

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/839/2019 em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do LACEN em fls. 05/12, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes químicos, para a realização de monitoramento da qualidade sanitária de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária, conforme descrição do **item III** deste TR.

É importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos materiais, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda do LACEN para evitar a inutilização dos itens.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: dispor dos insumos necessários à execução dos diversos testes laboratoriais pelo LACEN.

II – JUSTIFICATIVA

A presente contratação tem como finalidade dispor dos reagentes constantes do quadro 1, que são imprescindíveis para a execução das análises laboratoriais de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária, como alimentos, cosméticos, saneantes e medicamentos, pactuados com as Vigilâncias Sanitárias Municipais, Estadual e/ou Federal em Programas de Monitoramento de Qualidade, bem como, aqueles apreendidos para apuração de denúncias, como forma de prevenir o consumo de produtos impróprios pela população do Estado do Rio de Janeiro.

As análises dos produtos sujeitos à vigilância sanitária oriundos de denúncias ou programas de monitoramento de qualidade seguirão os ritos processuais definidos no arcabouço legal do Decreto-Lei nº 986/1969 e da Lei nº 6.437/1977.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de reagentes químicos para a realização de monitoramento da qualidade sanitária de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID SIGA	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANT
1	6860.022.0005 (ID - 152589)	CORANTE VERMELHO, TIPO: PADRÃO DE CORANTE AMARANTO (E123), FÓRMULA MOLECULAR: C ₂₀ H ₁₁ N ₂ O ₁₀ S ₃ Na ₃ , ASPECTO: SÓLIDO, APLICAÇÃO: PADRÃO PARA ANÁLISE QUANTITATIVA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO, PUREZA: 85 ~ 95 %	UNIDADE	1
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 1.000MG E COM CERTIFICADO PARA O PERCENTUAL DE PUREZA				
2	6860.014.0004 (ID - 152600)	CORANTE AMARELO, IDENTIFICAÇÃO: PADRÃO DE CORANTE AMARELO CREPÚSCULO (E110), ÍNDICE COR: (E110), ASPECTO: SÓLIDO AMARELO, SOLUBILIDADE: ÁGUA / ETANOL, EMP: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO, PUREZA: 85 ~ 95 %	UNIDADE	1
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 1.000MG E COM CERTIFICADO PARA O PERCENTUAL DE PUREZA				
3	6860.014.0003 (ID - 152590)	CORANTE AMARELO, IDENTIFICAÇÃO: PADRÃO DE CORANTE AMARELO TARTRAZINA (E102), ÍNDICE COR: AMARELO DE TARTRAZINA (E102), ASPECTO: SÓLIDO, SOLUBILIDADE: H ₂ O, EMP: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO, PUREZA: 85~95%	UNIDADE	1
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 1.000MG E COM CERTIFICADO PARA O PERCENTUAL DE PUREZA				
4	6820.010.0023 (ID - 152444)	CORANTE AZUL, TIPO: PADRÃO DE CORANTE AZUL BRILHANTE (E133), ASPECTO: SÓLIDO, APLICAÇÃO: PADRÃO PARA ANÁLISE QUANTITATIVA, PESO MOLECULAR: 792,85 G/MOL, FÓRMULA MOLECULAR: C ₄₅ H ₄₄ N ₃ O ₇ S ₂ Na, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	UNIDADE	1
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 1.000MG E COM CERTIFICADO PARA O PERCENTUAL DE PUREZA				
5	6860.035.0003 (ID - 152455)	ERITROSINA, TIPO: PADRÃO DE CORANTE ERITROSINA (E127), ASPECTO: SÓLIDO, COR: VERMELHO, FÓRMULA MOLECULAR: C ₂₀ H ₆ O ₅ I ₄ Na ₂ , PESO MOLECULAR: 879,86 G/MOL, SOLUBILIDADE: ÁGUA, ETANOL, GLICERINA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	UNIDADE	1
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 1.000MG E COM CERTIFICADO PARA O PERCENTUAL DE PUREZA				
6	6860.022.0006 (ID - 152591)	CORANTE VERMELHO, TIPO: PADRÃO DE CORANTE DE PONCEAU 4R (E124), FÓRMULA MOLECULAR: C ₂₀ H ₁₁ N ₂ O ₁₀ S ₃ Na ₃ , ASPECTO: SÓLIDO, APLICAÇÃO: PADRÃO PARA ANÁLISE QUANTITATIVA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO, PUREZA: 85~95%	UNIDADE	1
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 1.000MG E COM CERTIFICADO PARA O PERCENTUAL DE PUREZA				
7	6860.022.0007 (ID - 152592)	CORANTE VERMELHO, TIPO: PADRÃO DE CORANTE VERMELHO 40 (E129), FÓRMULA MOLECULAR: C ₁₈ H ₁₆ N ₂ O ₈ S ₂ Na ₂ , ASPECTO: SÓLIDO, APLICAÇÃO: PADRÃO PARA ANÁLISE QUANTITATIVA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO, PUREZA: 85 ~ 95 %	UNIDADE	1
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 1.000MG E COM CERTIFICADO PARA O PERCENTUAL DE PUREZA				
8	6810.309.0004 (ID - 152454)	GLICOSE, TIPO: PADRÃO GLICOSE D + ANIDRA, APLICAÇÃO: PADRÃO PARA ANÁLISE QUANTITATIVA, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO	UNIDADE	15
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 1.000MG E COM CERTIFICADO PARA O PERCENTUAL DE PUREZA				
9	6810.016.0983 (ID - 155127)	PADRAO REFERÊNCIA, NOME: ACESSULFAME POTÁSSIO, PUREZA: 99,0%, FÓRMULA MOLECULAR: C ₄ H ₄ KNO ₄ S, CONCENTRAÇÃO: N/A, APLICAÇÃO: PADRÃO, PESO MOLECULAR: 201,24, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 250 ~ 500 MG	MG	1.000
10	6810.016.0984 (ID - 155128)	PADRAO REFERÊNCIA, NOME: ASPARTAME, PUREZA: 99,0, FÓRMULA MOLECULAR: C ₁₄ H ₁₈ N ₂ O ₅ , CONCENTRAÇÃO: N/A, APLICAÇÃO: PADRÃO, PESO MOLECULAR: 294,3, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 0,5 ~ 2 GRAMA	GRAMA	2
11	6810.016.0985 (ID - 155129)	PADRAO REFERÊNCIA, NOME: CAFÉINA 1,3,7- TRIMETIL XANTINA, PUREZA: 99,0, FÓRMULA MOLECULAR: C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂ , CONCENTRAÇÃO: N/A, APLICAÇÃO: PADRÃO, PESO MOLECULAR: 194,19, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 50 ~ 250 MG	MG	1.000
12	6810.016.0986 (ID - 155130)	PADRAO REFERÊNCIA, NOME: LACTOSE, PUREZA: 98,0, FÓRMULA MOLECULAR: C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ , CONCENTRAÇÃO: N/A, APLICAÇÃO: PADRÃO SECUNDÁRIO, PESO MOLECULAR: 360,31, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 0,5 a 1G	GRAMA	1
13	6810.016.0987 (ID - 155131)	PADRAO REFERÊNCIA, NOME: SACARINA, PUREZA: 99,0%, FÓRMULA MOLECULAR: C ₇ H ₅ O ₃ N, CONCENTRAÇÃO: N/A, APLICAÇÃO: PADRÃO, PESO MOLECULAR: 183,18, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 0,5 ~ 1G	GRAMA	1

