



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

REQUISIÇÃO DE AQUISIÇÃO

I – OBJETIVO

A presente requisição visa a aquisição de 04 (quatro) equipamentos arco cirúrgico (**ARCO EM C**) a fim de suprir as necessidades das Clínicas Cirúrgicas que o utilizam: *Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC, Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC e Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO.*

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: aumentar a capacidade instalada das Unidades para a realização de procedimentos cirúrgicos e viabilizando um maior número de exames.

- Os equipamentos foram solicitados pelas Unidades, integrando, assim, o **plano de investimentos** da Fundação Saúde, elaborado no ano de 2019 e revisado no ano de 2020;
- O **plano de investimentos** da Fundação Saúde foi elaborado em atendimento ao item 7.3 do Contrato de Gestão 005/2018, constando nos autos do processo administrativo E-08-007/768/2019, aprovado pela Secretaria de Estado de Saúde;

II – JUSTIFICATIVA

O equipamento desta aquisição é fundamental para a assistência nas unidades de saúde uma vez que se trata de um equipamento de raio-X no qual é possível produzir imagens em tempo real com até milhares de tons de cinza através da geração de imagens digitais. Normalmente utilizados em procedimentos das especialidades cirúrgicas, como cirurgia geral, ortopedia, vascular, entre outros.

Para poder gerar a imagem pelo raio-X em tempo real em um monitor é utilizado um intensificador de imagem que consiste em um tubo de vidro em vácuo, que contém uma tela fluoroscópica que converte os raios-X em luz visível e sobre esta tela fica uma segunda tela que converte os fótons em elétrons em uma tela ativada por prata que convertem os padrões elétrons em luz. Em tempos modernos ocorre a geração digital das imagens.

Com avanços tecnológicos na medicina, ajudaram a tornar os procedimentos cada vez menos invasivos para os pacientes e o diagnóstico mais rápido.

A utilização deste aparelho tem como vantagem reduzir a radiação para o paciente e profissionais. O exame de radiologia intraoperatória é fundamental para auxiliar nos procedimentos cirúrgicos, seja para estabelecer diagnóstico ou tratamento de patologias, bem como na confirmação de sucesso ou insucesso de conduta realizada, sendo ferramenta fundamental para aqueles pacientes internados e provenientes do setor de emergência. Sem o mesmo, aumentaria a morbidade e mortalidade dos pacientes atendidos por estas unidades.

A aquisição do novo equipamento garantirá procedimentos mais seguros, de fácil manuseio e proporcionará mais tranquilidade para toda a equipe profissional que o utilizam e consequentemente maior benefício para os pacientes.

O Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO – é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro (Hemorrede), tendo como missão ‘Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado’. É responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para cerca de 200 serviços públicos de saúde. Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como: hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras.

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

O Hospital Estadual Carlos Chagas é uma unidade que possui serviço de urgência e emergência. É referência pelo Programa de Cirurgia Bariátrica, que já operou 576 pacientes, todos por videolaparoscopia, sendo a maior produção do país. O hospital atualmente conta com 185 leitos, sendo 24 de CTI, e tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia e 400 internações mensais. A unidade também possui serviço ambulatorial com cerca de 80 atendimentos por dia nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia.

Assim, encaminha-se a solicitação para a aquisição de 04 (quatro) equipamentos - Arcos Cirúrgicos para os serviços acima descritos nas Unidades.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

É objeto da presente licitação a aquisição do equipamento ARCO CIRÚRGICO

para o serviço do Hospital Estadual Carlos Chagas – HECC, Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC e Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti – HEMORIO pela Fundação Saúde (FSERJ), de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6525.035.0014 (ID - 161507)	ARCO CIRURGICO,COMPOSICAO: SISTEMA IDENTIFICADOR DE IMAGEM, GERADOR DE RAIOS-X E UNIDADE ARMAZENAMENTO DE IMAGEM, APLICACAO: PROCEDIMENTOS CIRURGICOS GERAIS, CARACTERISTICA MECANICA: ESTRUTURA SOBRE RODIZIOS COM SISTEMA DE FRENAGEM E PINTURA ELETROSTATICA ANTICORROSIVA, CONEXAO ELETRICA: 110/220 (+/- 10%) V, FREQUENCIA 50HZ-60HZ (+/- 1 Hz), CARACTERISTICAS ADICIONAIS: INTENSIFICADOR DE IMAGEM: MINIMO 9 POLEGADAS, PROFUNDIDADE DO ARCO:IGUAL/MAIOR QUE 60CM, ACESSORIOS: MANUAL DE OPERACOES EM PORTUGUES, JOGO DE	UN	04

- As descrições dos itens apresentados não restringem o universo de competidores.
- Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto neste Termo de Requisição.

IV – JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO:

O quantitativo dos insumos foi estimado da seguinte forma:

- HECC: Implementar o serviço de CPRE no HECC, baseado na estimativa de 30 exames realizados por mês. Considerando a demanda reprimida existente, além de pacientes que necessitam da realização de cirurgias, como videolaparoscopia, com acompanhamento de Arco Cirúrgico. SEI-08/007/001252/2019 – Doc: 9613177;
- HEMORIO: Realizar implantação de cateter totalmente implantável no Centro Cirúrgico para pacientes com coagulopatias primárias e onco-hematológicos. – Quantitativo solicitado pela Direção do HEMORIO - SEI-08/007/001252/2019- Doc: 9595984;
- IECAC: Realizar procedimentos invasivos para o serviço de Cirurgia Vascular e Arritmia como relatado no e-mail juntado a este processo.

