



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

## ANEXO

### FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO

#### I – OBJETIVO

O presente formulário de solicitação visa a aquisição de equipamentos - MESA CIRÚRGICA, CAMA HOSPITALAR, ELEVADOR (GUINCHO), APARELHO AVALIAÇÃO COMPOSIÇÃO CORPORAL - e mobiliários específicos – MESA AUXILIAR HOSPITALAR E ESCADA BANQUETA - para atendimento de pacientes com obesidade mórbida para atender às demandas do Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione (IEDE), conforme descrito no item III e as premissas abaixo:

- Os equipamentos e mobiliários foram solicitados pela Unidade, 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;

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: estruturar o IEDE com equipamentos e mobiliários adequados para atendimento aos pacientes com obesidade mórbida.

#### II – JUSTIFICATIVA

O Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE é uma unidade de alta complexidade e de referência em Endocrinologia e Metabologia, sendo referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e assistência nas áreas de endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição. Tem como missão “Promover assistência, ensino e pesquisa das doenças endócrinas e metabólicas. A unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas.

Sobre a Obesidade, a Organização Mundial de Saúde (OMS) a considera uma doença epidêmica global e multifatorial, que envolve entre outras causas, mudanças de comportamento alimentar e sedentarismo. Até 2030, a estimativa mundial da população com sobrepeso e obesidade deve alcançar em torno 3,3 bilhões, segundo a OMS. O Brasil dobrou a sua população de obesos na última década, onde cerca de 60% da população está acima do peso e 20% são obesos. Sua importância no Sistema de Saúde se torna de enorme relevância, pois essa condição está associada a inúmeras comorbidades, entre elas a Diabetes Mellitus, Hipertensão Arterial Sistêmica, doenças coronarianas, acidente vascular cerebral (AVC), esteatose hepática, apneia obstrutiva do sono e alguns tipos de câncer como ginecológico e de colón. No Brasil, essas doenças a longo prazo representam um gasto de 2,4% do PIB, um valor estimado em 84,3 bilhões/ ano. A Cirurgia Bariátrica e Metabólica demonstrou ser a ferramenta mais eficaz para tratamento da Obesidade Mórbida e remissão de comorbidades tais como Diabetes tipo II e HAS, entre outras, destacando a sua segurança, com taxa de mortalidade em torno de 0,1 a 0,3%. Os principais procedimentos mais realizados no Brasil são Bypass Gástrico e Gastrectomia Vertical (Sleeve), ambos realizados por videolaparoscopia, permitindo uma recuperação com retorno mais precoce ao ambiente de trabalho e gerando uma economia para o Estado de milhões em internações futuras para tratamento de comorbidades, afastamento de trabalho e aposentadorias precoces, além de gerar assistência e satisfação para a população do Estado.

A realização de procedimentos de alta complexidade de cirurgia da obesidade mórbida por videolaparoscopia é regida pelas Portarias MS/GM nº 424 de 19 de março de 2013 que “*Redefine as diretrizes para a organização da prevenção e do tratamento do sobrepeso e obesidade como linha de cuidado prioritária da Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas*” e nº 425/13 de 19 de março de 2013 que “*Estabelece regulamento técnico, normas e critérios para o Serviço de Assistência de Alta Complexidade ao Indivíduo com Obesidade*”, e pela Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.942/2010, publicada no D.O. U de 12 de Fevereiro de 2010, seção I, p.72 e que foi atualizada pela Resolução CFM Nº 2.131/2015. Em 2017, o CFM aprovou a Resolução CFM Nº 2.172/2017, que reconhece a cirurgia metabólica para o tratamento de pacientes portadores de Diabetes Mellitus tipo 2 com IMC entre 30 kg/m<sup>2</sup> e 34,9 kg/m<sup>2</sup>, sem resposta ao tratamento clínico convencional, como técnica não experimental de alto risco e complexidade, estendendo a possibilidade de tratamento cirúrgico a estes pacientes em casos selecionados.

Os procedimentos cirúrgicos para o tratamento da obesidade mórbida não são mais ofertados desde setembro de 2020 pela rede estadual.

