



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO

I – OBJETIVO

O presente formulário de solicitação visa a aquisição de Insumos para realização de procedimentos para tratamento de pacientes com Estenose Aórtica Crítica, e atender à demanda da Unidade por um período de 06 (seis) 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.

Em vigência da demanda apresentada recentemente ao nosso Instituto oriunda de múltiplas origens, desde o nosso ambulatório até unidades externas, vimos acumulando em uma lista diversos pacientes necessitando de tratamento com as próteses que fundamentam a aquisição por este processo.

As próteses de Válvula Aórtica de implante percutâneo são dispositivos utilizados para tratar pacientes fundamentalmente com disfunção crítica da válvula aórtica, em sua maior parte, por obstrução (estenose) valvar, mas hoje podendo ser utilizados na abordagem de várias outras disfunções, onde o tratamento cirúrgico convencional tem risco muito elevado ou proibitivo, chegando em boa parte das vezes o paciente ficar sem opção terapêutica. Cito por exemplo a disfunção de próteses valvares biológicas, patologias congênitas como a Insuficiência Pulmonar, Disfunções e complicações tardias de correções cirúrgicas das cardiopatias congênitas complexas e outras possibilidades.




**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**
Fundação Saúde

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 002/2021, trata-se de aquisição de insumos específicos do IECAC.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO

É objeto do presente formulário a aquisição de insumos para realização implante percutâneo de válvula aórtica, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro I:

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6515.108.1090 (ID – 132447)	ENDOPROTESE (STENT), APLICACAO: ESTENOSE DE VALVULA AORTICA POR VIA PERCUTANEA RETROGRADA, MATERIAL: NITINOL, TIPO: BALAO EXPANSIVEL, CATETER LIBERACAO: CATETER DE LIBERACAO 18FR, FORMATO: N/A, REVESTIMENTO: NITINOL, COMPRIMENTO: 12 MM, DIAMETRO: 23 MM, CALIBRE CATETER: SISTEMA DE ENTREGA COMPATIVEL COM FIO GUIA 0,035 ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR CATETER DE LIBERAÇÃO ENTRE DE 14 A 18FR. COMPRIMENTO: VARIÁVEL, DIAMETRO: ENTRE 20 E 34 MM SISTEMA DE ENTREGA 14FR E 18FR	UNID	6
2	6515.108.1086 (ID - 132032)	ENDOPROTESE (STENT) APLICACAO: VALVULA AORTICA PERCUTANEA POR VIA RETROGRADA, MATERIAL: PERICARDIO PORCINO, TIPO: ARMACAO AUTO-EXPANSIVEL DE NITINOL, CATETER LIBERACAO: SEM CATETER, FORMATO: SEM FORMATO, REVESTIMENTO: RECOBERTO COM PTFE, COMPRIMENTO: 23 MM, DIAMETRO: PERFIL DE 18FR/ COMPATIVEL COM FIO GUIA 0,035, CALIBRE CATETER: 18 FR (CAPSULA DISTAL)/12 FR (EIXO FLEXIVEL). ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: DIAMETROS TAMANHOS: ENTRE 20MM E 34MM. SISTEMA DE ENTREGA: PERFIL DE 14FR A 18FR.	UNID	6



