



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

O presente Formulário de Compras tem como objeto a aquisição de **Cânulas** **ciúrgicas** para o Instituto Estadual de Cardiologia Aloisio de Castro – IECAC, conforme quantidades, condições e especificações descritas abaixo.

Item	SIGA	Descrição	Unidade	Quantidade
1	65.150.490.075	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA), TIPO: GUIA MOVEL, MODELO: ASPIRACAO DO VENTRICULO ESQUERDO, MATERIAL: PVC MALEAVEL, TAMANHO: 12FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12
2	65.150.490.087	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA), TIPO: DESCARTAVEL, MODELO: ASPIRACAO DE VENTRICULO ESQUERDO, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA, TAMANHO: 12~20 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	6
3	65.150.490.071	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA), TIPO: ASPIRACAO DE VENTRICULO ESQUERDO/ DESCARTAVEL, MODELO: ASPIRACAO DO VENTRICULO ESQUERDO, MATERIAL: PVC, TAMANHO: 16 FR	UND	6
4	65.150.490.026	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA), TIPO: PEDIATRICA, MODELO: ARTERIAL/ FLEXIVEL/ PONTA RETA, MATERIAL: PVC MALEAVEL, TAMANHO: 12FR	UND	24
5	65.150.490.027	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA), TIPO: PEDIATRICA, MODELO: ARTERIAL/ FLEXIVEL/ PONTA RETA, MATERIAL: PVC MALEAVEL, TAMANHO: 10FR	UND	6
6	65.150.490.088	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA), TIPO: DESCARTAVEL, MODELO: ASPIRACAO DE VENTRICULO ESQUERDO, MATERIAL: PVC, TAMANHO: 14 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	6
7	6515.562.0005 (ID - 153751)	CANULA VENOSA, TIPO: DUPLO ESTAGIO, FUNCAO: DRENAGEM VENOSA EM CEC, MATERIAL: PVC MALEAVEL, CORPO: CILINDRICO, PONTA: CURVA, DIAMETRO: 28/38FR ~ 36/51FR, COMPRIMENTO: 30CM ~ 50CM, CONEXAO: 1/2" ~ 3/8", ESTERILIDADE: ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	480

Fernando Pedro Pereira
Cirurgia Cardiovascular
CRM 52.71645-6

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 3142005-2



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

8	65.150.490.073	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA), TIPO: DRENAGEM VENOSA/DISCARTAVEL, MODELO: TRIPLO ESTAGIO/ ARAMADA /MALEAVEL, MATERIAL: PVC, TAMANHO: 28 FR	UND	6
9	65.150.490.037	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA), TIPO: ADULTO, MODELO: ASPIRACAO DE VENTRICULO ESQUERDO, MATERIAL: PVC, TAMANHO: 20 FR	UND	120
10	65.150.490.022	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA), TIPO: PEDIATRICA, MODELO: ARTERIAL/ FLEXIVEL/ PONTA RETA, MATERIAL: PVC MALEAVEL, TAMANHO: 14FR	UND	60
11	65.150.490.072	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA), TIPO: DRENAGEM VENOSA / DESCARTAVEL, MODELO: TRIPLO ESTAGIO/ ARAMADA /MALEAVEL, MATERIAL: PVC, TAMANHO: 30FR	UND	360
12	65.154.800.001	CANULA PERFUSAO ANTEROGRADA, CONJUNTO, COMPOSICAO: BALAO AUTO-INFLAVEL / 3,4,5,6MM	UND	6
13	65.155.570.003	CANULA ARTERIAL, TIPO: FEMORAL, APLICACAO: CIRURGIA CARDIACA, MATERIAL: PVC, DIAMETRO: 16FR ~ 22FR, COMPRIMENTO: 30 CM, CONEXAO: N/A, PONTA: RETA, ESTERILIDADE: ESTERIL, ACESSORIOS: KIT PERCUTANEO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12
14	65.155.620.003	CANULA VENOSA, TIPO: FEMORAL / KIT PERCUTANEO, FUNCAO: ACESSO VASCULAR, MATERIAL: ACO INOX, CORPO: ARAMADO, PONTA: RETA, DIAMETRO: 18 FR ~ 28 FR, COMPRIMENTO: 30 ~ 45 CM, CONEXAO: N/A, ESTERILIDADE: ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	12
15	6515.049.0095 (ID - 161762)	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA), TIPO: PEDIATRICA, MODELO: ARTERIAL/ FLEXIVEL/ PONTA RETA, MATERIAL: PVC MALEAVEL, TAMANHO: 8 ~ 14 F, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	06
16	6515.562.0006 (ID - 153752)	CANULA VENOSA, TIPO: DESCARTAVEL, FUNCAO: DRENAGEM VENOSA SIMPLES, MATERIAL: PVC MALEAVEL, CORPO: CILINDRICO, PONTA: CURVA, DIAMETRO: 24FR ~ 40 FR, COMPRIMENTO: 35CM ~ 50CM, CONEXAO: 1/2" ~ 3/8", ESTERILIDADE: ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	60

