



FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

Enxerto Arterial – Cir. Vascular e Cardíaca

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

O presente Formulário de Compras tem como objeto a aquisição de Enxerto Arterial para o Instituto Estadual de Cardiologia Aloisio de Castro – IECAC pelo período de 12 (doze) meses, conforme quantidades, condições e especificações descritas abaixo.

Quadro 1: Objeto da Contratação

| ITEM | ID SIGA | DESCRIÇÃO | UNID | QUANT |
|------|---------|--|------|-------|
| 1 | 154770 | ENXERTO ARTERIAL TUBULAR, TIPO: INORGANICO, MODELO: RETO, MATERIAL: POLIESTER IMPREGNADO, DIAMETRO: 8 MM ~ 32 MM, COMPRIMENTO: 30 CM ~ 60 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.099.0113 | UND | 84 |
| 2 | 154771 | ENXERTO ARTERIAL TUBULAR, TIPO: INORGANICO, MODELO: BIFURCADO, MATERIAL: POLIESTER IMPREGNADO, DIAMETRO: 14 MM ~ 22 MM X 7 MM ~ 11 MM, COMPRIMENTO: 40 ~ 45 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.099.0114 | UND | 36 |

Informamos que as descrições dos itens não restringem o universo de competidores.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloisio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, referência no tratamento de patologias e cirurgias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

O Serviço de Cirurgia Cardíaca do IECAC foi constituído com o objetivo de realizar procedimentos de baixa, média e alta complexidade com intervenções em adultos e crianças. Os materiais solicitados são vitais para a realização de diversos tipos de cirurgias cardíacas, como a correção de cardiopatias congênitas, dissecções ou insuficiência da aorta, correção de doenças valvulares, aneurismas e outras.

E os enxertos bifurcados são para atender ao Serviço de Cirurgia Vascular para a realização de cirurgias para tratamento de doença aterosclerótica aortoilíaca, síndrome de Lariche e outras.

A utilização de Enxerto reto é aplicada no aneurisma de aorta ascendente com disfunção da válvula aórtica, onde na cirurgia é realizado a substituição do conjunto válvula/aorta. Também empregado em dissecções aórticas que lesam a válvula aórtica,



caracterizando uma emergência cirúrgica de altíssima complexidade e elevado risco de morte.

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.

3. QUANTITATIVO SOLICITADO

O quantitativo solicitado visa atender o 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.

Estão estimados por mês serem realizados pelo serviço de cirurgia cardíaca do IECAC 26 procedimentos em adultos que são discriminados da seguinte forma:

| CARDÍACA ADULTO | MENSAL | ANUAL |
|-------------------------------|-----------|------------|
| CIV | | 1 |
| Ressíntese de Esterno | | 1 |
| Revisão de Esterno | | 12 |
| Revascularização do Miocárdio | 20 | 240 |
| RVM + TVálvula Aórtica | 3 | 36 |
| RVM + TVálvula Mitral | 3 | 36 |
| Cirurgia de Aorta | 1 | 12 |
| TOTAL | 26 | 326 |

| CIRURGIA VASCULAR | MENSAL | ANUAL |
|----------------------------------|--------|-------|
| Aneurisma Aórtica | 2 | 24 |
| Angioplastia Carótida | 1 | 12 |
| Angioplastia Infrapatelar | 16 | 192 |
| Angioplastia Ilíaca e Femoral | 12 | 144 |
| Arteriografia Carótida | 16 | 192 |
| Arteriografia Membros Inferiores | 16 | 192 |
| Cirurgia Convencional Femoral | 3 | 36 |
| Cirurgia Aorta Aberta | 1 | 12 |



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

| | | |
|--------------|-----------|------------|
| TOTAL | 67 | 798 |
|--------------|-----------|------------|

Os procedimentos listados acima utilizam os insumos solicitados neste formulário de compras, na seguinte relação:

| CARDÍACA ADULTO | ITEM 1 | ITEM 2 | QUANTIDADE POR PROCEDIMENTO |
|-------------------------------|---------------|---------------|------------------------------------|
| CIV | NÃO | NÃO | X |
| Ressíntese de Esterno | NÃO | NÃO | X |
| Revisão de Esterno | NÃO | NÃO | X |
| Revascularização do Miocárdio | NÃO | NÃO | X |
| RVM + TVálvula Aórtica | NÃO | NÃO | X |
| RVM + TVálvula Mitral | NÃO | NÃO | X |
| Cirurgia de Aorta | SIM | NÃO | 1 |

| CIRURGIA VASCULAR | ITEM 1 | ITEM 2 | QUANTIDADE POR PROCEDIMENTO |
|----------------------------------|---------------|---------------|------------------------------------|
| Aneurisma Aórtica | SIM | SIM | 1 |
| Angioplastia Carótida | NÃO | NÃO | X |
| Angioplastia Infrapatelar | NÃO | NÃO | X |
| Angioplastia Ilíaca e Femoral | NÃO | NÃO | X |
| Arteriografia Carótida | NÃO | NÃO | X |
| Arteriografia Membros Inferiores | NÃO | NÃO | X |
| Cirurgia Convencional Femoral | SIM | NÃO | 1 |
| Cirurgia Aorta Aberta | SIM | SIM | 1 |

Para complementar as informações, segue o consumo anual dos últimos anos:

| Item 01: Enxerto Arterial Reto | | | | | | | | | | | | |
|--|-----|-----|-----|-----|-----|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| 2018 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | - | - | - |
| 2017 | - | - | - | - | - | - | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Exercícios Anteriores | | | | | | | | | | | | |
| 2017 | | | | | | 2016 | | | | | | |
| 0 | | | | | | 1 | | | | | | |
| Item 02: Enxerto Arterial Bifurcado | | | | | | | | | | | | |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| 2018 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | - | - | - |
| 2017 | - | - | - | - | - | - | - | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Exercícios Anteriores | | | | | | | | | | | | |
| 2017 | | | | | | 2016 | | | | | | |
| 2 | | | | | | 1 | | | | | | |



Fonte: registro de consumo de material específico do setor de almoxarifado

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:

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
- 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:

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.

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 n.º 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto N.º 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.

6. PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA

Prazo de Entrega dos insumos: os insumos deverão ser entregues no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados a partir da data de retirada da nota de empenho

Local de entrega

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

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.



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

- 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.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos insumos, desde que razoáveis e pertinentes;
- Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

Rossi Murilo da Silva
Diretor Geral do IECAC
CRM 52.45603-7 Mat. 286494-0