

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

O presente Formulário de Compras tem como objeto a aquisição de **Fios guia** para abastecer por 6 (seis) meses o Instituto Estadual de Cardiologia Aloisio de Castro – IECAC, conforme quantidades, condições e especificações descritas abaixo.

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANTIDADE
1	88737	FIO GUIA, TIPO: ROAD RUNNER , REVESTIMENTO: HIDROFILICO , MATERIAL: ACO INOX, DIAMETRO: 0,035" , COMPRIMENTO: 260CM , TIPO PONTA: J , FORMATO PONTA: , COMPRIMENTO PONTA: N/A, MATERIAL PONTA: HIDROFILICA Código do item: 6515.123.0097	UNI	180
2	100273	FIO GUIA, TIPO: LUNDERQUIST , REVESTIMENTO: TEFLON, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL/NUCLEO NITINOL, DIAMETRO: 0,035MM , COMPRIMENTO: 260~300CM , TIPO PONTA: FLEXIVEL , FORMATO PONTA: DUPLA CURVA , COMPRIMENTO PONTA: N/D, MATERIAL PONTA: TEFLON Código do item: 6515.123.0211	UNI	30

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

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloisio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas e vasculares, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos e vasculares de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

Por atender a pacientes portadores dos mais diversos tipos de patologias vasculares cardíacas e vasculares periféricas, faz-se fundamental a aquisição dos itens descritos acima, na variedade e quantidade proposta, já que cada modelo descrito tem função/ação específica. Os fios guia dão suporte e guia para diversos dispositivos de diagnóstico e intervenção vascular periférica e cardíaca com indicação de uso para facilitar a colocação de instrumentos endo cirúrgicos durante o diagnóstico ou procedimentos de intervenção. Usado para garantir acesso e navegação em vasos

Dr. Eduardo Sirlas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.66971-8
ID: 3142005-2

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

tortuosos em procedimentos que necessitem guiar um cateter, permitindo que seja direcionado, trocado e deslizado sobre a guia até o local desejado.

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.

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

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

Os quantitativos apresentados, objetivam suprir os serviços a que se destinam por de 04 meses e foram obtidos a partir do registro dos procedimentos realizados pela cirurgia vascular e do consumo dos itens.

Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo mensal conforme quadros abaixo assinalados. Para o cálculo do CMM (Consumo Médio Mensal), foi realizada a soma do que foi consumido em todos os meses demonstrados e dividido pela quantidade total de meses.

Item 01: 0,035x260 J ROAD RUNNER												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	9	9	14	9	9	8	15	5	x	x	x	x
2019	5	4	4	7	12	12	11	17	14	10	10	4

Item 02: 0,035x260-300 Tipo Lunderquist												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	0	0	0	0	0	0	3	2	x	x	x	x
2019	1	0	1	0	3	3	2	4	1	2	0	1

Fonte: Almoxarifado - IECAC

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.

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 4248423-2

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

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.

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.

Dr. Eduardo Sirmas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-4
ID: 3142005-2

Dr. Márcio Montenegro
Diretor Geral - IECAC
CRM: 52.56971-7
ID: 4248423-8

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:
 - 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 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.

5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 31/02/05-2

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

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:

- 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.

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

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

6. 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.
- 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.

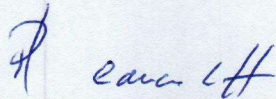
7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 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;

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

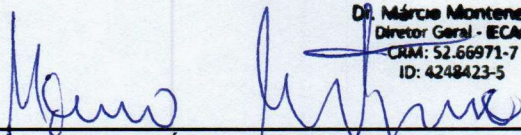
Dr. Márcio Montenegro
Diretor Geral - IECAC
CRM: 52.66971-7
ID: 4248428-5

- 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.



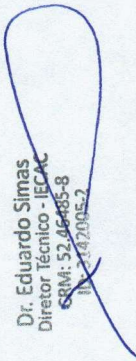
RAFAEL B. STEFFAN
Coordenador do Serviço de Cirurgia Vascular do IECAC
CRM: 52.78265-3 ID: 4433835-0

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 3192005-2



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

MÁRCIO MONTENEGRO
Diretor Geral do IECAC
ID: 4248423-5



Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 3192005-2