



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

## ANEXO

### REQUISIÇÃO DE MATERIAL

#### I – OBJETIVO

A presente Requisição de Material visa a aquisição de insumo médico-hospitalar (AGULHAS - BIÓPSIA, MIELOGRAMA E OUTROS) para atender à demanda do HEMORIO por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor dos insumos necessários à realização de coleta de sangue, procedimentos de biopsia, aféreses, punção lombar, mielograma, entre outros.

#### II – JUSTIFICATIVA

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.

Os insumos solicitados são destinados à realização de procedimentos diversos tais como coleta de sangue, aféreses, administração ou retirada de fluidos a partir de câmaras de cateteres implantáveis, biópsia de medula óssea, mielograma, entre outros, sendo essenciais para a assistência dos pacientes em tratamento na unidade.

#### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de materiais médico-hospitalares de insumo médico-hospitalar (AGULHAS - BIÓPSIA, MIELOGRAMA E OUTROS) de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
01	6515.025.0006 ID: 66010	AGULHA PUNÇÃO, MATERIAL: AÇO INOX, DESCRIÇÃO: BISEL TIPO HUBER, ARESTA CORTANTE, CONECTOR LUER, TUBO EXTENSOR 26CM EM PVC, SEM Y E COM CLAMP, PLACA DE FIXAÇÃO EM POLIURETANO, CALIBRE: 20X20 MM, APLICAÇÃO: PUNÇÃO EM CATETER TOTALMENTE IMPLANTADO	UND	335
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: AGULHA TIPO HUBER 20 X 20 mm, ESTÉRIL, COM TUBO EXTENSOR MALEÁVEL E CLAMP DE SEGURANÇA, ESTABILIDADE NA BASE DA AGULHA				
02	6515.025.0023 ID: 105593	AGULHA PUNÇÃO, MATERIAL: CANULA AÇO INOX, DESCRIÇÃO: BISEL TIPO HUBER, ARESTA CORTANTE, CONECTOR LUER, TUBO EXTENSOR 26CM EM PVC, SEM Y E COM CLAMP, PLACA DE FIXAÇÃO EM POLIURETANO, CALIBRE: 20 G X 25 MM, APLICAÇÃO: PUNÇÃO EM CATETER TOTALMENTE IMPLANTADO	UND	310
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: AGULHA TIPO HUBER 20 X 25 mm, ESTÉRIL, COM TUBO EXTENSOR MALEÁVEL E CLAMP DE SEGURANÇA, ESTABILIDADE NA BASE DA AGULHA.				
03	6515.025.0031 ID: 132626	AGULHA PUNÇÃO, MATERIAL: CANULA AÇO INOX, DESCRIÇÃO: BISEL TIPO HUBER, ARESTA CORTANTE, CONECTOR LUER, TUBO EXTENSOR 26CM EM PVC, SEM Y E COM CLAMP, PLACA DE FIXAÇÃO EM POLIURETANO, CALIBRE: 22 X 25MM, APLICAÇÃO: PUNÇÃO EM CATETER TOTALMENTE IMPLANTADO	UNID	153
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: AGULHA TIPO HUBER 22 X 25 MM. ESTÉRIL, COM TUBO EXTENSOR MALEÁVEL E CLAMP DE SEGURANÇA, ESTABILIDADE NA BASE DA AGULHA. MED.: 22X25MM.				
04	6515.025.0026 ID: 130134	AGULHA PUNÇÃO MATERIAL: AÇO INOX, DESCRIÇÃO: TIPO QUINCKE COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA, CALIBRE: 22 G X 2 1/2 MM, APLICAÇÃO: PUNÇÃO LOMBAR	UN	462
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: DESCARTÁVEL, ESTÉRIL - PARA ANESTESIA ESPINHAL/PUNÇÃO LOMBAR.				
05	6515.344.0005 ID: 67236	AGULHA BIÓPSIA, MATERIAL: AÇO INOX, USO: DESCARTÁVEL, ESTÉRIL: SIM, TAMANHO: 16 GA X 6,8 CM, APLICACAO: MIELOGRAMA	UN	611
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: COM MANDRIL DE AÇO INOX, CONEXÃO LUER LOCK, CABO COM EMPUNHADURA ANATÔMICA; BISEL CORTANTE.				
06	6515.344.0010 ID: 83457	AGULHA BIÓPSIA, MATERIAL: AÇO INOX, USO: DESCARTÁVEL, ESTÉRIL: SIM, TAMANHO: 8GA x 10 CM, APLICACAO: MEDULA OSSEA, ACESSORIO: N/D	UN	212
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ADULTO, CABO COM EMPUNHADURA ANATÔMICA, CÂNULA E MANDRIL DE AÇO INOX, CONEXÃO LUER LOCK. MANDRIL COM ESTILETE PARA RETIRA DA AMOSTRA, CÂNULA CÔNICA, BISEL CORTANTE.				
07	6515.344.0013 ID: 88708	AGULHA BIÓPSIA, MATERIAL: AÇO INOX, USO: DESCARTÁVEL, ESTÉRIL: SIM, TAMANHO: 13 GA x 10 CM, APLICACAO: MEDULA OSSEA, ACESSORIO: N/A	UN	26
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: ADULTO, CABO COM EMPUNHADURA ANATÔMICA, CÂNULA E MANDRIL DE AÇO INOX, CONEXÃO LUER				

