



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Técnico Assistencial
TERMO DE REQUISIÇÃO

I – OBJETIVO

A presente requisição visa a aquisição de insumos para realização de GASTROPLASTIA conforme descrição do item III.

Essa aquisição irá atender à demanda das Unidades por um período de 12 (doze) meses.

Com a presente aquisição pretende-se o abastecimento dos insumos, a fim de prestar assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos na unidade sob a gestão da FSRJ - Hospital Estadual Carlos Chagas - HECC.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o OF. SES/UP/HECC Nº /306/2020 - SEI-080007/005511/2020, de 24 de janeiro de 2021, encaminhado pela Direção Geral do HECC, a justificativa abaixo foi apresentada para a aquisição dos insumos:

HECC é uma unidade de saúde com atendimento em regime de internação, ambulatorial, e urgência/emergência. Conta atualmente com leito cirúrgicos, clínicos e de unidades fechadas (terapia intensiva e semi-intensiva). Tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia, 400 internações mensais e cerca de 80 atendimentos ambulatoriais/dia nos serviços de clínica médica, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia. No atendimento de urgência e emergência, a hemorragia digestiva tem prevalência acentuada. É unidade de referência para a realização de procedimentos cirúrgicos por via endoscópica, método menos invasivo que possibilita maior rapidez na recuperação. A gastrostomia é um dos procedimentos passíveis de realização por via endoscópica.

A gastrostomia é o procedimento cirúrgico para acesso à luz do estômago através da parede abdominal, visando promover nutrição enteral nos pacientes que possuem o trato digestivo funcionando, mas que perderam, temporária ou definitivamente, a capacidade de deglutir os alimentos, tanto em consequência de transtornos do trato gastrointestinal superior quanto em lesões cerebrais graves. Pode ser realizada em caráter temporário ou definitivo.

A gastrostomia temporária é realizada como complemento de operações abdominais para as quais se prenciam estase gástrica, “íleo” prolongado ou fistulas digestivas, assim como para pacientes para os quais se deseja evitar o desconforto e os riscos do emprego prolongado de sonda nasogástrica.

A gastrostomia definitiva é uma terapêutica paliativa em pacientes portadores de neoplasia maligna irressuscável e obstrutiva da faringe e do esôfago, assim como em doenças neurológicas que comprometem a deglutição e o apetite.

Em decorrência da Resolução SES Nº 2141 de 15 de outubro de 2020, a Fundação Saúde assumiu a gestão integral da unidade, gerenciamento e operacionalização e execução de ações e serviços públicos do Hospital Carlos Chagas.

Os itens do objeto desta aquisição são vitais para a assistência nas unidades de saúde, conforme descrições abaixo:

Item 1: Kit de ligadura elástica de varizes: dispositivo utilizado como tratamento endoscópico de primeira linha para casos de hemorragia digestiva decorrente da ruptura de varizes esofágicas, que ocorrem principalmente em pacientes com cirrose hepática, condição de alta prevalência em nosso meio devido ao consumo excessivo de bebida alcoólica.

Item 2: Cateter de eletrocoagulação bipolar:

dispositivo utilizado como tratamento endoscópico de primeira linha para casos de hemorragia digestiva decorrente de úlceras pépticas gástricas e duodenais, cuja frequência em nosso meio tem aumentado devido ao uso indiscriminado de anti-inflamatórios não hormonais e ao uso de antiagregantes plaquetários e anticoagulantes.

Item 3: Sonda/balão de Sengstaken-Blackmore: dispositivo utilizado para o tratamento de resgate de pacientes que voltam a apresentar hemorragia digestiva após a ligadura elástica de varizes (vide item 1) ou quando esse tratamento não pode ser realizado.

Item 4: Pinça de corpo estranho: dispositivo utilizado para a retirada endoscópica de corpos estranhos deglutidos, intencionalmente ou inadvertidamente, como moedas, próteses dentárias, canetas, escovas de dentes, pequenos brinquedos entre outros.

Item 5: Kit de Gastrostomia Endoscópica: dispositivo utilizado para a realização de Gastrostomia Endoscópica, obtenção de acesso permanente para nutrição enteral utilizados em pacientes que estão, temporária ou definitivamente, incapazes de utilizar a ingestão oral, como pacientes portadores de acidente vascular cerebral ou quadros demência (Alzheimer). É importante frisar que o referido procedimento é um pré-requisito para a desospitalização dos referidos pacientes.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO

É objeto da presente licitação a aquisição de insumos para GASTROPLASTIA pela Fundação Saúde (FSRJ) para abastecer a seguinte Unidade: HECC.

O insumo é item específico da unidade.

Na hipótese de divergência com o código SIGA deverá prevalecer o descritivo previsto nesta requisição.

