



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS.

I – OBJETIVO

O presente formulário de solicitação visa a aquisição de insumos para realização de procedimentos do Serviço de Cirurgia Cardíaca – Teste tempo coagulação, 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: realizar procedimentos de baixa, média e alta complexidade com intervenções em adultos e crianças.

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.

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

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 fosfolpídeos 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.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

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, 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 duvidas 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 .

O comodato-

O IECAC informa que:

“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.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

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 deste item é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado. ” Isto porque, o §1º do artigo 5 do referido decreto, trata que: “Não sendo possível a redução do quantitativo, será registrada no processo a devida motivação pelo Autorizador de Despesa, prosseguindo seu curso regular. ”

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 Contrato de Gestão nº 005/2018, informamos que trata-se de aquisição de insumos específicos do IECAC, unidade prestadora sob Gestão desta Fundação e já se encontram dentro da Grade Fundação Saúde, em lista anexa ao Plano de Trabalho.

Conforme decreto nº 45109 de 05 de janeiro de 2015, 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.” Isto porque, o §1º do artigo 5 do referido decreto, trata que: “Não sendo possível a redução do quantitativo, será registrada no processo a devida motivação pelo Autorizador de Despesa, prosseguindo seu curso regular.

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

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto do presente formulário a aquisição de insumos, para realização de procedimentos do Serviço de Cirurgia Cardíaca, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	SIGA	ITEM	Total
1	6810.181.0017 (ID157141)	TESTE TEMPO COAGULACAO, APRESENTACAO: CUVETA/CARTUCHO, TIPO: DESCARTAVEL, PESQUISA: TEMPO DE COAGULACAO ATIVADA, COMPOSICAO: KAOLIN, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	1250

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





**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

3.3 Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Referência.

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

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro as considerações a seguir:

4.1.a. CMM dos últimos 20 meses, acrescidos de valores como margem de segurança e para realização de outros procedimentos extra centro cirúrgico. É importante destacar que o IECAC possui capacidade para ampliar seu atendimento cardio cirúrgico o que levará a um aumento consumo do item em questão. Essa ressalva deve ser considerada para que se tenha uma correta avaliação ao longo do período de utilização do insumo de forma a se prover um rápido acréscimo de quantidade se necessário for.

4.1.b. deve se considerar a utilização destas lâminas também na UCI pós-operatória, nas salas de hemodinâmica, particularmente nos casos de intervenção pediátricas.

No quadro abaixo trazemos o consumo dos últimos 22 meses. Este quadro apresenta algum grau de inconsistência por ter grande fluutuabilidade de consumo, motivada por diversos fatores. Desta forma, estabelecido o CMM dos 22 meses apresentados é importante acrescentar uma quantidade de 15% além do valor máximo a ser obtido com o cálculo do CMM mais a margem de segurança de 20%. Assim, o cálculo a ser aplicado será: $CMM + 20\% = XX + 15\%$. Utilizando-se este raciocínio chega-se ao valor de 1250 unidades de lâminas para os próximos 12 meses.

Item 1 – SIGA 6810.181.0017												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	88	80	61	89	8	84	79	126	73	x	x	x
2019	45	45	0	90	225	103	108	118	95	117	37	77

Fonte: Almoxarifado IECAC

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;



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

- 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 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 sitio 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

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

- 6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail 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 1 amostra de cada item no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde.
- 6.2.2 As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:
IECAC: 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
IECAC: 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.
- 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 causar danos irreparáveis aos pacientes.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

6.2.8 Critérios de julgamento das amostras: Os critérios para avaliação dos produtos e equipamentos serão determinados pela Direção do IECAC, que irá emitir laudo com avaliação da amostra.

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:

- 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;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

- 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) 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 de 05 (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.

9.2 Quanto aos equipamentos, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Fornecer às unidades, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b) Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, conforme recomendações do fabricante;
- c) Repor todas as perdas por não conformidade do(s) insumo(s), ou problemas no equipamento;
- d) Entregar os aparelhos de TCA nos prazos mencionados no item VIII, tão logo seja científica para a retirada da nota de empenho;



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

- e) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos aparelhos de TCA, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos às unidades, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante;
- f) Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- g) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva e preventiva, quando solicitado pelas unidades, no intervalo máximo de 48h entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7h às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- h) Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até 2 dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, afim de se evitar a continuidade do serviço;
- i) Substitui qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- j) Realizar, sem ônus à administração, desde que previamente autorizada pelas unidades, as modificações e ajustes nos equipamentos que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com materiais necessários para esta execução de responsabilidade da CONTRATADA;
- l) Dispor de assistência técnica no Rio de Janeiro, para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do clipador, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
- m) O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do contrato. A vigência do comodato é de até 6 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso estes se esgotem antes do prazo. Assim, os clipadores só poderão ser retirados pela CONTRATADA ao fim do termo de comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

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.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

Rio de Janeiro, 29 de outubro de 2020.

Marcio José Montenegro da Costa

Diretor Geral do IECAC

Id: 4248423-5

Fernando Pedro Pereira

Médico – Cirurgião Cardíaco.

Id: 4436463-6

