

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

FORMULÁRIO DE AQUISIÇÃO

I – OBJETIVO

O presente Formulário de Solicitação visa a aquisição de insumo destinado à coleta de água de consumo humano (FRASCO COLETOR COM TIOSSULFATO) para realizar análise microbiológica para atender a demanda do LACEN por um período de 12 (doze) meses, conforme descrição do **item III** deste formulário.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor de insumos para a coleta de água destinada ao consumo humano para realizar análise microbiológica

II – JUSTIFICATIVA

O Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, para a Vigilância Epidemiológica e para a Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central, importante função na saúde pública no Estado.

Neste contexto, algumas análises são específicas do LACEN e o insumo aqui solicitado é imprescindível para a coleta de água de consumo humano, ou seja, água potável destinada à ingestão, preparação e produção de alimentos e à higiene pessoal, independentemente da sua origem, para realizar análise microbiológica, conforme estabelecido na Normativa: PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017- Anexo: Capítulo V – Ministério da Saúde, que “dispõe Do Controle e da Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano e seu Padrão de Potabilidade”.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de frasco coletor de amostras com tiosulfato de insumo destinado à coleta de água potável destinada à ingestão, preparação e produção de alimentos e à higiene pessoal, independentemente da sua origem, para realizar análise microbiológica, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
1	6640.103.0064 (ID - 165695)	FRASCO COLETOR AMOSTRAS, TRATAMENTO: ESTERIL + COMPRIMIDO D TIOSSULFATO DE SODIO, MATERIAL FRASCO: POLIPROPILENO ESTERIL, C FRASCO: TRANSPARENTE, CAPACIDADE: 100-120 ML, MODELO TAMPA: R ACESSORIO: ETIQUETA IDENTIFICACAO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDA

Informamos que a descrição do item não restringe o universo de competidores.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (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 o consumo dos anos de 2019 a 2020, registrado na solicitação do LACEN, conforme quadros abaixo apresentados:

A pactuação do Ministério da Saúde são 2000 amostras mês, porém consumo referente ao ano de 2020 foi prejudicado devido a Pandemia do COVID-19. Devido a isto foi considerado para cálculo do total solicitado o consumo mensal do ano de 2019.

Quadro 2: Consumo anual 2019/2020

ITEM	2019	2020
1	20.600	8840

Fonte: LACEN/RJ

Quadro 3: Consumo mensal 2019

ITEM	jan	fev	ma r	Ab r	ma i	jun	jul	ago	set	out	no v	dez
1	150 0	161 0	150 0	150 0	170 0	180 0	170 0	180 0	200 0	200 0	150 0	200 0

Fonte: LACEN/RJ

Quadro 4: Consumo mensal 2020

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul
1	1650	1404	1234	599	940	996	2017

Fonte: LACEN

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 das Unidades.

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) 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 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 reagentes, 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, 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

6.1 - A empresa arrematante deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, devendo ser apresentado com os 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. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

6.1.4. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do LACEN.

6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do formulário.

Justificativa para a apresentação do 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 LACEN nos últimos 12 meses.

Critério de avaliação do catálogo

Na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital. Caso o catálogo seja insuficiente para esta verificação serão solicitadas amostras para avaliação.

Responsável pela avaliação do catálogo

O catálogo será avaliado pela equipe técnica do LACEN.

AMOSTRA

Os licitantes vencedores deverão fornecer amostras dos reagentes no prazo máximo de até 07 (sete) 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 é importante considerando que os insumos são utilizados para a coleta de água para a realização de testes microbiológicos. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer os resultados dos testes realizados.

Quantidade de amostras para avaliação

O número de amostras exigidas é aquele que permite que a análise forneça resultados que tenham confiabilidade. As amostras solicitadas para avaliação estão apresentadas no quadro abaixo:

Quadro 5: Testes para validação

ITENS	QUANTIDADE DE TESTES PARA VALIDAÇÃO
1	10

- A validade das amostras (testes) a serem entregues deve ser de, no mínimo, 07 (sete) dias.
- Os testes de validação serão realizados pelos Técnicos da Gerência de Controle Sanitário e Ambiental do LACEN/RJ.
- A Unidade terá o prazo de 07 (sete) 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.
- A entrega de amostras para validação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS e com o LACEN/RJ:
- LACEN/RJ: dad.lacenrj@gmail.com
- Fundação Saúde: licitacao@fs.rj.gov.br
- As amostras para validação deverão ser entregues no seguinte endereço:
- LACEN/RJ – Rua do Resende Nº118 Bairro: de Fátima – Centro do Rio
- CEP: 20231092 – Rio de Janeiro
- Tel.: 21 2332 - 8605 – Ramal 2332 - 8600 Ramal 231.

Quanto aos critérios de julgamento das amostras

Os critérios para avaliação e julgamento dos produtos serão:

- Deverá ter a capacidade de 100 ml, para atender a metodologia das análises, frasco com a presença da pastilha de tiosulfato para retirar os interferentes das amostras de resíduo de cloro que afetam as análises microbiológicas;

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O insumo objeto deste termo será recebido, desde que:

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. Os produtos deverão possuir validade mínima de 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;
- c. A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento, e contenha número do lote, data de validade, data da fabricação, descrição do item e seja em embalagem individual;
- d. A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste formulário;
- e. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- f. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

- a. As entregas serão parceladas, de acordo com as demandas das Unidades;
- b. As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

1. Endereços de Entrega:

- a. LACEN: Rua do Resende, 118 – almoxarifado -Bairro de Fatima, Centro – RJ

CEP: 20231092 – Rio de Janeiro.

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

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 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 o número de testes solicitado, desconsiderando o “*volume morto*” do frasco de reagentes;
- d. Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- e. Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- f. Os testes devem estar em conformidade com a norma de qualidade da água para o consumo humano, conforme a Portaria Nº 2914/2011 (Atestado);
- g. Fornecer certificado de análise do produto referente a análise em água de consumo humano;
- h. Fornecer ISO 9001 (International Standartization Organization) (Certificado);
- i. A Metodologia da análise do produto deve ser de acordo com Standard Methods for Examination of Water And Wastewater (Certificado).
- j. Fornecer o produto com a aprovação e validação pelo US-EPA (United States Environmental Protection Agency) (Atestado).
- k. Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s);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; ou o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;

- l. 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 rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência 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;
- m. 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;
- n. Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (Material Safety Data Sheets) utilizadas internacionalmente;
- o. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- p. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- q. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste formulário;
- r. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- s. 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.

Elaborado por:

Adriana R. G. de Souza

Coordenadora de Integração

ID: 5102573-6

Aprovado por:

Dilson da Silva Pereira

Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde

ID. Funcional 3044638-4

Rio de Janeiro, 14 outubro de 2020

Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza**,
Coordenadora de Integração, em 14/10/2020, às 13:25, 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 **Dilson da Silva Pereira**, **Diretor Técnico**
Assistencial, em 14/10/2020, às 13:54, 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_org_ao_acesso_externo=6, informando o código verificador **9228591** e o código CRC **DC733AAC**.

Referência: Processo nº SEI-080007/006022/2020

SEI nº 9228591

Av. Padre Leonel Franca, 248, - Bairro Gávea, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.451-000

Telefone: - fs.rj.gov.br

Criado por adriana.souza, versão 2 por adriana.souza em 14/10/2020 12:22:31.