



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 para dosagem de Colinesterase Plasmática e Eritrocitária, de interesse da saúde pública e da saúde do trabalhador, com fornecimento de equipamento em sistema de comodato, para a realização de testes, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro 1:

Quadro 1: Objeto da Contratação

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	Unidade	Previsão Anual
1	1	(ID-154227)	COLINESTERASE, APRESENTACAO: CAIXA / KIT, METODO: COLORIMETRICO / CINETICO, FUNCAO: DETERMINACAO COLINESTERASE PLASMATICA IN VITRO, APLICACAO: SORO / PLASMA, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.237.0003.	TESTE	15.000
	2	(ID - 154228)	COLINESTERASE, APRESENTACAO: CAIXA / KIT, METODO: COLORIMETRICO / CINETICO, FUNCAO: DETERMINACAO COLINESTERASE ERITROCITARIA IN VITRO, APLICACAO: SANGUE, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE Código do Item: 6810.237.0004	TESTE	15.000

A quantidade solicitada é para atender 12 (doze) meses.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização do monitoramento da colinesterase sanguínea em todos os trabalhadores de controle vetorial que fazem uso de inseticidas organofosforados e carbamatos, conforme estabelece a Nota Técnica nº 006/2013 – CGLAB/DEVEP/MS.

Informamos que a descrição do(s) item(ns) não restringe o universo de competidores.



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

Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelo fato de que todos os insumos serão utilizados no mesmo equipamento, que deverá ser fornecido em forma de comodato. O não agrupamento resultaria na possibilidade de mais de um vencedor, o que aparentemente aumentaria a competitividade. Resultaria, porém, na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento. Acresce-se o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva ou de outros modelos adotados no mercado, é justificada por diversos motivos. Permite a rápida manutenção corretiva ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina.

Facilita também a atualização tecnológica do equipamento motivada por obsolescência, atualização da tecnologia utilizada, seja para aumento da capacidade de análise por aumento da demanda ou para incorporação de novos exames. Permite, ainda, a manutenção preventiva e corretiva adjacente ao comodato.

Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, restringindo tanto as opções técnicas/insumos durante toda a vida útil do equipamento, muitas vezes de fornecedor exclusivo, quanto a concorrência, com a eventual anti-economicidade. Finalmente, a Administração estaria vinculada a adquirir os insumos, mesmo com a obsolescência da tecnologia empreendida.

### **COMODATO**

A empresa vencedora da licitação fornecerá 01 (um) equipamento automatizado ou semi – automatizado em regime de comodato e seus acessórios, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de retirada da nota de empenho, que devem apresentar as seguintes características:



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

## **EQUIPAMENTO**

O equipamento deve possuir semi-automação com fluxo contínuo e com as características listadas a seguir:

- Analisador bioquímico semi-automatizado com fluxo contínuo para leituras colorimétricas, enzimáticas e cinéticas, bivolt, faixa de leitura de Absorbância de 0 a 3,000 ou mais, leituras monocromáticas/bicromáticas, comprimento de onda UV e luz visível compreendendo filtros entre 340 nm a 800 nm, ambiente de operação de 15°C a 30°C, software amigável em português, acompanhado dos periféricos necessários ao bom funcionamento, como nobreak, estabilizador de voltagem, impressora e outros que se fizerem necessários.

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

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Garantir a realização de exames laboratoriais para o diagnóstico dos agravos.

## **2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO**

O Laboratório Central Noel Nutels (LACEN) tem como missão o controle de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, da Vigilância Epidemiológica e da Vigilância Ambiental em Saúde no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, conforme estabelecido na Portaria 2031/GM/MS de 23 de setembro de 2004 que definiu a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB. Desempenha, por conseguinte, como laboratório central de referência estadual, importante função no diagnóstico dos agravos de saúde pública no Estado do Rio de Janeiro.

A aquisição do item acima visa à realização de dosagem de colinesterase plasmática e colinesterase eritrocitária em pacientes com a forma atípica da enzima e em intoxicações por inseticidas organofosforados e/ou carbamatos. A obrigatoriedade da realização dos exames de colinesterase pelas Secretarias de Estado da Saúde consta de maneira explícita nas Portarias do Ministério da Saúde nº 1199/99 e nº 1172/2004 e a Portaria MS nº 1378 de 09 de julho de 2013 indica que esta atividade está incluída nos procedimentos de “análises de interesse da



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

saúde pública”, nos aspectos relativos à saúde do trabalhador (Seção II – das Competências dos Estados, Artigo 9º, item XIX).

As análises laboratoriais da colinesterase plasmática, para identificação de casos agudos e a eritrocitária, para os casos crônicos de intoxicações por inseticidas organofosforados e/ou carbamatos, são da competência dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN em cada estado, conforme estabelecido na Nota Técnica nº 006/2013 CGLAB/DEVEP/MS: “*Os LACEN em cada estado deverão estar aptos para a realização desses exames, com o emprego de equipamentos de espectrofotometria e contar com insumos necessários para viabilização da análise da colinesterase plasmática e eritrocitária.*”

*O monitoramento da colinesterase sanguínea deverá ser executado em todos os servidores que trabalham nas atividades de controle vetorial que fazem uso de inseticidas organofosforados e carbamatos, independente do vínculo empregatício (Federal, Estadual ou Municipal).”*

A Colinesterase ou Acetilcolinesterase (ChE) é a enzima responsável pela hidrólise (destruição) da Acetilcolina (ACh). A ACh se encontra presente nas sinapses (terminações nervosas), servindo como mediadora química da transmissão de impulsos nervosos através de fibras pré-ganglionares parassimpáticas e pós-ganglionares simpáticas. A ACh, quando em excesso, é prejudicial. Para evitar isso, a ChE sanguínea quebra a ACh quase instantaneamente, inativando-a, à medida que ela vai sendo elaborada. Essa reação química dá origem à Colina e ao Ácido Acético, ambos inofensivos para o organismo.