Considerando o acima exposto, informa-se que os itens solicitados são necessários para a estruturação do IEDE para atendimentos aos pacientes com obesidade mórbida.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto do presente formulário de solicitação a aquisição de equipamentos e mobiliários específicos para atendimento de pacientes com obesidade mórbida pelo IEDE, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UN	QUANT
01	6530.028.0021 ID - 134210	MESA CIRURGICA, MATERIAL ESTRUTURA: ACO INOXIDAVEL, COLUNA: 1 COLUNA, MOVIMENTOS: SEMI-FLEXAO DE PERNAS E COXAS, SEMI SENTADO EXTREMA LORDOSE, LITOTOMICA, OPERACAO DE TIREOIDE, TRENDELEMBURG, LATERAL ESQUERDO, LATERAL DIREITO, DORSO E DESLOCAMENTO LONGITUDINAL, LARGURA: 650 E 1150 MM, ALTURA MAXIMA CORTE: 1150 MM, ALTURA MINIMA: 650 MM, SISTEMA ELEVACAO: PEDAL, BLOQUEIO E DESBLOQUEIO MANUAIS, MODELO: MOTORIZADO, CAPACIDADE PESO: 350 KG, ACESSORIOS OPCIONAIS: JOGO DE COLCHONETES, PAR DE SUPORTE DE BRACOS, PORTA-COXA ARCO DE NARCOSE EM L, PRANCHA PARA CIRURGIA DE MAO, PAR DE OMBREIRAS SUPORTE FACIAL CIRCULAR ABERTO EM GEL POLIMERO, APLICACAO: PEQUENA, MEDIA E ALTA CIRURGIA E ESPECIALIDADES, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MESA CIRÚRGICA ELÉTRICA</b>	UN	02
02	6530.004.0032 ID - 164482	CAMA HOSPITALAR, MATERIAL: ACO COM PINTURA ELETROSTATICA, DIMENSAO (C X L X H): 228 X 102 X 40 CM, UTILIZACAO: ADULTO, APLICACAO: PACIENTE OBESOSIDADE MORBIDA, ACIONAMENTO: ELETRICO, ESTRADO: ACO DE ALTA RESISTENCIA, CAPACIDADE PESO: 350 KG, AJUSTE POSICAO: TRENDELEMBURG, FOWLER E REVERSO, GRADE LATERAL: SIM, COLCHAO: ESPUMA DE ALTA DENSIDADE E REVESTIDO EM MATERIAL IMPERMEAVEL, PARA-CHOQUE: COM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	02
03	6530.007.0019 ID - 112216	MESA AUXILIAR HOSPITALAR, MATERIAL TAMPO: ACO INOX Nº 20 PADRAO 304, MATERIAL ESTRUTURA: ACO INOXIDAVEL AISI 304, ACABAMENTO ESTRUTURA: ACO INOXIDAVEL AISI 304, NUMERO GAVETA: N/D, COR: N/D, TIPO BASE: PES COM RODIZIO DE 3`` DE DIAMETRO, COMPRIMENTO: 1,10 M, ALTURA: 0,80 CM, PROFUNDIDADE: 0,45 CM	UN	02
04	6518.286.0001	ELEVADOR (GUINCHO), PARA REMOCAO DE PACIENTES,	UN	01

	ID - 164257	ESTRUTURA: ACO TUBULAR, ACABAMENTO: PINTURA ELETROSTATICA, CAPACIDADE: 350 KG, DIMENSOES: BASE: 120 X 75 CM, COLUNA: 190 CM, LANCA: 85 CM, ALIMENTACAO: 24 VCC, BATERIA SELADA RECARREGAVEL, POTENCIA: 85 W, COMPONENTE: CESTA EM MATERIAL DE ALTA RESISTENCIA, 04 RODIZIOS SENDO 02 COM FREIOS, ACESSORIOS: 2 CARREGADORES, 02 CONTROLES REMOTOS E 06 SUPORTES DE TECIDO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE		
05	6530.005.0009 ID - 120891	ESCADA BANQUETA, MATERIAL: ACO INOX, ACABAMENTO: N/A, COR: N/A, QUANTIDADE DEGRAU: 2, SUPERFICIE DEGRAU: BORRACHA ANTIDERRAPANTE, LARGURA: 40CM, CARGA TRABALHO: 150 KG, ACESSORIOS: PES COM PONTEIRA DE BORRACHA	UN	02
06	6518.138.0005 (ID - 166889)	APARELHO AVALIACAO COMPOSICAO CORPORAL, METODO: BIOIMPEDANCIA ELETRICO, TIPO: DE PE, COM BALANCA DIGITAL INCORPORADA, FUNCOES: PESO, GORDURA E AGUA CORPORAIS, MASSA OSSEA, MASSA MUSCULAR, IMC, VISOR: LCD, IMPRESSORA: SIM, PRECISAO: +/- 1%, AMPLITUDE: 0 ~ 1000 OHMS, RESOLUCAO: 0,1 OHM, REATANCIA: + / - 1%, PARAMETROS ADICIONAIS: AVALIACAO CORPORAL SEGMENTADA (BRACO DIREITO, BRACO ESQUERDO, TRONCO, PERNA DIREITA E PERNA ESQUERDA) E MULTIFREQUENCIAL (1 KHz, 5 KHz, 50 KHz, 250 KHz, 500 KHz e 1000 KHz), CARACTERISTICAS ADICIONAIS: FAIXA DE PESO ENTRE 10 E 250 KG E FAIXA ETARIA DE 3 A 99 ANOS, ALIMENTACAO: AC100-240 V, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UN	01

