# FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO

## I – OBJETIVO

O presente formulário de solicitação visa a aquisição de Insumos para realização de procedimentos de hemodinâmica pediátrica, 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 desempenha papel importante no tratamento das Cardiopatias de Alta Complexidade, atendendo um extenso grupo de pacientes com demandas específicas, em especial aqueles com Cardiopatias Congênitas que necessitam de procedimentos intervencionistas paliativos ou definitivos conforme a apresentação clínica da doença.

A incidência de cardiopatia congênita no mundo é de aproximadamente 8% de todos os recém nascidos e que em alguns países a população adulta com esta patologia já supera em números absolutos o número de crianças que também apresentam estas doenças.

A intervenção percutânea nos pacientes com cardiopatia congênita, em todas as idades, vem evoluindo gradativamente nos últimos anos. Observa-se que além dos procedimentos diagnósticos, cada vez mais, o procedimentos terapêuticos para oclusão percutânea com próteses específicas de shunts esquerda direita, tais como comunicação interatrial e Forame Oval, comunicação interventricular e canal arterial; para valvuloplastia pulmonar e aórtica com cateter balão; angioplastia com balão e implante de stent em grandes vasos(artéria pulmonar e aorta); próteses e molas para oclusão de fístulas e colaterais sistêmico pulmonares e cateter balão para abertura de septo interatrial (atrioseptostomia) apresentam resultados positivos na resolução com baixa taxa de

morbidade e mortalidade quando comparados a cirurgia cardíaca, desta forma diminuindo o tempo de internação e consequentemente os custos hospitalares, sendo atualmente, o procedimento padrão a ser realizado nestas patologias.

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.

Os insumos contemplados no presente processo são de uso exclusivo do IECAC entre as unidades sob gestão desta Fundação. Em atendimento ao Contrato de Gestão nº 005/2018, trata-se de aquisição de insumos específicos do IECAC.

## III – OBJETO DA AQUISIÇÃO

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

| ITEM | CÓDIGO SIGA | DESCRITIVO | UNIDADE | SOLICITADO |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 65150450708 (ID - 150988) | CATETER BALAO,MATERIAL CATETER: POLIAMIDA, CALIBRE: 6FR, APLICACAO: ATRIOSSEPTOSTOMIA, MODELO: DUPLO LUMEN, QUANTIDADE BALOES: 1, COMPRIMENTO: 60CM ~120CM, ACESSORIO: MARCA RADIOPACA, MATERIAL BALAO: POLIAMIDA, CAPACIDADE BALOES: 6ATM, EXTREMIDADE DISTAL: EM CURVA 35°, DIMENSOES BALAO: 9,5 MM ~ 13,5 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UND | 20 |
| 2 | 65150640041 (ID - 151081) | INTRODUTOR HOSPITALAR, CONJUNTO,MODELO: VASCULAR TIPO MULLINS, MATERIAL: POILIURETANO, REVESTIMENTO: DRACON, DIAMETRO FIO GUIA: 0,032`` ~ 0,038``, DIAMETRO DILATADOR: 8 FR, COMPRIMENTO FIO GUIA: 60 CM ~ 1,20 CM, VALVULA: HEMOSTATICA E LUBRIFICADA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UND | 50 |
| 3 | 65154970001 (ID - 89084) | AGULHA TRANSEPTAL BROCKENBROUGH,MATERIAL: ACO INOX, CALIBRE: 7FR, COMPRIMENTO: 60CM, CURVA: BRK, | UND | 50 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | APLICACAO: VALVULOPLASTIA | | |
| 4 | 65150450713 (ID - 151087) | CATETER BALAO,MATERIAL CATETER: POLIURETANO, CALIBRE: 5 -13 FR, APLICACAO: VALVULOPLASTIA PEDIATRICA E ADULTA PARA ANGIOOPLASTIA DE ARTERIASE VEIAS COM OU SEM APLICACAO DE STENT, MODELO: DUPLO LUMEN, QUANTIDADE BALOES: 1, COMPRIMENTO: 5 CM, ACESSORIO: SEM, MATERIAL BALAO: POLIURETANO / POLIAMIDA, CAPACIDADE BALOES: 0 ~ 12 ATM, EXTREMIDADE DISTAL: RETA, DIMENSOES BALAO: 6 ~ 25 MM, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UND | 50 |
| 5 | 65152590075 (ID - 151086) | PROTESE VASCULAR,MATERIAL: MALHA ENTRELACADA DE NITINOL, SISTEMA ACIONAMENTO: SISTEMA LIBERADOR COMPOSTO DE CABO E BAINHA COMPATIVEL COM A PROTESE, COMPATIBILIDADE: FISTULAS ARTERIO/VENOSAS E COLATERAIS AORTOPULMONARES, COMPRIMENTO: 3 ~ 22 MM, ACESSORIOS: DOIS DISCOS EMBOLIZADORES, TIPO: EMBOLIZACAO PERIFERICA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UND | 30 |