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

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto e não havendo histórico de consumo, para a estimativa do consumo foram utilizadas como parâmetro as informações abaixo apresentadas:

- a) Não há histórico atualizado de consumo dos referidos insumos, uma vez que os mesmos se destinam a execução de Programas de Monitoramento de Qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária pactuados com as vigilâncias sanitárias Federal, Estadual e/ou Municipais como forma de prevenir o consumo de produtos impróprios pela população do Estado do Rio de Janeiro;
- b) O quantitativo dos insumos a serem utilizados foi definido com base nos Programas de Monitoramento de Qualidade de produtos sujeitos a vigilância sanitária pactuados com as vigilâncias sanitárias, para os quais serão realizadas análises nos alimentos, cosméticos, saneantes e medicamentos definidos nos programas, com apreensão de amostras fiscais (triplicata ou amostra única) ou orientação técnica, para os produtos da tabela abaixo:

Produtos	Modalidade	Quantidade de Amostras (mês)
Chás diversos (secos)	Fiscal Triplicata	03
Queijo Prato	Fiscal Triplicata	05
Queijo Coalho	Fiscal Triplicata	05
Queijo Muçarela	Fiscal Triplicata	05
Queijo Minas	Fiscal (Amostra Única)	01
Leite Condensado	Fiscal Triplicata	05
Vegetais minimamente processados	Orientação Técnica	02
Azeite	Fiscal Triplicata	05
Açúcar Mascavo	Fiscal Triplicata	03
Açúcar Refinado	Fiscal Triplicata	03
Água Mineral garrafão 20L	Fiscal Triplicata	05
Água Mineral garrafa 1,5L	Fiscal Triplicata	05
Água Mineral copo	Fiscal Triplicata	05
Água Mineral garrafinha (510mL)	Fiscal Triplicata	05