O controle da exposição ocupacional é regulamentado pela Norma Regulamentadora nº. 7 (NR-7/MTE) do Ministério do Trabalho e Emprego. A NR-7/MTE determina que a atividade colinesterásica no sangue dos trabalhadores, principalmente aos expostos a agrotóxicos e inseticidas, seja teste obrigatório no monitoramento biológico, por ser a sua variação diretamente proporcional à duração e intensidade da exposição aos agentes anti-colinesterásicos.

A realização de determinação da atividade de ChE sanguínea dos trabalhadores que manipulam inseticidas a base de organofosforados e carbamatos é uma exigência também



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

contida na Portaria nº 3214/78 do Ministério do Trabalho e na Instrução Normativa nº 01 de 3 de janeiro de 2003 do Ministério da Saúde.

Este exame realizado periodicamente tem como objetivo proteger a saúde destes trabalhadores e possibilita monitorar a ação tóxica no organismo, bem como avaliar as práticas de trabalho e os níveis máximos de exposições.

A dosagem de colinesterase no sangue total, no plasma e nos glóbulos vermelhos é de importância fundamental para o diagnóstico, principalmente na intoxicação ocupacional, subclínica.

### 3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

Como não existe série histórica para estas análises, os quantitativos solicitados foram estimados com base na informação da Superintendência de Vigilância Epidemiológica e Ambiental (SVEA), da Subsecretaria de Vigilância em Saúde (SVS) da SES/RJ, que é a responsável no âmbito do Estado do Rio de Janeiro pelo monitoramento da saúde dos trabalhadores da área Ambiental.

O quantitativo a ser utilizado foi estimado considerando o atual número de trabalhadores de controle vetorial em atividade no Estado do Rio de Janeiro e a frequência de execução de cada exame, estabelecido na Nota Técnica nº 006/2013 – CGLAB/DEVEP/MS, incluindo possibilidade de aumento no número de trabalhadores e reanálises, eventualmente necessárias para garantir a qualidade dos resultados.

Atividade Monitorada	Nº de Trabalhadores	Frequência do exame	Total de Testes (Anual)
Ações de Ultra Baixo Volume (UBV)	464	Quinzenal	11.136
Ações de visitas a Pontos Estratégicos	434	Bimestral	2.604
<b>Total parcial por Item</b>			<b>13.740</b>
<b>Reanálises e possível aumento do nº de Trabalhadores (~10%)</b>			<b>1.260</b>
<b>TOTAL POR ITEM</b>			<b>15.000</b>



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

## 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 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.

A Unidade terá um prazo de 5 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo.

### **Justificativa para a apresentação do catálogo**

A apresentação do catálogo é necessária, considerando ser essencial a análise das especificações dos produtos ofertados.

### **Critério de avaliação do catálogo**

Na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto, bem como metodologia e equipamento ofertado, corresponde à exigência do edital.

Considerando que a Colinesterase é uma enzima com baixa estabilidade em amostras clínicas, não sendo possível seu armazenamento sem a perda dos níveis enzimáticos por mais de 15 (quinze) dias, fica dispensada a apresentação de amostras para realizar análises comparativas, tanto pela falta de amostras armazenadas quanto pelo fato de que os resultados obtidos não serão confiáveis.



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

## 5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

- Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, conforme a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nas seguintes hipóteses:
  - 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, interposto dentro do prazo estipulado na lei para que haja a renovação automática;
  - 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;
- Registro dos insumos/equipamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Os insumos / equipamentos não são isentos de registro, conforme Instrução Normativa - IN nº 16, de 26/04/2017, MS/ANVISA .
- Atestado de capacidade técnica – ACT (pessoa jurídica), que comprove desempenho de atividade pertinente e compatível em característica, prazos e/ou quantidades com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 atestado fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação de experiência prévia considerará quantitativos de até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.

## 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.

**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.



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) Fornecer ao LACEN/RJ, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do teste. Os itens deverão ser apresentados na forma de kits completos, acompanhados de todos os acessórios, descartáveis e semidescartáveis, padrões, calibradores, controles, reagentes e demais insumos necessários à correta execução das metodologias, considerando a cessão de EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO OU SEMI-AUTOMATIZADO apropriado a execução da análise, acompanhado de software e periféricos necessários ao bom funcionamento, como nobreak, estabilizador de voltagem, impressora e outros que se fizerem necessários;
- b) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre avaliação;
- c) Fornecer os insumos para realização dos exames de forma parcelada, de acordo com o cronograma de entrega.
- d) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes.
- e) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s);
- f) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- g) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- h) Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
- i) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
- j) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens deste TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao LACEN/RJ, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições



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

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

- k) 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 a ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.
- l) 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/RJ;
- m) 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. As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- n) Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos;
- o) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- p) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa.

## 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, 30 de outubro de 2018.

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