



FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

Fios de sutura – Cirurgia Cardíaca e Vascular

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

O presente Formulário de Compras tem como objeto a aquisição de insumos para o serviço de Cirurgia Cardíaca do 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	147236	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIESTER , CONSTRUCAO: VERDE TRANCADO COM 2 AGULHAS , NUMERO FIO: 4-0 , COMPRIMENTO FIO: 60 ~ 75 CM , MODELO AGULHA: CIRCULO CILINDRICA, TAMANHO AGULHA: 1,7 CM , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.127.0792	UND	5
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TAMANHO DE AGULHA ENTRE 1,5 À 1,8CM				
2	152439	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIESTER , CONSTRUCAO: VERDE COM 2 AGULHAS , NUMERO FIO: 2-0 , COMPRIMENTO FIO: 70 CM ~ 90 CM , MODELO AGULHA: 1/2 CIRCULO CILINDRICA, TAMANHO AGULHA: 17 MM , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.127.0807	UND	240
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TAMANHO DE AGULHA ENTRE 1,5 À 1,8CM				
3	147235	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIESTER , CONSTRUCAO: VERDE TRACADO COM 2 AGULHAS , NUMERO FIO: 3-0 , COMPRIMENTO FIO: 60 ~75 CM , MODELO AGULHA: CIRCULO CILINDRICA, TAMANHO AGULHA: 1,7 CM , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.127.0791	UND	240
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TAMANHO DE AGULHA ENTRE 1,5 À 1,8CM				
4	152437	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORIVEL, MATERIAL: POLIESTER, CONSTRUCAO: KIT COM 12 FIOS VERDE E BRANCO TRANCADO , NUMERO FIO: 2.0 , COMPRIMENTO FIO: 70 CM ~ 90 CM , MODELO AGULHA: CIRCULO CORTANTE, TAMANHO AGULHA: 1,7 CM , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.127.0805	UND	13
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: KIT COM 12 À 15 FIOS				
5	64619	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIESTER , CONSTRUCAO: TRANÇADO VERDE COM 2 AGULHAS , NUMERO FIO: 2.0 , COMPRIMENTO FIO: 75 CM , MODELO AGULHA: CIRCULO CILINDRICA COM ALMOFADA DE TEFLON , TAMANHO AGULHA: 2,0 CM Código do Item: 6515.127.0162	UND	74
6	134664	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIESTER VERDE , CONSTRUCAO: COM ALMOFADA DE TEFLON / 02 AGULHAS , NUMERO FIO: 2-0 , COMPRIMENTO FIO: 70~75 CM , MODELO AGULHA: 1/2 CIR. CILINDRICO , TAMANHO	UND	173



