



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

REQUISIÇÃO DE MATERIAL

I – OBJETIVO

A presente requisição visa a aquisição do insumo EQUIPOS DE BOMBA DA MARCA LIFEMED, 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 nas unidades sob a gestão da FSERJ - Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro (IECAC), Hospital Estadual Santa Maria (HESM), Hospital Estadual Ary Parreiras (IETAP), Hospital estadual Carlos Chagas (HECC), e Hospital Estadual Anchieta (HEAN).

II – JUSTIFICATIVA

Os itens desta aquisição devem ser compatíveis com as bombas lifemed que foram enviadas para unidades oriundas dos Hospitais de Campanha, e serão patrimoniadas pela Secretária de Estado de Saúde.

Os equipos são vitais para a assistência nas unidades de saúde, conforme descrições abaixo:

Item 1: Insumo utilizado para bombear e controlar os líquidos a serem infundidos dentro do corpo. O Equipamento de bomba fotosensível é um produto foto-protetor, ele é indicado para a infusão de medicamentos, sensíveis a luz, os mesmos sofrem alterações em suas propriedades originais sob a ação, dos raios ultra violetas da luz.

Item 2: Insumo utilizado para bombear e controlar os líquidos a serem infundidos dentro do corpo. O equipamento de infusão com bureta é um insumo utilizado para administrar medicações em pequenos volumes e que necessitam de um rigoroso controle de seu volume com exatidão. Utilizado para medicações que necessitam de diluição.

Item 3: Insumo utilizado para bombear e controlar os líquidos a serem infundidos dentro do corpo. O equipamento de infusão com bureta é um insumo utilizado para administrar medicações que necessitam de um rigoroso controle de seu volume com exatidão.

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - (IECAC) é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, tendo como missão “Oferecer atendimento cardiovascular humanizado e resolutivo, com elevado padrão técnico à população do Estado do Rio de Janeiro”. A unidade é referência no tratamento de patologias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

O Hospital Estadual Santa Maria - (HESM) atende exclusivamente usuários adultos com tuberculose Multi-Resistente, sendo referência para internação destes e com coinfeção tuberculose/HIV em regime de internação, sensíveis ou resistentes às drogas, que não necessitem de cuidados intensivos, provenientes da rede pública estadual, em especial da região Metropolitana I.

O Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras (IETAP) é referência para internação de pacientes adultos com Tuberculose, coinfeção TB/HIV e HIV/AIDS, procedentes das unidades de saúde de todo o Estado do Rio de Janeiro, além de ser referência ambulatorial para casos de Tuberculose resistente às drogas, casos complexos de tuberculose e micobacteriose não tuberculosa, sendo as principais demandantes as regiões Metropolitana II, Baixada Litorânea, Serrana (parte) e o município de Magé.

O Hospital Estadual Carlos Chagas (HECC) é uma unidade que possui serviço de urgência e emergência. É referência pelo Programa de Cirurgia Bariátrica, que já operou 576 pacientes, todos por videolaparoscopia, sendo a maior produção do país. O hospital atualmente conta com 185 leitos, sendo 24 de CTI, e tem uma média de 120 atendimentos de emergência por dia e 400 internações mensais. A unidade também possui serviço ambulatorial com cerca de 80 atendimentos por dia nos serviços de clínica médica, pediatria, cirurgia geral, cirurgia plástica, geriatria, psicologia e fisioterapia. ,

Em decorrência da Resolução SES N° 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.

O Hospital Estadual Anchieta - (HEAN), a assistência à saúde prestada em regime de internação hospitalar, sob regulação da SES/RJ, compreender o conjunto de serviços oferecidos ao usuário desde seu acolhimento inicial até a alta hospitalar, sendo esta unidade leitos de retaguarda da rede.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

É objeto da presente licitação a aquisição de EQUIPOS DE BOMBA LIFEMED pela Fundação Saúde (FSERJ) para abastecer as seguintes Unidades: IECAC, HESM, IETAP, HECC e HEAN.

Todas as unidades que utilizam os itens solicitados foram contempladas no presente processo.

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 discriminadas no abaixo:

ITEM	CÓDIGO SIGA	MATERIAIS / INSUMOS	UNIDADE MEDIDA	TOTAL ANUAL
1	6515.415.0018 (ID: 125233)	EQUIPO BOMBA INFUSORA, APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: LARANJA TRANSLUCIDO, COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: CAMARA FLEXIVEL C/FILTRO DO FLUIDO, FOTO PROTETOR, TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO Especificação Complementar: confeccionado em pvc atóxico, flexível e transparente em coloração ambar . Sendo fotosensível . Câmara gotejadora flexível com filtro de partículas de 15 micras, e filtro de ar de 0,2 micra com tampa reversível. Ponta perfurante com tampa protetora. Injetor lateral em “y” com membrana autocicatrizante ou valvulado. Pinca para controle do fluxo de infusão. Tubo extensor com no mínimo 1,50 metros. Conector luer lock rotativo com tampa protetora. Esteril. Atóxico. Apirogenico. Descartavel. Embalagem individual, asseptica que permita abertura em petala. Adequado, conforme rdc nº 4/2011 da anvisa e com selo do inmetro. O equipamento deverá ser compatível com a bomba de infusão da marca LIFEMED	UNIDADE	8.424