LOCK. MANDRIL COM ESTILETE PARA RETIRA DA AMOSTRA, CÂNULA CÔNICA, BISEL CORTANTE.

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

#### IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA PELA FUNDAÇÃO SAÚDE (Resolução SES 1347/2016)

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses foi utilizado como parâmetro os consumos nos anos de 2019 e 2020, conforme abaixo apresentados:

Quadro 01: Consumo anual 2019 e 2020

ITEM	DESCRIÇÃO	2019	2020	Média	Média +20%
01	AGULHA TIPO HUBER 20 X 20 mm	283	276	280	335
02	AGULHA TIPO HUBER 20 X 25 mm	303	213	258	310
03	AGULHA TIPO HUBER 22 X 25 MM	162	93	128	153
04	AGULHA DE PUNÇÃO LOMBAR 22 G	316	454	385	462
05	AGULHA PARA MIELOGRAMA 16 G	235	331	509	611
06	AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA 08 G	147	206	177	212
07	AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA 13 G	22	22	22	26

Fonte: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Modulo Armazenamento.

Quadro 03: Consumo mensal 2020

ITEM	2020												
	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez	Total
01	30	10	26	20	15	15	44	20	0	50	24	22	276
02	20	5	22	24	11	7	15	33	0	50	16	10	213
03	8	0	2	7	3	5	13	12	0	37	6	0	93
04	52	12	28	15	36	44	18	49	48	52	52	48	454
05	25	0	18	26	16	19	15	45	65	40	31	31	331
06	10	16	0	0	0	27	17	36	25	20	30	25	206
07	3	0	11	0	0	3	0	5	0	0	0	0	22

Fonte: Sistema de Apoio as Decisões Hospitalares/SADH-Modulo Armazenamento.

Item 5 - foi considerado o consumo mensal de agosto a dezembro para o cálculo da média, representando a necessidade atual da unidade com o aumento do ingresso de novos pacientes.

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.

#### V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

a. Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, nas seguintes hipóteses, de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:

a.1 A 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 O 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 ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a 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; e
- c. Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, 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, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:

- o Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
- o 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](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 da Requisição.

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

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:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
01	AGULHA TIPO HUBER 20 X 20 mm	01
02	AGULHA TIPO HUBER 20 X 25 mm	01
03	AGULHA TIPO HUBER 22 X 25 MM	01
04	AGULHA DE PUNÇÃO LOMBAR 22 G	02
05	AGULHA PARA MIELOGRAMA 16 G	01
06	AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA 8 G	01
07	AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA 13 G	01

6.2.2 As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

Hemorio: Rua Frei Caneca n.º 08 – sala 307 – Centro – Rio de Janeiro – RJ.

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](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)

HEMORIO: [svpl@hemorio.rj.gov.br](mailto:svpl@hemorio.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 (HEMORIO).

6.2.7 **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** a avaliação é importante, considerando que os insumos são utilizados para a coleta de exames e procedimento como aféreses, mielograma/biópsia de medula óssea entre outros. Um defeito / mau funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer a segurança do procedimento a ser realizado.

6.2.8 **Critérios de julgamento das amostras:** os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão: estar de acordo com as especificações descritas no objeto, embalagens com validade visível e características técnicas.

## 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;

#### 1. **Do local e horário da entrega:**

- 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.

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 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 e equipamento 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 nesta requisição, 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; ou 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;
- 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. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** desta Requisição.
- h. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- i. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

## X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 10.1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização; e
- 10.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

Wanessa Karolina da Rocha

ID: 4442202-4

Eliene Denites Duarte Mesquita

Diretora Técnico Assistencial – Fundação Saúde

Id. Funcional 3131705-7



Documento assinado eletronicamente por **Wanessa Karolina Rosa da Rocha**, **Coordenação de Incorporação e Tecnologia**, em 18/01/2021, às 10:40, 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 18/01/2021, às 14:37, 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 **12565379** e o código CRC **17593B4F**.

Referência: Processo nº SEI-080007/000506/2021

SEI nº 12565379

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