



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

FORMULÁRIO 3 DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS - IECAC

Teste Tempo de Coagulação

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

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

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	PREVISÃO ANUAL
01	157141	TESTE TEMPO COAGULACAO, APRESENTACAO: CUVETA/CARTUCHO, TIPO: DESCARTAVEL, PESQUISA: TEMPO DE COAGULACAO ATIVADA, COMPOSICAO: KAOLIN, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.181.0017	UND	2462
DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR:				

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: aquisição de Lâminas de ACT para ressuprimento da unidade hospitalar possibilitando avaliação do tempo de coagulação durante as Cirurgia Cardíaca realizadas no Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade especializada em Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, considerada como referência no tratamento de patologias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia, tendo como missão “Oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro”.

A lâmina de TCA, objeto desta solicitação, é utilizado para monitorar o efeito da heparina durante a cirurgia cardíaca.



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

Durante a cirurgia cardíaca o risco de eventos embólicos agudos associados ao procedimento torna mandatária a terapia com agentes anticoagulantes. Neste cenário, a heparina não-fracionada, em virtude de ter um custo inferior e, principalmente, por ter um método adequado para monitorar sua ação, permanece sendo o agente anticoagulante mais utilizado.

Em pacientes submetidos a cirurgia cardíaca, complicações com coágulos são frequentemente associadas a níveis subótimos de anticoagulação, entretanto, níveis elevados aumentam os riscos de complicações por sangramento, especialmente no sítio de acesso vascular.

Como a atividade anticoagulante da heparina não fracionada é inconstante, há necessidade de uma medida de seu efeito. O Tempo de Coagulação Ativada (TCA) tem sido o método de escolha na monitorização da anticoagulação durante a cirurgia cardíaca, pois pode ser realizado na sala de cirurgia. Para tanto, o volume da amostra de sangue deverá ser mínimo, principalmente quando usado para acompanhar cirurgias pediátricas. E vale ressaltar que eventuais falhas na leitura dos resultados acarretará aumento do custo para instituição e danos aos pacientes.

No mercado brasileiro existem três tipos de leitores de TCA diferentes e que utilizam tecnologias distintas para leitura da amostra sanguínea. Um utiliza um sensor magnético que detecta o deslocamento de um ferrite no início da coagulação do sangue, indicando o tempo de coagulação, outro utiliza uma mistura de sílica, caulino e fosfolípidos como ativador e o terceiro uma tira teste com kaolin. Nos três dispositivos é adicionado sangue total fresco, e em seguida, cronometra-se o tempo de formação de um coágulo.

O teste utilizado atualmente no IECAC é a lamina com teste a base de Kaolin. Este método apresenta vantagens pois é uma lâmina que utiliza apenas 1 (uma) gota de sangue para interpretações do TCA, o console tem bateria o que ajuda nos casos de queda de energia ou outras intercorrências. Também por não apresentar variações nas leituras levando à erros, podendo ser utilizado com segurança em qualquer tipo de cirurgia cardíaca.

Os aparelhos que trabalham com tubos, precisam de um volume na media de 5 ml para análise do TCA. Alguns fatores como local de armazenamento, transporte,



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

umidade do ar ou uso de drogas normalmente interferem na leitura, ocasionando erros e repetições da leitura. E para um paciente neonatal ou pediátrico fica inviável a retirada desta quantidade de sangue por algumas vezes durante a cirurgia por causa da perda volêmica a que seriam submetidos.

Os aparelhos que trabalham com lâminas, por precisarem de uma gota de sangue para análise do TCA, ficam expostos a mínimos fatores externos que interferem na leitura. Desta forma raras vezes haverá erros no resultado do exame.

A precisão da leitura das amostras durante o procedimento cirúrgico se faz importante pois, com possíveis erros nas leituras, haverá dúvidas e aumento do consumo do método afim de se chegar a uma conclusão. Além de pôr em risco a vida do paciente por uma heparinização inadequada.

A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza rapidamente a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.

Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.



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

COMODATO

O licitante vencedor do item deverá fornecer 2 (dois) aparelhos de TCA em regime de comodato, partindo da premissa de que há 2 (duas) salas de cirurgia específicas para procedimentos cardíacos no IECAC, devendo ter um aparelho em cada sala de acordo com o quadro e especificações abaixo.

Equipamento

- A empresa vencedora deverá fornecer 2 (dois) Aparelhos de TCA - Equipamento para uso em centro cirúrgico, portátil, microprocessado, display de leads /LCD ou similar, precisão do teste (variação %): 10% (precisão e fidedignidade), temperatura de operação de 15 à 30°C, bateria: no mínimo 60 min. Alimentação: seletor bivolt 110- 220 volts. Armazenamento de resultados em memória no próprio aparelho.

– Os equipamentos deverão realizar os testes: Tempo de protrombina (PT); Tempo de tromboplastina parcialmente ativada (APTT); Tempo de coagulação ativada plus (ACT+); Tempo de coagulação ativada para baixos níveis de heparinização (ACT-LR).

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.

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.

Informamos que as descrições apresentadas dos insumos a serem adquiridos não restringem o universo de fornecedores competidores por terem contemplado amplas possibilidades dentro da necessidade do serviço.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

Considerando o número de cirurgias cardíacas ocorridas no ano de 2018 tanto adulto como infantil, no total de 342;



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

Considerando a utilização dessas lâminas também na UCI pos-operatória, na utilização do ECMO, bem como retorno dos pacientes para reoperação ou revisão cirúrgica;

Considerando a utilização de uma margem de segurança na faixa de 20% para cobrir todos os procedimentos cirúrgicos acima elencados;

Considerando a manutenção desses procedimentos ao longo dos próximos exercícios, ou seja, a relação de consumo é diretamente proporcional ao número de cirurgias;

Considerando a média de 06 (seis) lâminas por cirurgias, temos:

$$342 \times 1,20 = 420,4 \times 6 \text{ Lâminas}$$

$$2462,4 / 52 \text{ semanas} = 47,4 \text{ lâminas / semana}$$

Considerando que uma caixa vem com 45 Lâminas e teremos assim a necessidade de $47,4 \times 4 = 189,6$ aproximadamente 190 Lâminas.

$$190 / 45 = 4,2222.... \text{ caixas.}$$

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

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

a.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.

a.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.



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

a.3 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. 4 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.

b) 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.

c) 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:

c.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

c.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.

c.3 Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- 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;
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5. AMOSTRA E CATÁLOGOS

CATÁLOGO



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

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

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



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

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.



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

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.

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 **30 (trinta) dias corridos** da data de retirada da nota de empenho.

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

Horário da Entrega: De 08 às 16h.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

a) Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;

b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) até a entrega dos mesmos no CGA, garantindo que o seu



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

transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes nesta proposta e no Termo de Referência, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

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) A contratada deverá substituir, em qualquer época o produto desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder ao ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE. O prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração.

f) Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade. 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.

g) O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a 85 % (oitenta e cinco por cento) do prazo de validade recomendado pelo fabricante.



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

h) A contratada deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela contratante com o objetivo de fiscalizar o contrato.