3.2 A descrição dos itens 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 foi utilizado como parâmetro a disponibilidade de 02 (duas) salas cirúrgicas no IEDE para a realização dos procedimentos de Cirurgia Bariátrica e Metabólica.

Sendo assim, são necessárias duas unidades de cada item para a adequação do IEDE para a assistência aos pacientes com obesidade mórbida e peso superior a 350 Kg.

#### **V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

1. 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 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;

2. 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;

3. 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 itens, 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

6.1 – O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto aos 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 Formulário e Solicitação.

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

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

1. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
2. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Formulário e Solicitação;
3. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
4. Os lotes devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

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

### **8.1. Das Entregas e Instalação:**

A entrega será única e deverá ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

#### **8.1.1 Do local e horário da entrega:**

A entrega deverá ser no IEDE, em conjunto com a instalação dos equipamentos.

a) Endereço de Entrega:

- IEDE – Rua Moncorvo Filho, nº 90 – Centro – RJ- CEP: 20211-340

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

### 8.1.2 Do prazo de Garantia

O prazo de garantia dos equipamentos deve ser de, no mínimo, 12 (doze) meses após a instalação dos equipamentos.

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

1. 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;
2. Entregar os produtos 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;
3. Fornecer equipamento em conformidade com o especificado nesta Requisição de Aquisição;
4. Responsabilizar-se pela instalação e montagem dos equipamentos no IEDE, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE;
5. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
6. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, 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;
7. Entregar os produtos devidamente protegidos e embalados adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
8. 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;
9. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos produtos fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações da Requisição de Aquisição;
10. Fornecer produtos novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;
11. Em hipótese alguma serão aceitos produtos usados, recondicionados ou fora das exigências técnicas; os produtos deverão ser novos, assim considerados de primeiro uso;
12. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o produto apresente mau funcionamento ou avaria;
13. 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;
14. Os produtos poderão ser rejeitados caso não estejam de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente originais e/ou novos, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
15. Substituir os produtos, desde que comprovada à impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;

16. Caso seja necessária a troca do produto fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o produto defeituoso e entregar o substituto, de especificação igual à do substituído, em até 10 (dez) dias corridos;
17. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
18. 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;
19. Notificar por escrito o CONTRATANTE e ao IEDE caso ocorra a necessidade de recall, alerta de tecnovigilância do produto ou de defeito relacionado ao equipamento;
20. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
21. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

9.1. Para os equipamentos, 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.

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

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

Elaborado por:

Marcia Villa Nova

ID 3122536-5

Aprovado por:

Eliene Denites Duarte Mesquita

Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde

Id. Funcional 3131705-7

Rio de Janeiro, 05 fevereiro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Marcia Maria Villa Nova da Silva, Gerente de Sinergia e Otimização**, em 05/02/2021, às 15:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eliene Denites Duarte Mesquita, Diretor Técnico Assistencial**, em 08/02/2021, às 10:58, 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](http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6), informando o código verificador **13230942** e o código CRC **4AA0CFF7**.

Referência: Processo nº SEI-080007/000892/2021

SEI nº 13230942

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