Especiarias/ Temperos/ Condimentos	Fiscal Triplicata	02
Grãos in natura	Fiscal Triplicata	05
Molho de tomate	Fiscal Triplicata	05
Gelo	Fiscal Triplicata	05
Café	Fiscal Triplicata	05
Doces em massa/ cremosos	Fiscal Triplicata	05
Geleia	Fiscal Triplicata	05
Condimentos (catchup e mostarda)	Fiscal Triplicata	05
Sucos	Fiscal Triplicata	05
Néctares	Fiscal Triplicata	05
Farinha de milho	Fiscal Triplicata	05
Cogumelo em conserva	Fiscal Triplicata	05
Suplementos	Fiscal Triplicata	05
Palmito em conserva	Fiscal Triplicata	05
Produtos com alegações (sem sacarose e lactose)	Fiscal Triplicata	05
Novos Alimentos (berinjela em cápsulas)	Fiscal Triplicata	05
Alimentos com alegação de propriedades funcionais (Quitosana em cápsulas)	Fiscal Triplicata	05
Alimentos para atleta	Fiscal Triplicata	05
Alimentos com alegações funcionais	Fiscal Triplicata	05
Suplementos Proteicos	Fiscal Triplicata	05
Suplementos Energéticos	Fiscal Triplicata	05
Suplementos de cafeína	Fiscal Triplicata	05
Leite UHT	Fiscal Triplicata	05
Sal	Fiscal Triplicata	05
Mistura para preparo de pão	Fiscal Triplicata	05
Refrescos/ Refrigerantes de guaraná	Fiscal Triplicata	05
Mistura para bolo	Fiscal Triplicata	05
Bebidas Dietéticas	Fiscal Triplicata	05
Alisante (Ativo: Hidróxido de Cálcio)	Fiscal Triplicata	03
Alisante (Ativo: Hidróxido de Sódio)	Fiscal Triplicata	03
Alisante (Ativo: Hidróxido de Lítio)	Fiscal Triplicata	03
Alisante (Ativo: Hidróxido de Potássio)	Fiscal Triplicata	03
Alisante (Ativo: Ácido Tioglicólico)	Fiscal Triplicata	03
Alisante (Ativo: Hidróxido de Amônio)	Fiscal Triplicata	03
Tintura	Fiscal Triplicata	03
Shampoo	Fiscal Triplicata	05
Condicionador	Fiscal Triplicata	05
Água Sanitária / Alvejante com Cloro	Fiscal Triplicata	05
Desinfetantes	Fiscal Triplicata	02
Atenolol Comprimidos (de qualquer concentração)	Fiscal Triplicata	03
Glibenclamida Comprimidos (de qualquer concentração)	Fiscal Triplicata	03
Metformina Comprimidos (de qualquer concentração)	Fiscal Triplicata	03
TOTAL		241

- c) Além dos produtos constantes dos programas pactuados com as vigilâncias sanitárias, o LACEN também realiza análises de produtos apreendidos para apuração de denúncias, que corresponde a cerca de 10 amostras/mês de diversos tipos de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
- d) O quantitativo solicitado para cada reagente foi baseado no volume necessário para a realização da análise de 1 (um) produto por vez, de acordo com a metodologia estabelecida e a pactuação junto a VISA Estadual para a amostragem a ser testada, em acordo com a capacidade de coleta e de análise mensal do LACEN/RJ para cada produto e a quantidade dos mesmos

4.2. As informações referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídas do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/12 do processo E-08/007/839/201, emitido pela Direção Geral do LACEN.

4.3. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se este ser o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público conforme explicações efetivadas pela Diretoria Técnico Assistencial nos autos do processo em apreço.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- a) 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;

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

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 - Diretoria Técnico Assistencial.

6.2. Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

6.3. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica da gerência de laboratórios do LACEN.

6.4. Critérios para avaliação do catálogo: Na avaliação do catálogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do TR.

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, no ato da entrega. 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 Termo de Referência;
- 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. Da Entrega:

- a) A entrega será parcelada, de acordo com a demanda da Unidade.
- b) A primeira entrega ocorrerá no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

- c) Nas entregas subsequentes, se for o caso, os insumos devem ser entregues em um prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a contar da data do recebimento da nota de empenho;

8.2. Do local e horário da entrega:

- a) **Endereço de Entrega: LACEN:** Rua do Resende, 118 – Centro – Rio de Janeiro – RJ – CEP: 20231-092.
- 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;
- b) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- 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) 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;
- e) 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;
- f) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- g) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste TR.
- i) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 10.8 - Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- 10.9 - Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- 10.10 - Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

- 11.1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

- 12.1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2019.

Elaborado por

MARCIA VILLA NOVA
ID 3122536-5

Aprovado por

ALEX LIMA SOBREIRO
Diretor Técnico Assistencial – Fundação Saúde
CRM 52.55022-0 ID 3047105-2