Fernando Pedro Pereira
Cirurgia Cardiovascular
CRM 52.71645-6

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 3142005-2



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

17	6515.049.0093 (ID - 155210)	CANULA PARA CIRURGIA CARDIACA (AORTA).TIPO: ARAMADA, MODELO: DRENAGEM ARTERIAL, MATERIAL: CLORETO POLIVINILA / DESCARTAVEL, TAMANHO: 21 FR ~ 24 FR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UND	60
----	--------------------------------	---	-----	----

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

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 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.

As cânulas são dispositivos que posicionados nas cavidades cardíacas e nos lumens vasculares, permitem a drenagem do sangue e a realização de circulação extracorpórea com segurança e eficácia. Apresentam diversos desenhos e calibres adequados ao tipo de anatomia a que se destinam e ao tamanho do paciente. As definições sobre o modelo 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 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

Fernando Pedro Pereira
Cirurgia Cardiovascular
CRM 52.71645-6

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 3142005-2



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

Os quantitativos propostos e a qualidade dos itens visam a atender a demanda do serviço pelos próximos 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. Em cada cirurgia cardíaca é usada 1 cânula venosa (duplo e triplo estágio) e 1 cânula arterial. Estão estimados por mês serem realizados pelo serviço de cirurgia cardíaca do IECAC: 20 procedimentos/mês neonatal/pediátricos e 40 procedimentos/mês em adultos que são discriminados nos quadros I e II.

Quadro I: Quantitativo de procedimentos previstos/mês – Neonatal /Pediátrico

Cirurgia cardíaca -Pediátrica		
Procedimento	Quantitativo mensal	Quantitativo anual
Bandagem	--	1
Blalock	2	24
CIA	3	36
CIV	2	24
Coarctação da Aorta	2	24
Defeito AV Parcial	1	12
PCA	8	96
Ressíntese de Esterno	--	1
Revisão de Esterno	--	2
Tetralogia	1	12
Troca de Válvula	1	12
Outros	--	2
TOTAL	20	246

Fonte: Serviço de Cirurgia cardíaca –IECAC

Fernando Pedro Pereira
Cirurgia Cardiovascular
CRM 52.71645-6

Dr. Eduardo Simões
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 3142005-2



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

Quadro II: Quantitativo de procedimentos previstos/mês - Adulto
Cirurgia cardíaca -Adulto

Procedimento	Quantitativo mensal	Quantitativo anual
CIV	--	01
Ressíntese de Esterno	--	01
Revisão de Esterno	--	12
Revascularização do Miocárdio	30	360
RVM + Troca de Válvula Aórtica	03	36
RVM + Troca de Válvula Mitral	03	36
RVM + Troca de Válvula Tricúspide	--	--
Troca de Válvula Aórtica	03	--
Troca de Válvula Mitral	03	--
Troca de Válvula Tricúspide	--	--
Dupla Troca de Válvula	--	--
TOTAL	42	446

Fonte: Serviço de Cirurgia cardíaca - IECAC

As cirurgias em branco, estão sem quantitativos , pois estavam sendo realizadas em outra instituição por falta de insumos.

Devido a questões estruturais, déficit de Rh e de desabastecimento de alguns insumos ocorridos, o CMM (Consumo Médio Mensal) dos anos anteriores fica aquém da capacidade instalada da Unidade neste momento.

Hoje o IECAC possui um corpo clínico recomposto e possui capacidade e realizar uma quantidade maior de procedimentos realizados nos anos anteriores, logo apresentamos aumento na quantidade solicitada, já que existe condições técnicas para a realização dos mesmos .

Os itens que não apresentam histórico de consumo, não estavam a disposição para uso no IECAC nos anos anteriores, sendo assim para alguns pacientes com indicação técnica para este tipo de cânula, a direção desta unidade fez aquisições pontuais. Em outros casos, em que se poderia lançar mão destas cânulas, optou-se pela

Fernando Pedro Pereira
Cirurgia Cardiovascular
CRM 52.71645-6

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 3142905-2



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

substituição por outro tipo presente na grade do IECAC. Outros pacientes, por falta destes itens, não puderam ser tratados no IECAC e foram orientados a procurar outros serviços ou transferidos.

Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo mensal conforme quadros abaixo assinalados e a avaliação da capacidade instalada.