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

		AGULHA: 1,5 CM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.127.0752		
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TAMANHO DE AGULHA PODE VARIAR ENTRE 1,5 A 1,7CM				
7	134668	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIESTER , CONSTRUCAO: VERDE COM DUAS AGULHAS , NUMERO FIO: 2-0 , COMPRIMENTO FIO: 70-75CM , MODELO AGULHA: 1/2 CIRCULO CILINDRICA , TAMANHO AGULHA: 2,0 CM , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.127.0753	UND	746
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TAMANHO DA AGULHA PODE VARIAR ENTRE 2,0 E 2,2 CM				
8	76402	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIPROPILENO , CONSTRUCAO: N/A, NUMERO FIO: Nº 2-0 , COMPRIMENTO FIO: 75 CM , MODELO AGULHA: 2 AGULHAS CIRCULO CILINDRICAS , TAMANHO AGULHA: 20 MM Código do Item: 6515.127.0380	UND	196
9	103462	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIPROPILENO , CONSTRUCAO: N/A, NUMERO FIO: Nº 4-0 , COMPRIMENTO FIO: ENTRE 70 E 75CM , MODELO AGULHA: 1/2 CILINDRICA COM TEFLON , TAMANHO AGULHA: ENTRE 1 E 2 CM Código do Item: 6515.127.0590	UND	65
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TAMANHO DA AGULHA ENTRE 1,3 À 1,5 CM				
10	76405	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIPROPILENO , CONSTRUCAO: N/A, NUMERO FIO: Nº 4-0 , COMPRIMENTO FIO: 75 CM , MODELO AGULHA: 2 AGULHAS CIRCULO CILINDRICAS , TAMANHO AGULHA: 17 MM Código do Item: 6515.127.0383	UND	44
11	64608	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIPROPILENO , CONSTRUCAO: AZUL, COM DUAS AGULHAS , NUMERO FIO: 4,0 , COMPRIMENTO FIO: 70 CM , MODELO AGULHA: 1/2 CIRCULO CILINDRICA , TAMANHO AGULHA: 2 CM Código do Item: 6515.127.0154	UND	478
12	76407	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIPROPILENO , CONSTRUCAO: N/A, NUMERO FIO: Nº 5-0 , COMPRIMENTO FIO: 75 CM , MODELO AGULHA: 2 AGULHAS 1/2 CIRCULO CILINDRICAS , TAMANHO AGULHA: 17 MM Código do Item: 6515.127.0385	UND	577
13	145847	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIPROPILENO , CONSTRUCAO: COM 2 AGULHAS , NUMERO FIO: 8-0 , COMPRIMENTO FIO: 60 ~ 90 CM , MODELO AGULHA: 3/8 CIRCULO CILINDRICA , TAMANHO AGULHA: 0,80 CM ~ 0,98 CM , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.127.0773	UND	74
14	147239	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIPROPILENO , CONSTRUCAO: COM PLACA DE POLITETRAFLUORETILENO , NUMERO FIO: 4-0 , COMPRIMENTO FIO: 20 ~ 75 CM , MODELO AGULHA: 2 AGULHAS CIRCULO CILINDRICAS , TAMANHO AGULHA: 1,7 CM , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.127.0795	UND	150
15	64615	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIPROPILENO , CONSTRUCAO: AZUL, COM DUAS AGULHAS , NUMERO FIO: 7,0 , COMPRIMENTO FIO: 70 CM , MODELO AGULHA: 3/8 CIR. CILINDRICA , TAMANHO AGULHA:	UND	683



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

		1,0 Código do Item: 6515.127.0160	CM		
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TAMANHO DE AGULHA ENTRE 8,5 À 9,3MM, COMPRIMENTO DO FIO PODE VARIAR DE 65 80 CM					
16	75826	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: ACO INOX , CONSTRUCAO: NAO APLICAVEL, NUMERO FIO: Nº 4 , COMPRIMENTO FIO: 5 FIOS 45 CM , MODELO AGULHA: 1 AGULHA 1/2 CIRCULO DE PONTA CORTANTE E CORPO CILINDRICO, TAMANHO AGULHA: 48 MM Código do Item: 6515.127.0283		UND	64
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TAMANHO DE AGULHA ENTRE 4,5 À 5,0CM COMPRIMENTO DO FIO ENTRE 40 E 45CM E ENVELOPE DE 4 OU 5 FIOS					
17	103476	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: ACO , CONSTRUCAO: N/A, NUMERO FIO: Nº 5 , COMPRIMENTO FIO: ENTRE 40 E 45 CM , MODELO AGULHA: 1/2 TRIANGULAR , TAMANHO AGULHA: ENTRE 4,5 E 5 CM Código do Item: 6515.127.0597		UND	262
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ENVELOPE DE 4 OU 5 FIOS					
18	136782	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: ACO INOX , CONSTRUCAO: PRE-CORTADO, NUMERO FIO: Nº 2 , COMPRIMENTO FIO: 40 CM ~50 CM , MODELO AGULHA: 3/8 CIRCULO TRIANGULAR , TAMANHO AGULHA: 4,0 CM ~5CM , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.127.0757		UND	58
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ENVELOPE DE 4 OU 5 FIOS					
19	76809	FIO DE SUTURA, TIPO: ABSORVIVEL, MATERIAL: POLIGLATINA 910 , CONSTRUCAO: INCOLOR , NUMERO FIO: 4,0 , COMPRIMENTO FIO: 45 CM , MODELO AGULHA: 3/8 CIRCULO TRIANGULAR , TAMANHO AGULHA: 1,95CM Código do Item: 6515.127.0400		UND	2.256
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: COMPRIMENTO DO FIO ENTRE 40 E 50CM TAMANHO DA AGULHA ENTRE 1,5 E 2,0CM					
20	27155	FITA CARDIACA , MATERIAL: ALGODAO , TRATAMENTO: ALVEJADO, COR: BRANCO, LARGURA: 3 MM , COMPRIMENTO: 80 CM Código do Item: 6515.120.0001		UND	516
21	152438	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIESTER, CONSTRUCAO: KIT COM 12 FIOS VERDE E BRANCO TRANCADO COM ALMOFADA DE POLITETRAFLURETILENO , NUMERO FIO: 2-0 , COMPRIMENTO FIO: 70CM ~ 90 CM , MODELO AGULHA: CIRCULO CORTANTE, TAMANHO AGULHA: 2 CM , FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.127.0806		UND	29
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: KIT COM 12 À 15 FIOS					
22	64614	FIO DE SUTURA, TIPO: INABSORVIVEL, MATERIAL: POLIPROPILENO , CONSTRUCAO: AZUL, COM 2 AGULHAS NUMERO FIO: Nº 6-0 , COMPRIMENTO FIO: ENTRE 70 CM , MODELO AGULHA: 3/8 CILINDRICA , TAMANHO AGULHA: ENTRE 1,3 CM Código do Item: 6515.127.0159		UND	734
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TAMANHO DO FIO ENTRE 70 E 85 CM, TAMANHO DA AGULHA ENTRE 1,0 E 1,3 CM					

