



Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/838/2019

Data: 12/04/2019 Fls.

Rubrica: MVN 3122536-5

TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/838/2019 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

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 05/12 do Processo E-08/007/838/2019, Direção Geral do LACEN apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

O Laboratório Central de Saúde Pública 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 controle sanitário de produtos sujeitos à vigilância sanitária, como forma de prevenir o consumo de produtos impróprios pela população do Estado do Rio de Janeiro.

Neste contexto, o monitoramento da qualidade sanitária dos produtos é atividade exclusiva do LACEN como Laboratório de Referência Estadual de Saúde Pública e os reagentes aqui solicitados são imprescindíveis para a execução das análises de produtos sujeitos a Vigilância Sanitária, como alimentos, cosméticos, saneantes e medicamentos, pactuados com as Vigilâncias Sanitárias Municipais, Estadual e/ou Federal, bem como, aqueles apreendidos para apuração de denúncias.

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 de 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	6820.062.0949 (ID - 144493)	PRODUTO QUÍMICO, DESCRIÇÃO QUÍMICA: FRUTOSE (D - FRUTOSE), PUREZA: 99%, FÓRMULA MOLECULAR: C6H12O6, ASPECTO: SÓLIDO, APLICAÇÃO: PARA ANÁLISE, CONCENTRAÇÃO: 99%, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 500G	UNIDADE	1
2	6820.088.0029 (ID - 155132)	CORANTE, TIPO: FLUORESCÉINA 95%, APLICAÇÃO: PARA ANÁLISE, ASPECTO: SÓLIDO, APRESENTAÇÃO: FRASCO 20 ~ 30 G, FÓRMULA MOLECULAR: C20H12O5	GRAMA	200
3	6810.314.0003 (ID - 115541)	HEPTANO N, ASPECTO: LÍQUIDO, FÓRMULA MOLECULAR: C7H16, PESO MOLECULAR: 100,21, APLICAÇÃO: PARA ANÁLISE	LITRO	2
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 1.000 ML				
4	6820.088.0018 (ID - 119309)	CORANTE, TIPO: ALARANJADO DE METILA, APLICAÇÃO: PARA ANÁLISE, ASPECTO: PÓ, APRESENTAÇÃO: FRASCO, FÓRMULA MOLECULAR: C14H14N3NaO3S	GRAMA	25
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 25G				
5	6820.010.0024 (ID - 153812)	CORANTE AZUL, TIPO: HIDROXINAFTOL, ASPECTO: PÓ, APLICAÇÃO: PARA ANÁLISE, PESO MOLECULAR: 620,48 G/MOL, FÓRMULA MOLECULAR: C20H11N2NA3O11S3, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO DE 25 GRAMAS	UNIDADE	1
6	6820.017.0004 (ID - 24278)	CORANTE FUCSINA, TIPO: FENICADA ZIEHL, METODO: BACTERIOSCOPIA, PESO MOLECULAR: 323,83 G/MOL, FORMULA MOLECULAR: C19H18N3CL	ML	500
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 500ML				
7	6820.088.0017 (ID - 114484)	CORANTE, TIPO: VERMELHO DE METILA, APLICAÇÃO: MICROSCOPIA, ASPECTO: PÓ, APRESENTAÇÃO: FRASCO, FÓRMULA MOLECULAR: C15H14N3O2NA	GRAMA	25
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 25G				
8	6820.062.0381 (ID - 82057)	PRODUTO QUÍMICO, DESCRIÇÃO QUÍMICA: ACETATO DE ETILA, PUREZA: PARA ANÁLISE, FÓRMULA MOLECULAR: C4H8O2, ASPECTO: LÍQUIDO, APLICAÇÃO: REAGENTE DE LABORATÓRIO	FRASCO	2
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 1.000 ML				
9	6820.062.0179 (ID - 18664)	PRODUTO QUÍMICO, DESCRIÇÃO QUÍMICA: ACETONITRILA, PUREZA: 0,999 FÓRMULA MOLECULAR: CH3CN, ASPECTO: LÍQUIDO INCOLOR, APLICAÇÃO: HPLC	LITRO	20
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 1.000 ML				
10	6820.062.0781 (ID - 96072)	PRODUTO QUÍMICO, DESCRIÇÃO QUÍMICA: ÁCIDO FOSFÓRICO CONCENTRADO, PUREZA: 0,85 FÓRMULA MOLECULAR: H3PO4, ASPECTO: LÍQUIDO, APLICAÇÃO: PARA ANÁLISE, CONCENTRAÇÃO: N/A	LITRO	3
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 1.000 ML				

