



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

## FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

### Válvulas Cardíacas Biológicas

#### 1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

A presente solicitação objetiva a aquisição dos insumos discriminados no quadro abaixo assinalado:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
01	145521	PROTESE VALVULA CARDIACA,MATERIAL: <b>PERICARDIO BOVINO</b> , MODELO: <b>AORTICA</b> 19 ~ 27 MM, ANEL: COM ANEL, MATERIAL ANEL: TEFLON, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.210.0047	UND	60
02	145522	PROTESE VALVULA CARDIACA,MATERIAL: PERICARDIO BOVINO <b>BIOLOGICA</b> , MODELO: <b>MITRAL</b> 25 ~ 33 MM, ANEL: COM ANEL, MATERIAL ANEL: TEFLON, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6515.210.0048	UND	60

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: aquisição de Válvulas Biológicas para cirurgia cardíaca do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, conforme quantidades, condições e especificações descritas no presente formulário.

#### 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 de patologias cardíacas e na realização de cirurgias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para tais atendimentos.

Pacientes que cursam com doenças valvares representam um número significativo dos atendimentos clínicos/ cirúrgicos realizados pelo IECAC. As válvulas cardíacas – tricúspide, mitral e aórtica – podem apresentar diversas patologias que possuem manifestações diversificadas, variando desde as pequenas e toleráveis desconfortos a situações de incapacidade física e morte. As válvulas possuem a função de manter o direcionamento do fluxo sanguíneo - uni direcional, impedindo seu retorno nas cavidades cardíacas. O mal funcionamento das mesmas pode se manifestar por uma diminuição do calibre da válvula, por falha no seu fechamento permitindo o refluxo de sangue para a



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

cavidade de origem ou por ambas as situações. O resultado à médio prazo é a perda da capacidade de funcionamento do coração como um todo, gerando comprometimento da qualidade de vida do paciente, invalidez e nos casos mais avançados, morte.

O tratamento de substituição das válvulas, com a utilização de enxertos biológicos ou metálicos, é quando indicado, a única alternativa para os pacientes. Em virtude disto, é imperiosa a aquisição destes dispositivos para o serviço de cirurgia cardíaca do IECAC, para tratamento de pacientes que contemplam a utilização de todos os tipos de válvulas citados e que na medida em que a espera se alonga, tem o seu quadro clínico deteriorado a ponto de, eventualmente, ser inviável a realização da cirurgia, colocando-o na condição de falta de opção terapêutica. A lista de pacientes é composta por pacientes cadastrados no ambulatório de doenças valvares do IECAC com indicação de cirurgia de troca de válvula.

Para definição do tipo estrutural da válvula a ser inserida na cirurgia orovalvar, um dos critérios analisados é a faixa etária do paciente. Desta forma, paciente com faixa etária elevada expectativa de vida menor, habitualmente a válvula biológica é escolhida. Já nos paciente com faixa etária baixa e alta expectativa, preferencialmente é usada a válvula mecânica. Exceto nas situações que contraindicam o seu emprego. As definições sobre o tamanho a ser utilizado se faz efetivamente durante o ato cirúrgico, o que obriga a se dispor de todos os modelos e tamanhos ora solicitados.

Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição destes itens são imprescindíveis 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 DO QUANTITATIVO SOLICITADO**



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

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 e 20 procedimentos em crianças, que são discriminados da seguinte forma:

<b>CARDÍACA ADULTO</b>	<b>MENSAL</b>	<b>ANUAL</b>
CIV		1
Ressíntese de Esterno		1
Revisão de Esterno		12
Revascularização do Miocárdio	20	240
RVM + TVálvula Aórtica		
RVM + TVálvula Mitral		
RVM + TVálvula Tricúspide		
Troca de Válvula Aórtica	3	36
Troca de Válvula Mitral	3	36
Troca de Válvula Tricúspide		
Dupla Troca de Válvula	1	12
<b>TOTAL</b>	<b>26</b>	<b>326</b>

<b>CARDÍACA PEDIÁTRICA</b>	<b>MENSAL</b>	<b>ANUAL</b>
Bandagem		1
Blalock	2	24
CIA	3	36
CIV	2	24
Coarctação da Aorta	2	24
Defeito AV Parcial	1	12
Estenose Aórtica		
PCA	8	96
Ressíntese de Esterno		1
Revisão de Esterno		2
Tetralogia	1	12
Troca de Válvula	1	12
Outros		2
<b>TOTAL</b>	<b>20</b>	<b>246</b>

Dos procedimentos listados, as cirurgias de troca de válvulas utilizam os insumos solicitados neste formulário de compras, na relação de 1 unidade por procedimento. Ressaltando que as definições sobre o tamanho



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

a ser utilizado, se faz efetivamente durante o ato cirúrgico, o que obriga a se dispor de todos os modelos e tamanhos ora solicitados.

