



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

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de material de acordo com as especificações do SIGA- Sistema Integrado de Gestão de Aquisição, especificação complementar e quantidades constantes no quadro 1:

Quadro 1: Objeto da Contratação

ITEM	CÓDIGO SIGA (ID)	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	TOTAL
01	65151110043 (ID - 79614)	EQUIPO SOLUCAO PARENTERAL, MATERIAL TUBO: CLORETO POLIVINILA, COR TUBO: TRANSPARENTE, TIPO CAMARA GOTEJADORA: FLEXIVEL, TIPO CONEXAO: CONECTOR LUER LOCK E PROTETORES,, TIPO: MACROGOTAS, CARACTERISTICA CAMARA: COM FILTRO BACTERIOLOGICO, FILTRO HIDROFOBO DE 15 MICRAS, DISPOSITIVO DE ENTRADA DE AR LATERAL TUBO EXTENSOR EM PVC TRANSPARENTE, ATOXICO, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, GOTEJADOR PARA 20 GOTAS P/ML PERFURADOR DE SORO TIPO LANCETA, COMPRIMENTO: 150 CM, CAPACIDADE CAMARA GRADUADA: N/A, ACESSORIOS: INJETOR LATERAL Y, MEMBRANA AUTO-CICATRIZANTE, PROTETOR LUER , ESTÉRIL, APIROGENICO, ATOXICO Especificação Complementar: Equipo gotas	un	181800

A quantidade solicitada é para atender 12 (doze) meses e as descrições acima apresentadas não restringem a ampla concorrência.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

Considerando que com a presente aquisição pretende-se abastecer e prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ (Contrato de Gestão 005/2018), que são elas: o Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO, Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC e Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, Hospital Estadual Santa Maria- HESM, Hospital Estadual Ary Parreiras- IETAP, Hospital Estadual Carlos Chagas- HECC, Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro - CPRJ, Hospital Estadual Anchieta – HEAN;

Considerando o Termo de Cooperação Técnica nº 001 de 2018, publicado no DO em 10 de agosto de 2018, a respeito do Hospital Estadual Eduardo Rabello – HEARB.

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão “*Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado*”. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde. Na área de assistência hematológica, presta atendimento a



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

pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, tendo como missão “Oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro”.

A unidade é referência no tratamento de patologias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

O Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, é referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e atividades ligadas à endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição, tendo como missão “Promover assistência, ensino e pesquisa das doenças endócrinas e metabólicas”.

A unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas.

O HESM atende exclusivamente usuários adultos com tuberculose, tuberculose Multi-Resistente, sendo referência para internação destes e com coinfeção tuberculose/HIV em regime de internação, sensíveis ou resistentes às drogas, que não necessitem de cuidados intensivos, provenientes da rede pública estadual, em especial da região Metropolitana I.

O Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP) é referência para internação de pacientes adultos com Tuberculose, coinfeção TB/HIV e HIV/AIDS, procedentes das unidades de saúde de todo o Estado do Rio de Janeiro, além de ser referência ambulatorial para casos de Tuberculose resistente às drogas, casos complexos de tuberculose e micobacteriose não tuberculosa, sendo as principais demandantes as regiões Metropolitana II, Baixada Litorânea, Serrana (parte) e o município de Magé.

O Hospital Estadual Carlos Chagas é uma unidade que possui serviço de urgência e emergência. É referência pelo Programa de Cirurgia Bariátrica, que já operou 576 pacientes, todos por videolaparoscopia, sendo a maior produção do país. O hospital atualmente conta com 185 leitos, sendo 24 de CTI, e tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia e 400 internações mensais. A unidade também possui serviço ambulatorial com cerca de



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

80 atendimentos por dia nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia.

Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro- CPRJ tem como objetivo coordenar a articulação entre a atenção à crise e assistência necessária ao processo de ressocialização da população atendida, de forma ágil, com atendimento humanizado, resolutivo e integrado aos demais serviços internos no CPRJ e aos da rede de atenção à saúde mental.

O Hospital Estadual Anchieta - HEAN, a assistência à saúde prestada em regime de internação hospitalar, sob regulação da SES/RJ, compreender o conjunto de serviços oferecidos ao usuário desde seu acolhimento inicial até a alta hospitalar, sendo esta unidade leitos de retaguarda da rede.

O Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária – IEDS é o órgão da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), considerado como Centro Estadual de Referência para as atividades de Dermatologia Sanitária, com ênfase em Hanseníase, do Estado. A atividade assistencial do IEDS se destina a pacientes portadores de agravos que afetam a pele, com aspectos epidemiológicos e interesse em saúde coletiva, com ênfase em hanseníase. A unidade foi recém incorporada a gestão avançada pela FSERJ em 2018.

O Hospital Estadual Eduardo Rabello foi inaugurado no dia 17 de novembro de 1973, sendo o primeiro hospital da América do Sul planejado, projetado e construído de forma totalmente horizontal para o atendimento geriátrico especializado. Segue, há 12 anos, diretrizes da Política Nacional de Saúde Idoso que respalda e estimula a busca da “promoção do envelhecimento saudável, a manutenção e a melhoria, ao máximo, da capacidade funcional dos idosos, a prevenção de doenças, a recuperação da saúde e a reabilitação daqueles que venham a ter a sua capacidade funcional restringida”.