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

3	6515.500.0060 (ID – 119050)	INTRODUTOR CATETER, KIT, TIPO: VALVULADO, USO: HEMODINAMICA, COMPOSICAO: INTRODUTOR EM POLIURETANO COM VALVULA HEMOSTATICA HIDROFILICA, COM DIAMETRO DE 18F, COMPRIMENTO 30 ~ 45 CM CONECTOR COM TORNEIRA 3 VIAS COM DILATADOR	UNID	12
4	6515.126.0323 (ID 167781)	FIO GUIA PRÉ-MOLDADO COM DUPLA CURVATURA DE TAMANHOS ENTRE EXTRA-PEQUENO, PEQUENO, MÉDIO E GRANDE, QUE PERMITE POSICIONAMENTO NO VENTRÍCULO ESQUERDO. FIO GUIA DE AÇO INOXIDÁVEL COM DIÂMETRO EXTERNO 0,035" (0.889MM) COM COBERTURA DE PTFE. COMPRIMENTO DE 260 A 300CM. DESTINADO PARA IMPLANTE DE VÁLVULA AÓRTICA PERCUTÂNEA	UNID	12
5	6515.045.0157 (ID - 82353)	CATETER BALAO, MATERIAL CATETER: POLIURETANO, CALIBRE: 9F, APLICACAO: VALVOPLASTIA AORTICA, MODELO: N/A, QUANTIDADE BALOES: 1, COMPRIMENTO: 110CM/ DIAMETRO: 25X50MM, ACESSORIO: N/A, MATERIAL BALAO: POLIURETANO, CAPACIDADE BALOES: N/A, EXTREMIDADE DISTAL: N/A ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: CATETER BALÃO, MATERIAL: CATETER POLIURETANO, CALIBRE VARIÁVEL ENTRE 9 E 16FR, APLICAÇÃO: VALVULOPLASTIA AORTICA , MODELO: N/A, QUANTIDADE BALOES: 1, COMPRIMENTO: 40MM / DIÂMETRO: ENTRE 18MM E 30MM,	UNID	24
6	6515.505.0005 (ID - 113036)	SISTEMA FECHAMENTO VASCULAR, TIPO: FECHAMENTO MEDIADO POR SUTURA, MATERIAL: SUTURA MONOFILAMENTAR POLIPROPILENO NAO ABSORVIVEL, CALIBRE: 6 a 8 FR, ESPESSURA: 6 FR, DIAMETRO: FIO GUIA 0.035, CLIP: SUTURADO POR NO PRE ATADO, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: SUTURA MECANICA, TIPO QUICKCUT, REPUNSAO IMEDIATA, TEMPO REDUZIDO ATE A HEMOSTASIA, DEAMBULACAO E ALTA HOSPITALAR	UNID	24



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.

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

Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 06 meses, foi embasado pela estimativa de procedimento a serem realizados de acordo com a crescente incidência das patologias valvulares de possibilidade de abordagem por via transcateter, além na análise histórica de cirurgias realizadas no IECAC, estimando-se a quantidade de pacientes que poderiam ser abordados por via percutânea e somados os que ficaram sem tratamento por não ter sido possível a abordagem por cirurgia convencional, além da demanda de novos pacientes para unidade hospitalar.

Em 2012 foi aberto o projeto para tratamento dos referidos pacientes, tendo sido utilizados todos os insumos em um período de 1 ano, no total de 28 pacientes, não sendo possível contemplar mais pacientes por desabastecimento posterior que permanece até a presente data.

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 a serem realizados pelo serviço de hemodinâmica do IECAC 2 procedimentos TAVI/mês em adultos conforme discriminados no quadro II.

Quadro II: Quantitativo de procedimentos previstos/mês

ITEM	PROCEDIMENTO	QUANTIDADE DE ITEM POR PROCEDIMENTO	ESTIMATIVA MENSAL DE UTILIZAÇÃO DOS ITENS
1	TAVI	1	1
2		1	1
3		1	2




**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

4		1	2
5		2	2
6		2.2	2

Fonte: Serviço de Cirurgia intervencionista –IECAC

Hoje o IECAC possui um corpo clínico recomposto. Gerando aumento da capacidade técnica da unidade, em relação aos anos anteriores.

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





**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

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 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 § 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 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Fundação Saúde

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 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 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).





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

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) 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;

SECRETARIA DE
SAÚDE

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 – 1º andar
Gávea, Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP: 22451-000
Tel.: 55 (21) 2334-5010 | www.fundacaosaude.rj.gov.br



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

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





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

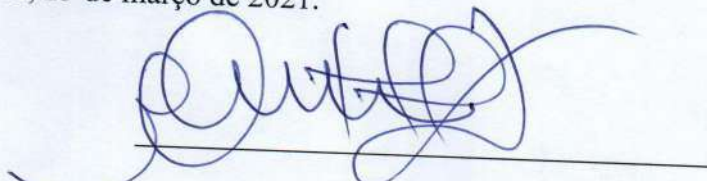
rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste formulário e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

- 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, 25 de março de 2021.



Edgard Quintella



SAÚDE

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Avenida Padre Leonel Franca, n° 248 – 1° andar
Gávea, Rio de Janeiro – RJ – Brasil – CEP: 22451-000
Tel.: 55 (21) 2334-5010 | www.fundacaosaude.rj.gov.br



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Fundação Saúde

Coordenação do Serviço de Cardiologia Intervencionista - IECAC

ID.:2663094-0

Márcio José Montenegro da Costa

Diretor Geral - IECAC

ID: 4248423-5