2	65154150020 (ID - 125235)	<p>EQUIPO BOMBA INFUSORA, APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: TRANSPARENTE, COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: BURETA GRADUADA COM 150 ML, ENTRADA DE AR SUPERIOR COM FILTRO INTERNO, CAMARA GOTEJADORA MACROGOTAS, TRANSPARENTE, CONTENDO FILTRO DO FLUIDO., TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO</p> <p>Especificação Complementar: confeccionado em pvc transparente.</p> <p>Bureta transparente, graduada de 0 a 150 ml, com marcação de 1 em 1 mililitro, entrada de ar superior com filtro interno de 0,2 micra, câmara gotejadora macrogotas transparente contendo com filtro de partículas de 15 micras do fluido, injetor lateral em “y” com membrana autocatrizante ou valvulada, pinca para controle do fluxo de infusão. Tubo extensor com no mínimo 1,50 metros. Conector luer lock rotativo com tampa protetora. Estéril. Atóxico. Apirogênico. Descartável. Embalagem individual, asséptica que permita abertura em pétala. Adequado, conforme rdc nº 4/2011 da anvisa e com selo do inmetro. O equipo deverá ser compatível com a bomba de infusão da marca LIFEMED</p>	UNIDADE	422
3	6515.415.0019 (ID - 125234)	<p>EQUIPO BOMBA INFUSORA, APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: TRANSPARENTE, COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: CAMARA FLEXIVEL C/FILTRO DO FLUIDO, TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO</p> <p>Especificação Complementar: confeccionado em pvc atóxico, flexível e transparente. Câmara gotejadora flexível com filtro de partículas de 15 micras, e filtro de ar de 0,2 micra com tampa reversível. Ponta perfurante com tampa protetora. Injetor lateral em “y” com membrana autocatrizante ou valvulado. Pinça para controle do fluxo de infusão. Tubo extensor com no mínimo 1,50 metros. Conector luer lock rotativo com tampa protetora. Estéril. Atóxico. Apirogênico. Descartável. Embalagem individual, aséptica que permita abertura em pétala. Adequado, conforme rdc nº 4/2011 da anvisa e com selo do inmetro O equipo deverá ser compatível com a bomba de infusão da marca LIFEMED</p>	UNIDADE	29.484

Justifica-se a compatibilidade dos insumos pelos motivos abaixo:

- Os equipos solicitados serão utilizados nas bombas da MARCA LIFEMED;
- Os insumos devem guardar a compatibilidade a ser utilizada no respectivo equipamento, conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 05 DE MAIO DE 2014 que dispõe sobre os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.
- Assim, os insumos devem ser do mesmo fabricante das bombas – Lifemed.

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0023_05_05_2014.pdf

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

O quantitativo dos equipamentos foi baseado no total de bombas LIFEMED que foram transferidas dos Hospitais de Campanha para cada unidade e conforme recomendação do Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo, a troca dos equipamentos seja realizada no prazo máximo a cada 72 horas.

Sendo assim, considerando todas as bombas em funcionamento, justifica-se o quantitativo, conforme tabela abaixo:

BOMBAS LIFEMED

ITEM	CLASSIFICAÇÃO	IE TAP	HEAN	IECAC	HESM	HECC
BOMBA INFUSORA - DUPLA	EQUIPAMENTO	10	17	30	10	60
BOMBA INFUSORA - MONO		-	7	30	10	50
TOTAL DE BOMBAS		20	41	90	30	170

EQUIPOS LIFEMED

ITEM	CLASSIFICAÇÃO	IE TAP	HEAN	IECAC	HESM	HECC	TOTAL MENSAL	TOTAL ANUAL
QUANTIDADE DE EQUIPOS MENSAIS		200	410	900	300	1700	3510	42120
MACROBOMBA (70%)	INSUMOS	140	287	630	210	1190	2457	29484
FOTOSENSSIVEL (20%)	INSUMOS	40	82	180	60	340	702	8424
BURETA (10%)	INSUMOS	2	4,1	9	3	17	35,1	422

https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2013/07/parecer_coren_sp_2010_15.pdf

A distribuição dos equipamentos (70%, 20% e 10%) se faz pelo consumo de cada um e através de suas finalidades já descritas no item II desta requisição.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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) 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;

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 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:

- 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

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) Pregoeira(o) 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:

- a. o produto está de acordo com o objeto da contratação da requisição;
- b. o produto oferecido para avaliação foi suficiente;
- c. 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:

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. A especificação esteja em conformidade com o solicitado nesta requisição;
- 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

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;

Do local e horário da primeira entrega:

a. 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:

- a. Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b. 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;
- c. 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;
- d. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e. Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- f. Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- g. A CONTRATADA deverá prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato;
- h. 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

- a. 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

- a. 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.

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2020

Elaborado por:

Cristina Mansur Zogbi

Gerente de Operações
ID: 5085614-6

Rio de Janeiro, 12 novembro de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Cristina Mansur Zogbi, Gerente de Operações**, em 12/11/2020, às 10:07, 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 **10276067** e o código CRC **4BBF479D**.

Referência: Processo nº SEI-080007/007811/2020

SEI nº 10276067

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