

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

O presente Formulário de Compras tem como objeto a aquisição de **Sistema de Resgate Hemodinâmico** para o Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC, conforme quantidades, condições e especificações descritas abaixo.

Item	SIGA	Descrição	Unidade	Quantidade
1	65155040003	SISTEMA RESGATE HEMODINAMICO, TIPO: DUPLO LOOP, MATERIAL: PLATINA, CATETER: 6FR/FIO GUIA NITINOL ELASTICO, DIAMETRO: 20~30MM, COMPRIMENTO: 120~135CM, ACESSORIOS: LUER LOCK PROXIMAL, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: MARCADOR RADIOPACO DISTAL.	Und	10
2	65.155.040.002	SISTEMA RESGATE HEMODINAMICO, TIPO: DUPLO LOOP, MATERIAL: PLATINA, CATETER: 5FR/POLIETILENO COM FIO NITINOL ELASTICO, DIAMETRO: 5~15MM, COMPRIMENTO: 120~135CM, ACESSORIOS: LUER LOCK PROXIMAL, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: MARCADOR RADIOPACO DISTAL	Und	20

Informamos que as descrições dos itens não restringem o universo de competidores.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro, referência no tratamento de patologias e cirurgias cardíacas de alta complexidade em adultos e crianças, com equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição deste item é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.

Estes insumos são extremamente necessários para possíveis intercorrências nos procedimentos com posicionamento de dispositivos em áreas críticas do sistema circulatório, funcionando como corpo estranho intra luminal e podendo ser fonte emboligênica ou trombótica. O que não acontece com frequência.

Por tanto, estes materiais precisam ser adquiridos em seus 2 tamanhos. Um visando os procedimentos em pediatria (item 1) e o outro em adultos (item 2).

Pode ser necessário em todos os procedimentos onde ocorrem invasão intravascular. Ou seja pode ser usado pelos Serviços de hemodinâmica e de cirurgia Vascular.

A aquisição destes insumos é vital para o devido funcionamento dos serviços supracitados e do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro, por oferecer uma melhor assistência aos pacientes, por diminuir o risco para os pacientes da unidade, os custos com internações indevidas ou prolongadas e por permitir o avanço do IECAC na utilização de novas tecnologias, já que estes cateteres são usados, onde existem variações anatômicas. E nestes casos, a falta dos mesmos pode vir a inviabilizar o procedimento.

3. QUANTITATIVO SOLICITADO

O quantitativo dos itens solicitados visa abastecer a unidade por um 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. Ressaltamos que se faz necessário ter disponível durante os procedimentos cirúrgicos 01 unidade. Ressaltando que só serão utilizados quando houver necessidade, sendo utilizados como apoio ao procedimento ou para resolução de complicações..

Dos procedimentos que certamente ou possivelmente necessitarão destes insumos, podemos elencar os destacados nos quadros 1 e 2.

Quadro 1: Estimativa de procedimentos do Serviço de Hemodinâmica - mensal e anual

HEMODINÂMICA		
	Mensal	Anual
Angioplastia (PNC) - Femoral	20	240
Angioplastia (PNC) - Radial	180	2160
Procedimento de Estrutura - AAE	1	12
Procedimento de Estrutura - LEAK Paravalvar	**	6
Procedimento de Estrutura - Válvula Aórtica (TAVI)	**	6
Procedimentos de Congênita - CIA	1	12
Procedimentos de Congênita - CIV	**	1
Procedimentos de Congênita - FOP	**	4
Procedimentos Pediátricos - CIA	2	24

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 3142005-2

Procedimentos Pediátricos - CIV	1	12
Procedimentos Pediátricos - Coarctação da Aorta	1	12
Procedimentos Pediátricos - Fechamento de Fístulas	1	12
Procedimentos Pediátricos - PCA	4	48
TOTAL	211	2549

Fonte: Serviço de Hemodinâmica – IECAC

Quadro 2: Estimativa de procedimentos do Serviço de Cirurgia Vascular - mensal e anual

VASCULAR		
	Mensal	Anual
Aneurisma Aórtica	2	24
Angioplastia Carótida	1	12
Angioplastia Ilíaca e Femoral	12	144
TOTAL	31	372

Fonte: Serviço de Vascular – IECAC

Porém, a estimativa de realização dos procedimentos por mês pouco influencia no cálculo de utilização, devido à pouca ocorrência do fato. Portanto, com base no quantitativo de procedimentos a serem realizados, diante da aquisição recente dos dispositivos como os de fechamento de Canal Arterial, Comunicação Interatrial, Comunicação Interventricular, Oclusão Apêndice Atrial Esquerdo, Fechamento de Vazamentos Paravalvares e procedimentos para abordagem endovascular, com intuito de atender à uma população que não vinha sendo contemplada, estimamos a utilização de 12 unidades de cada tamanho, mínimo necessário para garantir a seguridade dos procedimentos ao ano.