Quadro 1 – Consumo de cânulas arteriais e venosas da cirurgia cardíaca

ITEM 01: SIGA 65.150.490.075												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	0	0	0	0	0	0	0	0	x	x	x	x
2019	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ITEM 02: SIGA 65.150.490.087												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	2	6	7	7	1	6	7	10	x	x	x	x
2019	2	5	8	9	9	3	9	7	3	6	6	6
ITEM 03: SIGA 65.150.490.071												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	0	1	0	0	0	0	0	1	x	x	x	x
2019	0	0	1	4	2	1	0	1	0	2	1	0
Item 04: SIGA 65.150.490.026												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	0	0	0	0	0	0	0	1	x	x	x	x
2019	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Item 05: SIGA 65.150.490.027												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	0	0	0	0	0	0	0	0	x	x	x	x
2019	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
Item 06: SIGA 65.150.490.088												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	0	0	0	0	0	0	0	0	x	x	x	x
2019	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Item 07: SIGA 6515.562.0005												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	10	12	11	12	0	5	3	0	x	x	x	x
2019	13	9	5	12	12	19	6	11	0	4	1	1
Item 08: SIGA 65.150.490.073												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	0	1	2	4	2	11	6	0	x	x	x	x
2019	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Item 09: SIGA 65.150.490.037												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	2	5	0	0	1	1	3	5	x	x	x	x

Fernando Pedro Pereira
Cirurgia Cardiovascular
CRM 52.71645-6

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 31.12005-2



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

2019	2	5	7	5	7	2	9	6	3	4	5	6
Item 10: SIGA 65.150.490.022												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	0	1	0	1	0	2	0	3	x	x	x	x
2019	0	0	0	2	1	1	0	1	0	0	0	0
Item 11: SIGA 65.150.490.072												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	0	1	2	4	2	11	6	0	x	x	x	x
2019	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Item 12: SIGA 65.154.800.001												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	1	0	1	2	0	1	1	1	x	x	x	x
2019	1	0	0	0	0	0	4	0	0	0	1	4
Item 13: SIGA 65.155.570.003												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	0	0	0	0	0	0	0	0	x	x	x	x
2019	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Item 14: SIGA 65.155.620.003												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	0	0	0	0	0	0	0	0	x	x	x	x
2019	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Item 15: SIGA 65.155.049.0095												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	0	0	0	0	0	0	0	1	x	x	x	x
2019	0	0	0	2	2	1	0	1	0	0	1	0
Item 16: SIGA 65.155.562.0006												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	0	0	0	3	0	0	0	4	x	x	x	x
2019	1	1	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0
Item 17: SIGA 65.155.049.0093												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	10	12	14	17	2	17	11	18	x	x	x	x
2019	11	3	1	0	9	18	6	5	0	1	0	0

Fonte: Registro do almoxarifado do IECAC

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

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

Fernando Pedro Pereira
Cirurgia Cardiovascular
CRM 52.71645-6

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 31420054



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

- a.1) 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) 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;
- 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 e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- b) Atestado de capacidade técnica (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 nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, 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

Fernando Pedro Pereira
Cirurgia Cardiovascular
CRM 52.71645-6

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IEAC
CRM: 52.46485-8
ID: 3142093-2



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

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, informando que o insumo é isento de registro; ou
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

5. 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.

Fernando Pedro Pereira
Cirurgia Cardiovascular
CRM-52.71645-6

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 3142005-2



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

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:

Fernando Pedro Pereira
Cirurgia Cardiovascular
CRM 52.71645-6

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECA
CRM: 52.46485-8
ID: 3142005-2



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

- Produto está de acordo com o objeto da contratação do formulário;
 - Produto oferecido para avaliação foi suficiente;
 - 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 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.

6. 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:

Fernando Pedro Pereira
Cirurgia Cardiovascular
CRM 52.71645-0

Dr. Eduardo Simões
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 3142005-2



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

- 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:
 - 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.

Fernando Pedro Pereira
Cirurgia Cardiovascular
CRM 52.71645-6

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAAC
CRM: 52.46485-8
ID: 3142004



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

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.

7. PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA

Prazo de Entrega dos insumos: os insumos deverão ser entregues no prazo de 10 (dez) dias úteis contados a partir da data de retirada da nota de empenho

Local de entrega:

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

Horário da Entrega: De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.
- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.

Fernando Pedro Pereira
Cirurgia Cardiovascular
CRM 52.71645-6

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico IECAC
CRM: 52.46486-8
ID: 31A2005-3



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

e) 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.

f) Entregar o produto com 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.

Fernando Pedro Pereira
Cirurgia Cardiovascular
CRM 52.71645-6

FERNANDO PEDRO PEREIRA

Coordenador da Cirurgia cardíaca - IECAC
CRM:5271645-6 Id funcional: 4436463-6

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 3142005-2

MÁRCIO MONTENEGRO
Diretor Geral do IECAC
CRM: 52.66971-7 ID: 4248423-5