



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de insumos laboratoriais para a realização de análises microbiológica de água destinada ao consumo humano, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro 1.

Quadro 1: Objeto da Contratação

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	Previsão Anual
1	6810.454.0001	TESTE CROMOGENICO, TIPO: IDENTIFICACAO DE CONTAMINACAO COLIFORMES TOTAIS E E.COLI, ANALISE: AGUA, APRESENTACAO: KIT	UNIDADE	50000
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TESTES CROMOGÊNICOS PARA IDENTIFICAÇÃO DE CONTAMINAÇÃO POR <i>Coliformes totais e coli</i> ELIMINA INTERPRETAÇÃO SUBJETIVA DOS RESULTADOS DAS CORES NA CONTAGEM DE COLÔNIAS.				

O quantitativo solicitado visa atender o período de 12 (doze) meses.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor dos insumos necessários à realização de análises microbiológica de água destinada ao consumo humano.

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

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

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 no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado e atua garantindo a conformidade no cumprimento das normas de biossegurança e qualidade para procedimentos analíticos, como estabelecido nas normas NBR 17025, ABNT NBR NM ISO 15189:2008.

Neste contexto, algumas análises são específicas do LACEN e o reagente aqui solicitado é imprescindível para a execução da análise microbiológica de água destinada ao consumo



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

humano, de acordo com as demandas provenientes dos Municípios do Rio de Janeiro e conforme estabelecido na Portaria Ministerial nº 2914 de 12 de dezembro de 2011, que “dispõe sobre os procedimentos de controle e de Vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade”.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo dos anos 2016 a 2017, conforme a seguir apresentado.

Quadro 2 : Consumo anual 2016/2017

ITEM	2016	2017	2018 (até 30/09/2018)
1	75000	75000	37416

Fonte: LACEN/RJ

Nos anos de 2016 e 2017 - LACEN/RJ fornecimento pela SES

Quadro 3: Consumo mensal 2017

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
1	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250

Fonte: LACEN/RJ

Quadro 4: Consumo mensal 2018

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set
1	6250	6250	6250	3111	3111	3111	3111	3111	3111

Fonte: LACEN/RJ

4. AMOSTRA E CATÁLOGOS

CATÁLOGO

Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação e Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

Local de entrega do catálogo

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

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 amostra.

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 testes/insumos no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação e Saúde, na quantidade informada pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

Justificativa da necessidade de avaliação de amostras

A avaliação é importante considerando que o insumo será utilizado para a realização de testes laboratoriais. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer os resultados obtidos.

Fundação Saúde

Avenida Padre Leonel Franca, 248 – Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – Cep: 22451-000
www.fundacaosaude.rj.gov.br



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

Quantidade de amostra para avaliação

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

Quadro 5: Quantidade de amostras para Avaliação

ITENS	QUANTIDADE AMOSTRA PARA AVALIAÇÃO
1	10

- A validade das amostras (testes) a serem entregues deve ser de, no mínimo, 30 (trinta) dias.
- A avaliação será realizada pelos Técnicos da Gerência de Controle Sanitário e Ambiental do LACEN/RJ.
- A Unidade terá o prazo de 30 (trinta) 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 avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS e com o LACEN/RJ:
 - LACEN/RJ: aquisicao@lacen.fs.rj.gov.br
dad@lacen.fs.rj.gov.br
 - Fundação Saúde: licitacao@fs.rj.gov.br
- As amostras para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:
 - LACEN/RJ – Rua do Resende, 118 - Almojarifado - Centro - Rio de Janeiro - RJ
 - CEP: 20231092
 - Tel.: 21 2332 - 8605 ou 21 2332 - 8600 Ramal 231.

Quanto aos critérios de julgamento das amostras

Avaliar a sensibilidade dos Coliformes totais em relação a presença e ausência de *Escherichia coli* utilizando cepas ATCC de cada microorganismo para confirmação da metodologia;

Os parâmetros avaliados serão precisão e sensibilidade do reagente, utilizando como critério de julgamento, o índice de concordância e reprodutividade dos resultados frente a técnica já estabelecida no LACEN/RJ, utilizando-se como parâmetro de comparação 10 amostras



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

biológicas caracterizadas anteriormente, devendo estes resultados apresentar um percentual de aceitação igual ou maior que 90% (noventa).

Responsável pela avaliação das amostras

A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica 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 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:



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

- a) 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
- b) 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:

- a) Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o insumo é isento de registro; ou
- b) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado;

6. DOS 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. No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. 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.

Local de entrega

LACEN: Rua do Resende, 118 – Centro – Rio de Janeiro – RJ – CEP: 20231-092.

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

Cronograma de entrega:

A solicitação dos empenhos será conforme a demanda do LACEN.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Quanto ao fornecimento do produto especificado, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Entregar o(s) produto(s) nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
- b) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) insumo(s);
- c) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao LACEN, 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;
- d) Entregar, no ato do fornecimento, o(s) produto(s) com validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham a ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.
- e) 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 ao LACEN;

8. 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, 26 de outubro de 2018.

Ana Paula Martins Brandão
Diretora Geral Interina
Id. Funcional nº 563685-0

Fundação Saúde

Avenida Padre Leonel Franca, 248 – Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – Cep: 22451-000
www.fundacaosaude.rj.gov.br