



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

## FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO

### I – OBJETIVO

O presente formulário de solicitação visa a aquisição de insumos para realização de procedimentos de estimulação Cardíaca Artificial – Implante de marcapasso infantil, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Atender a população com qualidade, eficiência e eficácia.

### II – JUSTIFICATIVA

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.

Por atender a pacientes portadores dos mais diversos tipos de arritmia, faz-se fundamental a aquisição dos itens descritos acima, na variedade e quantidade proposta, já que cada modelo descrito tem função/ação específica. Os marcapassos são dispositivos que além de proporcionarem melhor qualidade de vida ao portador de arritmias é também responsável pelo salvamento de inúmeras outras ao atuar sobre algumas arritmias malignas, altamente letais. Os insumos ora solicitados serão utilizados nos seguintes procedimentos:

1. Implante ou troca de marcapasso bicameral infantil;
2. Implante ou troca de marcapasso unicameral infantil.

Os marcapassos são dispositivos que além de proporcionarem melhor qualidade de vida ao portador de arritmias é também responsável pelo salvamento de inúmeras outras ao atuar sobre algumas arritmias malignas, altamente letais.

Dr. Márcio Montenegro  
Diretor Geral IECAC  
CRM: 52.66971-7  
ID: 4248423-5





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

GERADORES DE MARCAPASSO BICAMERAL E UNICAMERAL - São aparelhos de estimulação cardíaca destinados a manutenção da frequência cardíaca em pacientes que tem severa bradicardia ou bloqueio cardíaco avançado.

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.

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.

**III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:**

3.1. É objeto do presente formulário a aquisição de insumos, para realização de procedimentos de estimulação Cardíaca Artificial – Implante de marcapasso, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

Item	SIGA	Descrição	Unidade	Quantidade
1	6515.159.0012	GERADOR IMPLANTAVEL MARCAPASSO, ESTIMULACAO: MARCAPASSO INFANTIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> UNIDADE GERADORA DE MARCA-PASSO INFANTIL UNICAMERAL DE TAMANHO MAIS REDUZIDO POSSÍVEL. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA	UND	6
2	6515.159.0013	GERADOR IMPLANTAVEL MARCAPASSO,ESTIMULACAO: BICAMERAL INFANTIL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> UNIDADE DE MARCA-PASSO INFANTIL BICAMERAL (TAMANHO REDUZIDO, O MENOR POSSÍVEL). COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA	UND	12
3	6515.337.0071	ELETRODO, TIPO: EPICARDICO BIPOLAR PEDIATRICO, FIXACAO: ATIVA, MODELO: ATRIAL, CABO: COM, TAMANHO: 5FR A 7 FR, COMPATIVEL: BIOCOMPATIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> ELETRODO MARCAPASSO INFANTIL EPIMIOCÁRDICO DEFINITIVO	UND	12

Dr. Márcio Montenegro  
Diretor Geral - IECAC  
CRM: 52.66971-7  
ID: 4248423-5





**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

		ELETRODO PARA ÁTRIO		
4	6515.337.0072	ELETRODO, TIPO: EPICARDICO BIPOLAR PEDIATRICO, FIXACAO: ATIVA, MODELO: VENTRICULAR, CABO: COM, TAMANHO: 5FR A 7FR, COMPATIVEL: BIOCOMPATIVEL, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> ELETRODO DE MARCA-PASSO INFANTIL EPICÁRDICO DEFINITIVO	UND	12

3.2 A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.

**IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):**

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses, foi utilizado como parâmetro a Demanda atual da unidade e capacidade instalada.

Quadro 1: Estimativa de procedimentos mensal e anual

Procedimentos	Mensal	Anual
Implante ou troca de marcapasso bicameral infantil	1	12
Implante ou troca de marcapasso unicameral infantil	0,5*	6
<b>TOTAL</b>	<b>1,5*</b>	<b>18</b>

Fonte: Serviço de Arritmia – IECAC

\*Não realizamos o procedimento todos os meses. Sendo a média de 1 exame a dois meses.

Quadro 2: Utilização dos insumos por procedimento:

Procedimentos	Item 01	Item 02	Item 03	Item 04
Implante de marcapasso bicameral infantil	x	01	01	01
Implante de marcapasso unicameral infantil	01	x	x	01
Troca de Marcapasso bicameral infantil	X	01	X	X
Troca de Marcapasso Unicameral infantil	01	X	X	x

Fonte: Serviço de Arritmia - IECAC

Com intuito de melhor ilustrar e agregar informações uteis para a elucidação das quantidades solicitadas, segue o consumo anual dos últimos anos.

Dr. Márcio Montenegro  
Diretor Geral - IECAC  
CRM: 52.46971-7  
ID: 448423-5




**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

Quadro 3: Consumo dos últimos anos

Item 01: SIGA 6515.159.0012												
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	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Item 02: SIGA 6515.159.0013												
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	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	1	0
Item 03: SIGA 6515.337.0071												
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	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	1	0
Item 04: SIGA 6515.337.0072												
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	1	0	2	1	0	0	0	1	1	0	1	1

Fonte: Almoxarifado IECAC

Ao quantitativo estimado foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade

Informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público e a indisponibilidade do insumo compromete o atendimento à população.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. 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:
- 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;



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

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

**VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO**





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

6.1 – O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

6.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

**FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil  
– CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)

6.1.4 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Termo de Referência.

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do IECAC.

6.1.7 Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

6.2 Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer amostras no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.

6.2.1 O quadro abaixo define o quantitativo de amostras que deverá ser apresentado, sendo aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade:

6.2.2 As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

Rua David Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010

Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

6.2.3 A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

FS: licitações:[licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)

IECAC: [chefia.almox@iecac.fs.rj.gov.br](mailto:chefia.almox@iecac.fs.rj.gov.br)

6.2.4 A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

6.2.5 A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, reanálise do material.

6.2.6 A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (IECAC).

6.2.7 **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para Cirurgias. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode levar a danos irreversíveis aos pacientes.

6.2.8 **Critérios de julgamento das amostras:** Os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos serão definidos pela Direção da Unidade que irá emitir laudo aprovando ou não o produto.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- c) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; 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 ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- d) A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
- e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 8.1. Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

### 8.1.1 Do local e horário das entregas:





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

- a) Endereço de Entrega: CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ
- b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

**IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

9.1 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; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b) Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade, de acordo com a Resolução da Secretaria de Saúde nº 1342/2016;
- c) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Termo de Referência, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras não deve ser contabilizado como item de entrega;
- d) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s); 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 o 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;
- e) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, 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; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste formulário e na proposta, devendo ser substituídos no prazo

Dr. Márcio Montenegro  
Diretor Geral - IBCAC  
CRM: 52.66971-7  
ID: 4248423-5







GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

(cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

- f) 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 à CONTRATANTE;
- g) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste formulário.
- i) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- j) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

**X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- a) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

Rio de Janeiro, 10 de Setembro de 2020

Dr. Erivelton Nascimento  
Cardiologia/Arritmia  
CRM-RJ 5274328-3

Dr. Erivelton Nascimento

Coordenador Estimulação Cardíaca Artificial - IECAC

CRM-RJ 5274328-3 Id Funcional: 443378900

Dr. Márcio Montenegro  
Diretor Geral - IECAC  
CRM: 52.66971-7  
ID: 4248423-5

Márcio José Montenegro da Costa

Diretor Geral - IECAC

CRM 52.66971-7 ID: 4248423-5

