



Governo do Estado do Rio de Janeiro

Fundação Saúde

Diretoria Técnico Assistencial

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE COMPRAS

I – OBJETIVO

O presente formulário visa à aquisição do equipamento CROMATÓGRAFO DE ÍONS para dosagem de cátions e ânions em água de consumo humano, de interesse da saúde pública e atender à demanda da Unidade por período indeterminado.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização dos ensaios laboratoriais para o monitoramento da qualidade da água distribuída na rede pública do estado do Rio de Janeiro.

II – JUSTIFICATIVA

O Laboratório Central de Saúde Pública 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 equipamento visa à realização de dosagem dos seguintes analitos na água de consumo humano, conforme Portaria de Consolidação nº5, de 28 de setembro de 2017 nos parâmetros de potabilidade e risco à saúde dos consumidores: fluoreto, sulfato, sulfeto, cloreto, alumínio, ferro, nitrato, nitrito, cobre, cianeto, cálcio, magnésio, sódio, amônia, bário, manganês e potássio.

As análises laboratoriais da qualidade da água para consumo humano são da competência dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN em cada estado. Conforme estabelecido na

PORTARIA MS Nº 2.031, de 23 de setembro de 2004, no capítulo II, seção II, artigo 12:

“Os Laboratórios de Referência Estadual são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, vinculados às secretarias estaduais de saúde, com área geográfica de abrangência estadual”.

Ainda na *PORTARIA Nº 2.031, de 23 de setembro de 2004, no capítulo II, seção I, artigo 4* fica claro ser o LACEN responsável por realizar a vigilância da qualidade da água para consumo humano uma vez que o mesmo integra a rede nacional de laboratórios de vigilância em saúde ambiental.

A obrigatoriedade da realização das análises de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade se encontra estabelecida na Portaria MS nº2914 de 12 de dezembro de 2011 e na Portaria de Consolidação nº5 de 28 de setembro de 2017, visando avaliar se a água consumida pela população apresenta risco à saúde humana.

Estas análises serão realizadas periodicamente com objetivo de proteger a saúde da população, possibilitando monitorar os níveis de substâncias que possam trazer agravos.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de equipamento CROMATÓGRAFO DE ÍONS para a realização dos ensaios de dosagem de cátions e ânions em água para consumo humano, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

Quadro 1: Objeto da Contratação:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6630.009.0009 ID - 164935	CROMATOGRAFO LIQUIDO,PRESSAO TRABALHO: ATE 20 MPa, FAIXA FLUXO TRABALHO: 0,001 ~ 25 ML/MIN, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE	UNID	01

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

Equipamento

O CROMATÓGRAFO DE ÍONS é um aparelho sensível e seletivo utilizado em laboratórios, cuja função é a separar e quantificar diversos ions simultaneamente, mesmo em baixas concentrações em diversos tipos de amostras. Equipamento de caráter permanente.

3.2 A empresa vencedora da licitação fornecerá 01 (um) equipamento CROMATÓGRAFO DE ÍONS para análise de cátions e ânions incluindo cianeto e sulfeto, que deve apresentar as seguintes características:

- Com bomba de alta pressão;
- Faixa de fluxo de 0.001 a 20 mL/min;
- Forno de colunas: temperatura ambiente + 5°C até 80°C;
- Sistema de supressão química do tipo "packed bed";
- Detector de condutividade, detector amperométrico com compartimento para célula eletroquímica operando nos modos DC, PAD, flexIPAD e CV e detector UV/VIS;
- Célula eletroquímica para utilização com detector amperométrico;
- Rotor padrão para supressor químico MSM;
- Coluna para separações de ânions com supressão química tamanho 250 mm;
- Pré-coluna de proteção para coluna;
- Coluna C-4 para separação de cátions monovalentes e bivalentes tamanho: 150 mm; Amostrador automático para análises com 56 posições para vials de 11 e 2,5 mL, com bomba peristáltica de duplo canal.
- Tensão de alimentação 110 ou 220V

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA

Para a realização dos testes é solicitada a aquisição de 01 (um) equipamento, suficiente para atender à demanda de exames.

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 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.

a.2 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.

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 ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a 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; e
- 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, do equipamento, 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:
 - o Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
 - o Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado;

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

6.1 - A empresa arrematante deverá fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto 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 Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações do produto ofertado.

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

6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do presente formulário.

6.1.6 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:

- a. A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b. A especificação esteja em conformidade com o solicitado nesta Requisição de Aquisição;
- c. Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; 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;
- d. A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;

VIII – DO PRAZO E LOCAL DE ENTREGA

8.1. A entrega será realizada no prazo máximo de até 30 (trinta) dias corridos, a partir da data de retirada da nota de empenho;

8.2. Endereço de Entrega: LACEN/RJ – Rua do Resende, 118 - Almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ, CEP: 20231092

8.3 Horário da Entrega: segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- a. Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor;
- b. Fornecer equipamento em conformidade com o especificado nesta Requisição de Aquisição;
- c. Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
- d. Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) 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 recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- e. Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
- f. 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;
- g. Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações da Requisição de Aquisição;
- h. Fornecer equipamento novo, de primeiro uso, e que esteja na linha de produção atual do fabricante;
- i. Em hipótese alguma será aceito equipamento usado, recondicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;
- j. Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;
- k. O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade; a CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;
 - l. O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
- m. Substituir os produtos, desde que comprovada a impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;
- n. Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o substituto em até 10 (dez) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;
- o. Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
- p. Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelo Diretor Técnico da Unidade para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento;
- q. Notificar por escrito o CONTRATANTE e ao LACENN caso ocorra a necessidade de recall, alerta de tecnovigilância do produto ou de defeito relacionado ao equipamento;
- r. Fornecer o software e atualizações para os equipamentos, sem nenhum custo adicional, durante o período de garantia; as atualizações deverão incluir todas as placas de circuito ou outras peças necessárias se o software for adicionado para corrigir problemas da versão existente;
- s. Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto à utilização do equipamento, podendo ser feita remotamente;
- t. Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- u. Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato

9. Quanto a garantia a CONTRATADA se obriga a:

- a. A garantia do equipamento fornecido deve estar detalhadamente declarada;
- b. O prazo da garantia não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo;
- c. A empresa deverá fornecer certificados de garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal respectiva;
- d. O termo de garantia ou equivalente deverá esclarecer de maneira objetiva em que consiste, bem como a forma, o prazo e o lugar em que poderá ser exercitado o ônus, a cargo do contratante, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fabricante, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instalação e uso do produto.
- e. Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro, não exigindo que o estabelecimento da contratada seja situado na capital, mas sim que preste serviço na cidade do Rio de Janeiro, local onde ficam localizadas as unidades solicitantes;
- f. A CONTRATADA deve possuir canal de comunicação para abertura dos chamados de garantia, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando a descrição do problema.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a. Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
- b. Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no TR;

- c. Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;
- d. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

Elaborado por:**Elaborado por:**

Adriana R.G. de Souza
Coordenadora de Integração
ID: 5102573-6

Aprovado por:

Eliene Denites Duarte Mesquita
Diretora Técnico Assistencial – DTA/FS
ID 3131705-7

Rio de Janeiro, 11 dezembro de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Adriana Rodrigues Gomes de Souza, Coordenadora de Integração**, em 11/12/2020, às 14:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do [Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019](#).



Documento assinado eletronicamente por **Eliene Denites Duarte Mesquita, Diretor Técnico Assistencial**, em 16/12/2020, às 12:58, 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 **11428823** e o código CRC **02CDCD62**.