3. QUANTITATIVO SOLICITADO

Considerando que este Processo inclui itens que atenderão as Unidades impedindo a descontinuidade da assistência;

Considerando que o HECC apresenta gestão mista, cujo CTI adulto e infantil estão sob a gestão da OSS PROSAUDE, portanto o CMM destas unidades fechadas não foi considerado.

Considerando a Res. SES 1327 de 2016 que explicita a necessidade de otimizar a utilização dos recursos orçamentários e financeiros disponibilizados, mediante a adoção de medidas de racionalização do gasto público e de redução das despesas de custeio.



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

Para a definição do quantitativo a ser adquirido neste formulário utilizou-se como parâmetro inicial a grade redimensionada de 2017 da FSERJ vigente (Anexo I-Quadro 2) a qual havia sido revisada em 2017 por técnicos da DTA/FSERJ em conjunto com representantes de todas as Unidades da gestão avançada da FSERJ incluindo o IEDS.

Em 2018, a grade geral da FSERJ vigente até 2017, foi atualizada (Anexo I-Quadro3) tendo como base o CMM histórico do ano anterior, enviado pelas unidades com base no sistema stock para todas as unidades exceto HEMORIO, cujo sistema utilizado foi o SADH, de forma a atender a demanda das unidades para 2018 e não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento e ser possível um planejamento tendo como propósito precípua é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade.

4. CATÁLOGO E AMOSTRA

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.



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;
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



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

- 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.

5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

(x) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

1. 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.

2. 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.

(x) 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,



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

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.

(x) 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:

1. 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
2. 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 objeto por ela ofertado é isento de registro; b) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

6. PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA

6.1 A entrega será parcelada em até 6 (seis) vezes e/ou conforme demanda da unidade.

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

6.3 Endereço de entrega:

Coordenação Geral de Armazenagem – CGA: Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ.

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 cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos às 08(oito unidades de saúde) garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao



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

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 na Nota Fiscal de lote e validade.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2018.

CRISTINA MANSUR ZOGBI
Coordenadora de Incorporação de Tecnologia
ID 5085614-6

MARCIA VILLA NOVA
3122536-5



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

ANEXO I

Quadro 2- Grade Fundação Saúde 2017:

CÓDIGOSIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
65151110043 (ID - 79614)	EQUIPO SOLUCAO PARENTERAL,MATERIAL TUBO: CLORETO POLIVINILA, COR TUBO: TRANSPARENTE, TIPO CAMARA GOTEJADORA: FLEXIVEL, TIPO CONEXAO: CONECTOR LUER LOCK E PROTETORES,, TIPO: MACROGOTAS, CARACTERISTICA CAMARA: COM FILTRO BACTERIOLOGICO, FILTRO HIDROFOBO DE 15 MICRAS, DISPOSITIVO DE ENTRADA DE AR LATERAL TUBO EXTENSOR EM PVC TRANSPARENTE, ATOXICO, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, GOTEJADOR PARA 20 GOTAS P/ML PERFURADOR DE SORO TIPO LANCETA, COMPRIMENTO: 150 CM, CAPACIDADE CAMARA GRADUADA: N/A, ACESSORIOS: INJETOR LATERAL Y, MEMBRANA AUTO-CICATRIZANTE, PROTETOR LUER , ESTÉRIL, APIROGENICO, ATOXICO Especificação Complementar: Equipo gotas	Unidade	95	4.000	2.891	20	5000	250	400	1800	14.456	173472

Quadro 3-Grade Fundação Saúde 2018:

CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	IEDS	HEER	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
65151110043 (ID - 79614)	EQUIPO SOLUCAO PARENTERAL,MATERIAL TUBO: CLORETO POLIVINILA, COR TUBO: TRANSPARENTE, TIPO CAMARA GOTEJADORA: FLEXIVEL, TIPO CONEXAO: CONECTOR LUER LOCK E PROTETORES,, TIPO: MACROGOTAS, CARACTERISTICA CAMARA: COM FILTRO BACTERIOLOGICO, FILTRO HIDROFOBO DE 15 MICRAS, DISPOSITIVO DE ENTRADA DE AR LATERAL TUBO EXTENSOR EM PVC TRANSPARENTE, ATOXICO, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, GOTEJADOR PARA 20 GOTAS P/ML PERFURADOR DE SORO TIPO LANCETA, COMPRIMENTO: 150 CM, CAPACIDADE CAMARA GRADUADA: N/A, ACESSORIOS: INJETOR LATERAL Y, MEMBRANA AUTO-CICATRIZANTE, PROTETOR LUER , ESTÉRIL, APIROGENICO, ATOXICO Especificação Complementar: Equipo gotas	UNIDADE	140	3000	3750	30	5000	400	400	1.800	30	600	15150	181800