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. O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses.

Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro a avaliação da capacidade instalada e a demanda atual da unidade. Estão estimados por mês serem realizados pelo serviço de cardiologia intervencionista adulto e pediátrica do IECAC: 50 procedimentos/mês em adultos que são discriminados nos quadro I.

Quadro I: Quantitativo de procedimentos previstos/mês

| Cardiologia Adulto e Pediátrica | | |
|---|---|---|
| **Procedimento** | **Quantitativo mensal** | **Quantitativo anual** |
| Valvuloplastia aórtica | | 40 |
| Valvuloplastia Pulmonar | | 20 |
| Fechamento Apêndice Atrial Esquerdo | | 30 |
| Regurgitação Perivalvar (LEAK) | | 10 |
| Valvuloplastia mitral | | 20 |
| Atrioseptostomia | | 20 |
| Defeitos Congênitos | | 460 |
| TOTAL | | 600 |

Fonte: Serviço de Cirurgia vascular-IECAC

Devido a questões estruturais, déficit de Rh e de desabastecimento de alguns insumos ocorridos, o CMM (Consumo Médio Mensal) dos anos anteriores fica aquém da capacidade instalada da Unidade neste momento.

Hoje o IECAC possui um corpo clínico recomposto. Gerando aumento da capacidade técnica da unidade, em relação aos anos anteriores. Mas com intuito de trazer a luz as informações, trazemos o quadro II com o consumo dos últimos anos.

Quadro II: Consumo dos últimos anos:

| **Item 1 – SIGA 65150450708** | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2020** | | | | | | | | | | x | x | x |
| **2019** | | | | | | | | | | | | |
| **Item 2 – SIGA 65150640041** | | | | | | | | | | | | |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2020** | | | | | | | | | | x | x | x |
| **2019** | | | | | | | | | | | | |
| **Item 3- SIGA 65154970001** | | | | | | | | | | | | |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2020** | 1 | | | | | | 1 | | | x | x | x |
| **2019** | | | | | | | | | | | | |
| **Item 4-SIGA 65150450713** | | | | | | | | | | | | |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2020** | | | | | | | 1 | | | x | x | x |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **2019** | | | | | | | | | 2 | | | 1 |
| **Item 5-SIGA 65152590075** | | | | | | | | | | | | |
| Ano | Jan | Fev | Mar | Abr | Mai | Jun | Jul | Ago | Set | Out | Nov | Dez |
| **2020** | | | | | | | | | | x | x | x |
| **2019** | | | | | | | | | | | | |

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;

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 n°5.991/1973, Lei n°6.360/1976, Decreto n°8.077 de 2013, Lei Federal n°12.401/2011, 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 § 6° 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.

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 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

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 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)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;

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 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.

## 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, 11 de dezembro de 2020.

Dr. Edgard Freitas Quintella
Cardiologia Intervencionista
CRM-RJ 52.69703-6

**Dr. Edgard F. Quintella**
**Coordenador da Hemodinâmica**
**ID: 2663094-0**

**Dr. Márcio Montenegro**
**Diretor Geral do IECAC**
**ID: 4248423-5**