As especificações e quantidades dos insumos a serem adquiridos estão descritas no abaixo:

| ITEM | CÓDIGO SIGA | MATERIAIS / INSUMOS | UNIDADE | MENSAL | ANUAL |
|------|-----------------------------|---|---------|--------|-------|
| 1 | 6515.149.0004 (ID - 102235) | LIGADURA ELASTICA, KIT, APLICACAO: LIGADURA VARIZES ESOFAGICAS, CONTENDO 2 TAMBORES, COM 6 BANDAS ELASTICAS EM LATEX PRE MOLDADAS, COM MANOPLA, COM CATETER, COM ADAPTADOR PARA IRRIGACAO Especificação Complementar: DISPOSITIVO (KIT) PARA LIGADURA ELÁSTICA DE VARIZES ESOFAGEANAS, MATERIAL: DESCARTAVEL, CONTENDO TAMBOR COM 6 A 7 BANDAS DE LÁTEX PRÉ-MOLDADAS, MANOPLA, GUIA E ADAPTADOR PARA IRRIGAÇÃO. | UN | 10 | 120 |
| 2 | 65153370068 (ID - 150407) | ELETRODO.TIPO: ELETRODO TIPO CATETER DESCARTAVEL, FIXACAO: N/A, MODELO: ENDOSCOPICO, CABO: PLUGUE DUPLO, TAMANHO: 310 ~ 350 CM, COMPATIVEL: ELETROCOAGULADOR BIPOLAR, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE | UN | 3 | 36 |
| 3 | 6515.372.0006 (ID - 109932) | SONDA ESOFAGIANA, MATERIAL: SILICONE, CALIBRE: 18, COMPRIMENTO: 100 CM A 105 CM, TIPO: SENGSTAKEN BLACKMORE ESPECIFICAÇÃO Complementar: Sonda trato digestivo, aplicação esofágica, modelo sengstaken-blakmore, material borracha, 3 vias, calibre nº 18, comprimento cerca 100 cm, componentes c/ orifícios e 2 balões (gástrico/ esofágico), marca circular opaca para rx, graduada, esterilidade estéril, descartável, embalagem individual | UN | 3 | 36 |
| 4 | 6515.191.0038 (ID - 104306) | PINCA ENDOSCOPICA, DIAMETRO: 2,3 MM, MATERIAL: ACO INOXIDAVEL COM MANOPLA EM POLIURETANO, TIPO PONTA: DENTE DE RATO, COMPRIMENTO: 230 CM, ACAO: RETIRADA DE CORPO ESTRANHO, ESTERILIZACAO: AUTOCLAVAVEL, TIPO: APREENSAO | UN | 1 | 12 |
| 5 | 6515.225.0003 (ID - 25474) | SONDA GASTROSTOMIA, MATERIAL: SILICONE, CALIBRE: 24 FR, CAPACIDADE BALAO: 15 ML, ANEL FIXACAO: COM ANEL, GRADUACAO: CENTIMETRO, TIPO CONECTOR: CONECTOR Y Código do Item: 6515.225.0003 (ID - 25474) | UN | 10 | 120 |

3.1 A descrição dos itens não restringe o universo de competidores

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

A quantidade solicitada foi estimada no histórico de consumo do serviço, quando o mesmo estava em pleno funcionamento e conforme a expertise técnica da equipe médica local, baseada no perfil de atendimento e protocolos cirúrgicos e assistenciais objetivando promover um plano de suprimentos tendo como propósito precípuo garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos materiais, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

1. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, 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 pela empresa arrematante 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, 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, a empresa arrematante deverá comprovar essa isenção através de:
 - Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, 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

O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo (a) Pregoeiro (a) no campo de mensagem do SIGA.

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 - Diretoria Administrativa Financeira – Setor de Licitação.

A pedido do Pregoeiro (a) o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.gov.br.

O critério de avaliação é verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital.

O catálogo será avaliado pela equipe técnica da unidade, juntamente com a diretoria técnica assistencial.

Justificativa para exigência do catálogo: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de procedimentos. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção da vida do paciente.

Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, a Diretoria Técnico-Assistencial poderá solicitar amostras para avaliação.

Caso seja necessário, os licitantes vencedores deverão fornecer 01 (uma) amostra de cada item, com validade mínima de 01 (um) mês, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela (o) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

O número de amostra solicitado é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade.

As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: Avenida Padre Leonel Franca, 248 – Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – Cep: 22451-000.

Justificativa da necessidade de avaliação de amostras: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para realização de procedimentos invasivos e não invasivos e que colocam em risco a segurança dos profissionais e pacientes. Um defeito ou mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a manutenção destas vidas

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.

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.

A equipe técnica da unidade deverá avaliar se:

1. o produto está de acordo com o objeto da contratação da requisição;
2. o produto oferecido para avaliação foi suficiente;
3. o produto atende a expectativa e está aprovado para uso

A validação das amostras será realizada pela equipe técnica da (s) Unidade(s), sob orientação e supervisão do(s) Diretor(es) Técnico(s) ou Diretor(es) Geral(is) da(s) Unidade(s) e/ou Diretoria Técnico Assistencial da Fundação Saúde.

A (s) unidade(s) terá (ão) 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.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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 nesta requisição;
3. 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;
4. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;
5. A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

Das Entregas:

1. As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
2. As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

Do local e horário da primeira entrega:

1. **Endereço de Entrega:**

Endereço de entrega para os itens da Fundação Saúde: Coordenação Geral de Armazenamento - CGA, sito à Rua Luiz Palmier, 762, Barreto – Niterói – RJ.

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

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

1. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
2. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens da requisição, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos na **CGA** e nos Órgãos Participantes, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento às recomendações de acondicionamento e temperatura do produto, de acordo com o registro do produto na ANVISA;
3. Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;
4. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
5. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
6. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
7. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
8. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VIII** desta requisição;

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização; e

Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

Cristina Mansur Zogbi
Gerente de Operações
ID 5085614-6

Rio de Janeiro, 03 fevereiro de 2021



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 04/02/2021, às 11:44, 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 **13148402** e o código CRC **DBF02A23**.