Para o quantitativo solicitado para as cirurgias pediátricas foi considerado a impossibilidade de previsão do tipo de válvula a ser usada, visto que a demanda também é imprevisível. Por tanto, 12 válvulas mitrais e 12 aórticas.

Para complementar, informamos o consumo dos anos anteriores:

<b>Item 01: Válvula Biológica Aórtica</b>												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
<b>2018</b>	4	1	0	1	1	1	1	0	6	-	-	-
<b>2017</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	1	1
Exercícios Anteriores												
<b>2017</b>				<b>2016</b>				<b>2015</b>				
58				14				6				
<b>Item 02: Válvula Biológica Mitral</b>												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
<b>2018</b>	1	1	1	1	1	0	0	3	4	-	-	-
<b>2017</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0	0
Exercícios Anteriores												
<b>2017</b>				<b>2016</b>				<b>2015</b>				
75				2				1				

Fonte de dados: registro do setor de Almoxarifado.



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

#### 4. 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, 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



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

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;

## 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.

#### 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.

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.

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:



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

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;



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

- 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.



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

a) Deverão ser entregues os tamanhos solicitados pela unidade, dentro da faixa definida neste instrumento e conforme o informado no catálogo do fabricante. A solicitação será feita conforme a necessidade da unidade.

Caberá ao vencedor de cada item, dispor de todos os tamanhos existentes dentro da faixa definida.

Esse modelo de aquisição tem por objetivo a diminuição do estoque sob a guarda da unidade, o melhor gerenciamento do consumo pela maior rotatividade dos itens e a eliminação de perdas por expiração do prazo de validade ou não uso, uma vez que apenas o item específico é utilizado, de acordo com a necessidade de cada paciente.

A definição do tamanho a ser utilizado ocorre, de fato, durante o ato cirúrgico, quando da visualização direta da cavidade cardíaca e após a retirada da válvula nativa, quando então se procede à medição do anel valvar remanescente. Isso é necessário, pois, durante a remoção da válvula nativa, pode ocorrer alteração do tamanho do anel valvar ou mudança da sua geometria, o que pode demandar a utilização de um tamanho diferente do originalmente apontado nos exames de pré-operatório. Tal fato justifica a necessidade de se dispor de, pelo menos, um tamanho anterior e um posterior ao inicialmente descrito nos exames pré-operatórios, tamanhos estes que ficam à disposição para uso eventual.

Assim, ao se definir uma faixa de tamanhos para aquisição, pode se obter o item que de fato importa para cada caso (paciente), sem se aumentar os custos, com menor possibilidade de perda e com o adequado atendimento das necessidades dos pacientes e das equipes cirúrgicas. Os intervalos propostos contemplam todos os tamanhos utilizados pela unidade e os existentes no mercado nacional. Desta forma, é condição imperiosa que o vencedor do certame disponha para entrega, quando solicitado, de todos os tamanhos existentes, tanto na faixa definida neste documento, quanto às do catálogo do fabricante.

A obrigatoriedade de dispor de todos os tamanhos visa exclusivamente ao atendimento seguro das necessidades dos pacientes, ficando o pagamento restrito ao item que foi efetivamente utilizado pela unidade, ou seja, só será faturado o item utilizado.

A definição do tamanho a ser utilizado, bem como dos tamanhos adjacentes a serem apresentados, será feita pela unidade durante a realização dos exames pré-operatórios, devendo a contratada ser comunicada com antecedência mínima de 05 (cinco) dias da data marcada para a realização da cirurgia eletiva. A solicitação será feita por e-mail, informado



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

pela contratada, que deverá realizar a entrega do item no prazo máximo de até 24 horas antes da data agendada para a cirurgia.

A devolução dos itens solicitados e não utilizados ao fornecedor, bem como a informação do item utilizado para o devido faturamento, deverá ser feita no primeiro dia útil subsequente à realização da cirurgia. Este procedimento de informação de consumo para faturamento deve ser adotado também no caso de utilização de algum dos itens consignados.

A disponibilização dos itens a serem solicitados, visa assegurar o adequado atendimento das necessidades dos pacientes e o trabalho das equipes cirúrgicas. Esta disponibilização não irá acarretar qualquer cobrança ou acréscimo para além da que se fará para o item efetivamente utilizado.

- b) Deverá ocorrer no prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da data de retirada da nota de empenho.
- Endereço de entrega: **IECAC**: Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro - RJ
- c) Horário de entrega: 08 às 16h, no almoxarifado da Unidade.

## 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 , 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) 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.

Claudio Assumpção  
Coordenador do Serviço de Cirurgia Cardiovascular do IECAC  
CRM: 5229942-2      MAT.:866729-7