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

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO



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

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio 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.

Os Serviços de Cirurgia Cardíaca e Cirurgia Vascular do IECAC foram constituídos 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 e vasculares, como a correção de cardiopatias congênitas, dissecções ou insuficiência da aorta, correção de doenças valvulares, aneurismas tóraco – abdominais, cirurgias de bypass aorto – femoral, fístulas artério venosas, correção cirúrgicas de varizes, amputações em todos os níveis, cirurgias de endarterectomia de carótidas, angioplastias de membros inferiores e carótidas, safenectomia, entre outras.

Aqui encontramos dois serviços que utilizam estes insumos: o de Cirurgia Cardíaca e Cirurgia Vascular.

O itens 1, 3 e 18 são utilizados em cirurgias infantis com CEC (Circulação Extra Corpórea).

Item 2 é utilizado em cirurgias de RVM (Revascularização do Miocárdio), cirurgias valvulares, implantação ou troca de marcapasso e aneurismas de aorta.

Item 4 é utilizado em trocas de válvula aórtica.

Item 5 é utilizado nas cirurgias cardíacas de adulto e crianças.

Item 6 é utilizado nas cirurgias cardíacas de crianças e de válvula aórtica.

Item 7 e 17 são utilizados em todas as cirurgias cardíacas de adulto.

Item 8 é utilizado nas RVM e trocas de válvulas.

Item 9 é utilizado em cirurgias cardíacas em geral.

Item 10, 14 e 16 são utilizados em todas as cirurgias cardíacas de criança.

Item 11 e 15 são utilizados em cirurgias cardíacas de adulto e cirurgias vasculares.

Item 12, 13, 19, 20 e 22 são utilizados em cirurgias cardíacas de criança, adulto e cirurgias vasculares.



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

Item 21 é utilizado para cirurgias de troca de válvula mitral.

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.

3. QUANTITATIVO SOLICITADO

O IECAC tem a estimativa de realização de 20 cirurgias cardíacas em pacientes adultos e 10 cirurgias cardíacas pediátricas por mês. E ainda a estimativa para o serviço de Cirurgia Vascular é de 34 cirurgias por mês.

Porém, por causa da diversidade de procedimentos realizados no centro cirúrgico que utilizam os insumos ora solicitados, para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo dos últimos anos e a prática cotidiana do setor.

Para o cálculo do CMM (Consumo Médio Mensal), foi realizada a soma do que foi consumido em todos os meses demonstrados (janeiro de 2016 até março de 2018) e dividido pela quantidade total de meses (27 meses).

Para os meses que não possuem consumo em 2016 ou 2017, foi considerado o período de 15 meses (consumo anual + meses de 2018).

Assim como, para os itens que apresentam consumo demonstrados para somente 1 ano ou 2 anos, foram considerados somente os 12 ou 24 meses, respectivamente, para o cálculo de CMM, pois demonstra desabastecimento nos anos não demonstrados.

Por tanto, o cálculo do CMM foi baseado na soma do que foi consumido em todos os meses demonstrados e dividido pela quantidade total de meses também demonstrados.

Segue o consumo anual (últimos anos) e dos últimos 12 meses, conforme quadros abaixo.