Ressaltamos que não é possível prever o tamanho a ser utilizado, por tanto, foi solicitado a mesma quantidade para os tamanhos ora solicitados. No quadro 3 demonstramos o quantitativo utilizado nos anos de 2016 a 2019.

Quadro 3: Consumo dos anos anteriores

Item 01: Sistema de Resgate Hemodinâmico 5~15MM												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	0	0	1	0	0	0	3	0	0	0	0	0
2019	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
2018	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0
2017						2016						
1						1						

Dr. Eduardo Sijmas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46483-8
ID: 3142005-2

Item 02: Sistema de Resgate Hemodinâmico 20-30MM												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2020	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2019	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
2018	0	0	0	0	0	0	0	0	0	-	-	-
2017						2016						
2						0						

Fonte: Registro do setor de almoxarifado- IECAC

4. CATÁLOGO E AMOSTRAS

CATÁLOGO

Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

Local de entrega do catálogo:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Técnico Assistencial - 2ª a 6ª feira, de 8 às 17 h.

Justificativa da necessidade de avaliação de catálogo:

A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado, caso os insumos já sejam utilizados e/ou avaliados pelo IECAC nos últimos 12 meses.

Critério de avaliação do catálogo:

- A unidade terá um prazo de 5 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

Na avaliação do catálogo será verificado:

se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação.

Responsável pela avaliação do catálogo

O catálogo será avaliado pela equipe técnica e o diretor da unidade.

Dr. Eduardo Olmas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 57.46485-8
ID: 3342005-2

AMOSTRA

Os licitantes vencedores deverão fornecer **01 (uma)** amostra de cada item no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde, nas quantidades informadas pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

Justificativa da necessidade de avaliação de amostras

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

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. Por tanto:

1. A validação das amostras será realizada pela equipe técnica da unidade, sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da unidade;
2. A equipe técnica da unidade deverá avaliar se:
 - Produto está de acordo com o objeto da contratação do formulário;
 - Produto oferecido para avaliação foi suficiente;
 - Produto atende a expectativa e está aprovado para uso;
3. O prazo para avaliação técnica do produto é de 5 dias;

Quantidade de amostras para validação

- O número de amostras exigidas é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade;

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
Rég. Prof. 5111/MS-3

- As amostras devem ser entregues no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA;
- A validade mínima dos reagentes é de 1 (um) mês;
- A unidade terá 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.

Local de entrega das amostras

As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:

IECAC: Rua David Campista, n.º 326 – Almoarifado – Humaitá – Rio de Janeiro – RJ.

Horário de entrega: segunda a sexta-feira de 8 às 16 h

O responsável pelo recebimento deverá comunicar ao setor de licitações, na mesma data, todos os acontecimentos ocorridos com o recebimento.

Responsável pela validação

A validação será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa licitante vencedora deverá apresentar 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) 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.
 - b) 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.

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 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.

2. Atestado de capacidade técnica - ACT (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

Dr. Edueir do Simões
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 57.46485-8
ID: 3142005-2

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 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:
- 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
 - 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.

Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante 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.

6. PRAZOS E LOCAL DE ENTREGA

Prazo de Entrega dos insumos: os insumos deverão ser entregues no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados a partir da data de retirada da nota de empenho

Local de entrega:

Endereço de Entrega: CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ

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

OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista no item 3 e nos prazos constantes no item 4, tão logo sejam cientificados para a retirada dos empenhos.
- Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao IECAC, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça

Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485
ID: 3120005

segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade.

c) Apresentar, quando da entrega dos dispositivos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante.

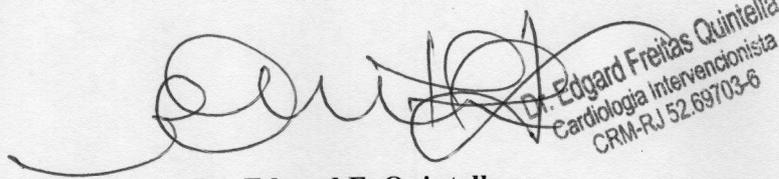
d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE.

e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder ao ressarcimento do mesmo, não acarretando nenhum ônus para a instituição.

f) Entregar o produto com cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade.

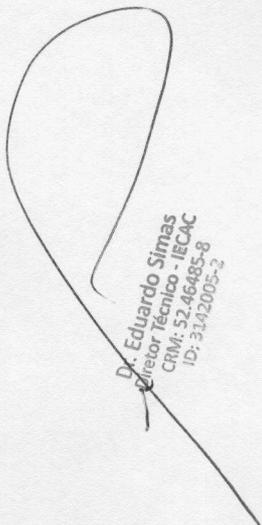
7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos insumos, desde que razoáveis e pertinentes;
- b) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- c) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.



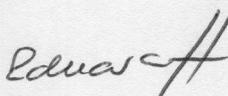
Dr. Edgard F. Quintella
Coordenador da Hemodinâmica
ID: 2663094-0

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



Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 3142005-2

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



Dr. Eduardo Simas
Diretor Técnico - IECAC
CRM: 52.46485-8
ID: 3142005-2