QUANTITATIVOS ARCO EM C		
HECC	IECAC	HEMORIO
1	2	1
TOTAL: 4		

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;

a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceita 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 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

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 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.

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 da requisição de aquisição.

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica das Unidades.

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

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O(s) equipamento(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 nesta Requisição de Aquisição;
- 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;

VIII – DO LOCAL DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

- a. A entrega será única, contemplando o item solicitado;
- b. Endereço de Entrega:

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

- HECC: Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466, Marechal Hermes – RJ/ RJ

- HEMORIO: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro

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

IX – DOS PRAZOS DE ENTREGA, INSTALAÇÃO E GARANTIA DO EQUIPAMENTO E DA CAPACITAÇÃO TÉCNICA DA EQUIPE.

- A entrega deverá ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- A instalação e montagem do equipamento deverá ocorrer no prazo de até 90 (noventa) dias após a entrega do equipamento;
- O prazo para a realização dos testes de aceitação do equipamento deverá ser em até 05 (cinco) dias úteis a contar da instalação do equipamento, sendo o relatório entregue em até 30 (trinta) dias;
- A capacitação técnica da equipe deve ser iniciada em até 05 (cinco) dias úteis a contar da data de finalização dos testes de aceitação do equipamento;
- O prazo de garantia dos equipamentos deve ser de, no mínimo, 12 (doze) meses após a instalação dos equipamentos e término da capacitação técnica.

X – CRITÉRIOS E PRÁTICAS DE SUSTENTABILIDADE

Nos termos do Decreto Nº 43629 de 05/06/2012, a empresa contratada deverá adotar as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, quando couber:

- Utilizar produtos de limpeza e conservação que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- Adotar medidas para evitar o desperdício de água tratada e energia elétrica;
- Fornecer aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários para a execução dos serviços;
- Realizar a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será precedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber;
- Realizar o descarte de material utilizado (lâmpadas, cartuchos, recipientes de tintas, caixas de papelão), fazendo a separação dos resíduos recicláveis, tendo o cuidado necessário com acondicionamento dos materiais tóxicos: lâmpadas à base de vapor de mercúrio, sódio ou similar; cartuchos e recipientes de tintas e outros, de modo a evitar a evaporação de produtos tóxicos no meio ambiente;
- Prever a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA, nº 257, de 30 de junho de 1999.

XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

11. Quanto ao fornecimento do EQUIPAMENTO, 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 equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor;
- b. Fornecer equipamento em conformidade com o especificado nesta Requisição de Aquisição;
- c. Responsabilizar-se pela instalação e montagem dos equipamentos nas unidades, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE;
- d. Responsabilizar-se pela realização de todos os testes de aceitação estabelecidos na Norma CNEN NN 3.05 – Resolução CNEN 159/13 – Anexo II, assim como pela elaboração de um relatório com os resultados desses testes. Os testes deverão ser acompanhados pelo Supervisor de Proteção Radiológica do Setor de Medicina Nuclear.
- e. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
- f. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) 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 recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- g. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
- h. 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;
- i. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações da Requisição de Aquisição;
- j. Fornecer equipamentos novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;
- k. Em hipótese alguma será aceito equipamento usado, recondicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;
- l. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;
- m. O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade; a CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;
- n. O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
- o. Substituir os produtos, desde que comprovada a impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;
- p. Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o substituto em até 10 (dez) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;
- q. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
- r. Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelo Diretor Técnico da Unidade para operação do equipamento, incluindo o

- fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento;
- s. Notificar por escrito o CONTRATANTE e as Unidades caso ocorra a necessidade de recall, alerta de tecnovigilância do produto ou de defeito relacionado ao equipamento;
 - t. Fornecer o software e atualizações para os equipamentos, sem nenhum custo adicional, durante o período de garantia; as atualizações deverão incluir todas as placas de circuito ou outras peças necessárias se o software for adicionado para corrigir problemas da versão existente;
 - u. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto à utilização do equipamento, podendo ser feita remotamente;
 - v. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
 - w. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

11.2 Quanto a garantia a CONTRATADA se obriga a:

- a. A garantia do equipamento fornecido deve estar detalhadamente declarada;
- b. O prazo da garantia não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo;
- c. A empresa deverá fornecer certificados de garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal respectiva;
- d. O termo de garantia ou equivalente deverá esclarecer de maneira objetiva em que consiste, bem como a forma, o prazo e o lugar em que poderá ser exercitado o ônus, a cargo do contratante, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fabricante, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instalação e uso do produto.
- e. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro, não exigindo que o estabelecimento da contratada seja situado na capital, mas sim que preste serviço na cidade do Rio de Janeiro, local onde ficam localizadas as unidades solicitantes;
- f. A CONTRATADA deve possuir canal de comunicação para abertura dos chamados de garantia, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando a descrição do problema.

XII – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
- b. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no Termo de Requisição;
- c. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
- d. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

Cristina Mansur Zogbi
Gerente de Operações
ID 5085614-6



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 19/11/2020, às 10:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **10517867** e o código CRC **C7885DD0**.

Referência: Processo nº SEI-080007/008061/2020

SEI nº 10517867

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000
Telefone: - fs.rj.gov.br