Consumo anual de 2016 e 2017

ITEM	2016	2017	TOTAL
1	4	0	4
2	216	185	401



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

3	0	0	0
4	0	0	0
5	308	183	491
6	0	145	145
7	216	952	1168
8	24	337	361
9	0	55	55
10	25	39	64
11	229	666	895
12	306	658	964
13	0	63	63
14	0	125	125
15	344	688	1032
16	86	25	111
17	76	328	404
18	0	10	10
19	0	0	0
20	260	601	861
21	4	22	26
22	383	799	1182

do

Consumo dos

últimos 12 meses

Fonte: registro de consumo de material específico centro cirúrgico.

ITEM	2017									2018			Total
	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez	Jan	Fev	Mar	
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	12	42	22	21	8	0	0	0	0	0	0	0	80
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	53	0	39	60	15	0	0	0	167
6	0	75	50	20	0	0	0	0	0	0	0	0	145
7	73	56	49	93	132	111	130	86	88	69	64	98	1049
8	1	15	54	46	59	61	48	24	29	5	0	2	344
9	0	0	11	0	0	0	20	9	2	0	0	0	42
10	0	0	0	30	0	0	0	0	9	1	0	19	59
11	46	83	24	41	81	79	102	25	30	3	0	0	514
12	67	57	34	50	93	63	84	53	37	30	30	69	1181
13	0	0	0	06	05	0	23	12	17	1	0	4	68
14	11	11	20	28	28	0	0	0	0	0	0	0	98
15	54	60	38	73	80	72	84	56	60	86	60	102	825
16	0	1	0	4	3	2	2	0	0	0	7	2	21
17	27	36	20	32	35	34	38	24	32	26	24	38	366
18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
19	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20	52	77	32	65	76	43	71	31	19	40	27	40	573
21	03	02	0	0	0	02	0	0	0	4	12	12	35
22	60	69	49	74	87	72	85	90	61	66	51	80	844

Fonte: registro de consumo de material específico do centro cirúrgico.



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

ITEM	CMM
1	0,33
2	16,7
3	0
4	0
5	20,4
6	12,0
7	51,8
8	13,6
9	4,5
10	3,1
11	33,2
12	40,1
13	5,2
14	10,4
15	47,4
16	4,4
17	18,2
18	0,83
19	0
20	35,8
21	2
22	51

Os itens que não apresentam histórico de consumo, não estavam a disposição para uso no IECAC nos anos anteriores, sendo assim, para alguns procedimentos com indicação técnica para estes tipos de fio, a Direção desta unidade fez aquisições pontuais. Em outros casos, em que se poderia lançar mão destes insumos, optou-se pela substituição por outro tipo de fio presente no estoque do IECAC. Isto explica o quantitativo menor solicitado para alguns itens. Para o cálculo do quantitativo solicitado para estes casos, seguiu-se o seguinte raciocínio com base na estimativa para a realização de cirurgias supracitada:

- Itens 3 e 18 são usados em cirurgias infantis com CEC. Do total de cirurgias pediátricas, 48% dependem de CEC. Nestas cirurgias são utilizados a quantidade de 4 unidades do item 3 e 1 do item 18.
- Item 4 é utilizado na troca de válvula aórtica (1 unidade por cirurgia). No ano de 2017 foram realizadas 13 destas cirurgias.
- O item 19 é utilizado em todas as cirurgias descritas neste documento (Média de utilização por cirurgia: Cir. Cardíaca de adulto – 5 / Cir. Cardíaca de criança – 2 / Cir. Vascular – 2).



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

Informamos ainda que, por causa do desabastecimento dos anos anteriores, o quantitativo final foi acrescido de até 20% para margem de segurança, devido a mudança de perfil de atendimento ou qualquer demanda extra.

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.

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.

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:

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



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

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.

Critério de validação das amostras

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.

Na avaliação da amostra será verificado se a o produto corresponde à exigência do edital e atende as expectativas de funcionamento e utilização.

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



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

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 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:



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

- 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; ou
- c) Outro documento comprobatório idôneo.

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

Quanto ao fornecimento do produto especificado, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste formulário, e em concordância com o exposto no item sobre validação;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos no IECAC, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento, às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;



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

- c) No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham a ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.
- d) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao IECAC;
- e) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- f) Fornecer manual de utilização, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- g) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- h) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- i) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2018.

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