11	6820.062.0382 (ID - 82059)	PRODUTO QUÍMICO, DESCRIÇÃO QUÍMICA: ANILINA, PUREZA: PARA ANÁLISE, FÓRMULA MOLECULAR: C6H5NH2, ASPECTO: LÍQUIDO, APLICAÇÃO: REAGENTE DE LABORATÓRIO	FRASCO	1
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 1.000 ML				
12	6810.263.0002 (ID - 155126)	DIFENILAMINA, ASPECTO: SÓLIDO, COR: BRANCO, FÓRMULA MOLECULAR: C12H11N, PESO MOLECULAR: 169,2, PUREZA: 0,98, APLICAÇÃO: PARA ANÁLISE, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 100G	GRAMA	300
13	6820.062.0982 (ID - 144871)	PRODUTO QUÍMICO, DESCRIÇÃO QUÍMICA: FOSFATO DE POTÁSSIO DIBÁSICO, PUREZA: 98,0~100,5 % FÓRMULA MOLECULAR: K2HPO4, ASPECTO: PÓ BRANCO, APLICAÇÃO: INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, CONCENTRACAO: 98,0~100,5 %, GRANULOMETRIA: N/A, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO 250G	UNIDADE	8
14	6810.472.0049 (ID - 115559)	ÁLCOOL, TIPO: METÁLICO PARA HPLC, ASPECTO: LÍQUIDO, CONCENTRAÇÃO: 99,9%	LITRO	30
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: FRASCO COM 1.000 ML				

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:

- 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;
- 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:

c)

Produtos	Modalidade	Quantidade de Amostras (mês)
Chás diversos (secos)	Fiscal	03
Queijo Prato	Fiscal	05
Queijo Coalho	Fiscal	05
Queijo Muçarela	Fiscal	05

Queijo Minas	Fiscal (Amostra Única)	01
Leite Condensado	Fiscal	05
Vegetais minimamente processados	Orientação Técnica	02
Azeite	Fiscal	05
Açúcar Mascavo	Fiscal	03
Açúcar Refinado	Fiscal	03
Água Mineral garrafão 20L	Fiscal	05
Água Mineral garrafa 1,5L	Fiscal	05
Água Mineral copo	Fiscal	05
Água Mineral garrafinha (510mL)	Fiscal	05
Especiarias/ Temperos/ Condimentos	Fiscal	02
Grãos in natura	Fiscal	05
Molho de tomate	Fiscal	05
Gelo	Fiscal	05
Café	Fiscal	05
Doces em massa/ cremosos	Fiscal	05
Geleia	Fiscal	05
Condimentos (catchup e mostarda)	Fiscal	05
Sucos	Fiscal	05
Néctares	Fiscal	05
Farinha de milho	Fiscal	05
Cogumelo em conserva	Fiscal	05
Suplementos	Fiscal	05
Palmito em conserva	Fiscal	05
Produtos com alegações (sem sacarose e lactose)	Fiscal	05
Novos Alimentos (berinjela em cápsulas)	Fiscal	05
Alimentos com alegação de propriedades funcionais (Quitosana em cápsulas)	Fiscal	05
Alimentos para atleta	Fiscal	05
Alimentos com alegações funcionais	Fiscal	05
Suplementos Proteicos	Fiscal	05
Suplementos Energéticos	Fiscal	05
Suplementos de cafeína	Fiscal	05
Leite UHT	Fiscal	05
Sal	Fiscal	05
Mistura para preparo de pão	Fiscal	05
Refrescos/ Refrigerantes de guaraná	Fiscal	05
Mistura para bolo	Fiscal	05
Bebidas Dietéticas	Fiscal	05
Alisante (Ativo: Hidróxido de Cálcio)	Fiscal	03
Alisante (Ativo: Hidróxido de Sódio)	Fiscal	03
Alisante (Ativo: Hidróxido de Lítio)	Fiscal	03
Alisante (Ativo: Hidróxido de Potássio)	Fiscal	03
Alisante (Ativo: Ácido Tioglicólico)	Fiscal	03
Alisante (Ativo: Hidróxido de Amônio)	Fiscal	03

Tintura	Fiscal	03
Shampoo	Fiscal	05
Condicionador	Fiscal	05
Água Sanitária / Alvejante com Cloro	Fiscal	05
Desinfetantes	Fiscal	02
Atenolol Comprimidos (de qualquer concentração)	Fiscal	03
Glibenclamida Comprimidos (de qualquer concentração)	Fiscal	03
Metformina Comprimidos (de qualquer concentração)	Fiscal	03
TOTAL		241

- d) 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;
- e) 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-08/007/838/201, 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 explanações 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