

Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO

I – OBJETIVO

O presente Formulário de Solicitação visa à aquisição de insumos laboratoriais para a realização de análises microbiológica de água destinada ao consumo humano 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 laboratoriais para a realização de análises microbiológica de água destinada ao consumo humano.

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 execução de análise microbiológica de água destinada ao 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 Portaria de Consolidação N°5, de 28 de setembro de 2017- anexo – Capítulo V- Ministério da Saúde que “dispõe do Controle da Vigilância da Qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade”.

II – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente solicitação a 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 abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UND	QUANT
1	6810.454.0001	TESTE CROMOGENICO, TIPO: IDENTIFICACAO DE CONTAMINACAO COLIFORMES TOTAIS E E.COLI ANALISE: AGUA, APRESENTACAO: KIT	UND	24.800
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.				

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 do ano 2019, de acordo com o sistema GAL, levando-se em consideração que o ano de 2020 é um ano atípico e sofre influência da pandemia do COVID-19, impactando na quantidade de amostras coletadas já estipuladas pelo Ministério da Saúde, conforme quadros abaixo apresentados:

Quadro 2: Consumo anual 2019

ITEM	2019	+ 20%
1	20.610	24.732

Fonte: LACEN/RJ

Quadro 3: Consumo mensal 2019

ITE M	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET	OUT	NO V	D E Z
1	1500	1610	1500	1500	1700	1800	1700	1800	2000	2000	1500	2000

Fonte: LACEN/RJ

Quadro 4: Consumo mensal 2020

ITEM	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN	JUL	AGO	SET
1	1650	1404	1234	599	940	996	2017	2159	2100

Fonte: LACEN/RJ

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 da Unidade.

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 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 aos 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 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 catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Formulário e Solicitação.

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

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:

Quantitativo de amostras para análise

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	TESTE CROMOGENICO, TIPO: IDENTIFICACAO DE CONTAMINACAO COLIFORMES TOTAIS E E.COLI ANALISE: AGUA, APRESENTACAO: KIT	10

6.2.3 As amostras solicitadas para avaliação deverão ser entregues no seguinte endereço:

LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP:
20231092

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

6.2.4 A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com os setores:

FS: licitações: licitacao@fs.rj.gov.br

LACEN: aquisicao@lacen.fs.rj.gov.br e dad@lacen.fs.rj.gov.br

6.2.5 A validade das amostras a serem entregues deve ser de, no mínimo, 01 (um) mês.

6.2.6 A Unidade terá o prazo de 15 (quinze) 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.

6.2.7 A avaliação da amostra será realizada pela equipe técnica da Unidade sob orientação e supervisão da Direção da Unidade (LACEN).

6.2.8 **Justificativa da necessidade de avaliação de amostras:** A avaliação é importante considerando que os insumos são utilizados para a realização de

testes laboratoriais. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode comprometer os resultados obtidos.

A avaliação das amostras será realizada por meio da execução de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros, permitindo avaliar se um método, sistema, equipamento ou processo funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado (validação). Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, podendo gerar resultados díspares dos esperados.

6.2.9 Critérios de julgamento das amostras: 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 amostras positivas e negativas de análises já realizadas com os reagentes e técnica já estabelecida no LACEN/RJ, utilizando-se como parâmetro de comparação 10 amostras biológicas caracterizadas anteriormente, devendo estes resultados apresentar um percentual de aceitação igual ou maior que 90% (noventa e cinco).

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;

1. Do local e horário das entregas:

a. Endereço de Entrega:

- LACEN: Rua do Resende, 118 - Centro - Rio de Janeiro - RJ , CEP: 20231092

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. 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. Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “*volume morto*” do frasco de reagentes;
 - c. Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste Formulário e Solicitação, e em concordância com o exposto no item sobre validação; o quantitativo de amostras não deve ser contabilizado como item de entrega;
 - d. Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
 - e. Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
 - f. 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 Formulário de Solicitação 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;
 - g. 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;
 - h. 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;

- i. Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- j. Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- k. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos.
- l. Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Formulário de Solicitação.
- m. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- n. 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

Rio de Janeiro, 10 novembro de 2020

Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 12/11/2020, às 12:06, 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 **10206258** e o código CRC **98A823A0**.

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 4 por adriana.souza em 12/11/2020 12:06:34.