POLITETRAFLUORETILENO, REVESTIMENTO: SEM, DIAMETRO FIO GUIA: 0,035 `` , DIAMETRO DILATADOR: 6FR ~ 7FR, COMPRIMENTO FIO GUIA: 40 CM ~ 65 CM, VALVULA: COM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE CÓDIGO SIGA: 6515.064.0043 ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: BAINHA 6F ou 7F CONTRALATERAL ARAMADA INTRODUTOR VALVULADO	UNID	396
2	154809	DESCRIÇÃO SIGA: INTRODUTOR HOSPITALAR, CONJUNTO, MODELO: VALVULADO/VENOSO/ ARTERIAL, MATERIAL: POLITETRAFLUORETILENO, REVESTIMENTO: POLIMERO HIDROFILICO, DIAMETRO FIO GUIA: 0,035 `` , DIAMETRO DILATADOR: 5 FR, COMPRIMENTO FIO GUIA: 40 CM, VALVULA: COM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE CÓDIGO SIGA: 6515.064.0044 ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: BAINHA 5F INTRODUTOR VALVULADO	UNID	384

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.



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

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, o serviço de cirurgia vascular, possui a necessidade dos itens elencados neste formulário de aquisição.

Os itens objetos deste formulário destina-se a criar o acesso vascular que permite a abordagem e o tratamento de patologias das artérias carótidas e utilizado em diversos procedimentos de implante de endopróteses vasculares. Sua aquisição é fundamental para a realização de procedimentos invasivos.

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.

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.

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 DO QUANTITATIVO SOLICITADO

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 de 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;



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

3. A estimativa de realização dos seguintes procedimentos e quantidades:

PROCEDIMENTO	ITEM	QUANTIDADE POR PROCEDIMENTO	PROCEDIMENTOS ESTIMADOS POR MÊS
ANGIOPLASTIA DE CARÓTIDA	1	1	1
ANGIOPLASTIA INFRAPATELAR	1	1	16
ANGIOPLASTIAS ILÍACAS E FEMORAIS	1	1	12
ARTERIOGRAFIA	2	1	32
CIRURGIAS DE ANEURISMAS DE AORTA	1	2	2

Para complemento das informações, segue abaixo a demonstração de consumo dos anos anteriores:

Item 1: Introdutor 6 ~7fr												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	1	0	2	1	2	0	1	1	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	0	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
2				0				0				
Item 2: Introdutor 5fr												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2018	0	1	0	2	1	2	0	1	1	-	-	-
2017	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	0	0
Exercícios Anteriores												
2017				2016				2015				
1				0				0				

Fonte: Registros do setor de Almoxarifado do IECAC

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. 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.



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

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.

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 – Almoarifado – 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 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.



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

- Endereço de entrega: Rua David Campista, nº 326 – Humaitá – Rio de Janeiro – RJ – Almojarifado - 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.

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 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.

Eduardo Simas
Coordenador do Serviço de Cirurgia Vascular do IECAC
CRM: 52.46485-8 ID: 40100919