



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1396/2017

Data: 30/06/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

## ANEXO 01

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações coletadas nos autos do Processo E-08/007/1396/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção do Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels, acostado em fls. 03/10, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de insumos laboratoriais para realização de análises microbiológicas de água destinada ao consumo humano, conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual nº. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, **em regra**, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

#### II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 03/10 do processo E-08/007/1396/2017, a Direção do LACEN apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

*“Considerando a missão e importância do Laboratório Central Noel Nutels, no papel de diagnóstico dos agravos de Saúde Pública no Estado do Rio de Janeiro.*

*Considerando que alguns exames são específicos do Laboratório Central Noel Nutels.*

*Informamos que o item 01 é imprescindível para à execução de análise microbiológica de água destinada ao consumo humano, conforme estabelecido na Portaria Ministerial nº 2914 de 12 de dezembro de 2011, que “dispõe sobre os procedimentos de controle e de Vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade”.*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1396/2017

Data: 30/06/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

*Considerando a necessidade de realizar compras habituais por se tratar de insumo exclusivo de aquisição frequente, com característica de tempo de vida útil e prazos de validade específicos com estocagem e armazenamento tecnicamente próprios.*

*Considerando o fator de viabilizar a entrega de acordo com o cronograma específico, a demanda pode apresentar previamente alteração do quantitativo e as solicitações podem ser convenientes a mais de um órgão desta Administração.*

*Estes insumos destinam-se ao abastecimento do LABORATÓRIO CENTRAL NOEL NUTELS – LACEN/RJ e de acordo com as demandas provenientes dos Municípios do Rio de Janeiro, visando à realização do processo analítico referente ao Diagnóstico descrito no parágrafo acima”.*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de insumos laboratoriais para realização de análises microbiológicas de água destinada ao consumo humano para o Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels – LACEN, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo.

ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIÇÃO	Unida de	QUANT FS	QUANT PESAGR O-RIO	QUANT TOTAL	VALOR MAXIMO UNITÁRIO
1	6810.454.0001 (ID 68954)	TESTE CROMOGENICO, TIPO: IDENTIFICACAO DE CONTAMINACAO COLIFORMES TOTAIS E E.COLI, ANALISE: AGUA, APRESENTACAO: KIT	UND	75000	1500	76500	R\$ 7,7739

ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: TESTES CROMOGÊNICOS PARA IDENTIFICAÇÃO DE CONTAMINAÇÃO POR *Coliformes totais e coli* ELIMINA INTERPRETAÇÃO SUBJETIVA DOS RESULTADOS DAS CORES NA CONTAGEM DE COLÔNIAS.

3.2. Em razão do valor unitário máximo estipulado pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 594.703,35 (quinhentos e noventa e quatro mil, setecentos e três reais e trinta e cinco centavos)**.

3.3. Havendo divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1396/2017

Data: 30/06/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

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

4.1. O quantitativo solicitado visa suprir as demandas da unidade por 12 (doze) meses.

4.2. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo anual (dois últimos anos) e dos últimos 12 meses, conforme quadros 2 e 3.

Quadro 2 : Consumo anual dos dois últimos anos (2015-2016)

ITEM	2015	2016
1	75000	75000

Nos anos de 2015 e 2016 - LACEN/RJ fornecimento pela SES

Quadro 3: Consumo mensal nos últimos 12 meses

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	jun	jul	ago	set	out	nov	dez
1	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250	6250

Fonte: LACEN/RJ

4.3. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitações de Compras, emitido pela Direção do LACEN em fls. 03/10 do Processo E-08/007/1396/2017.

#### **V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, conforme a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nas seguintes hipóteses:
  - 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1396/2017

Data: 30/06/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

- 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.
- b)** 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 (um) 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”.
- c)** Registro válido, na ANVISA, do medicamento. Se o registro estiver vencido, a empresa deve apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado. Os objetos licitados não se moldam em qualquer das hipóteses dos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do anexo das RDC nº 185, de 06/11/2001, tampouco figuram em qualquer lista publicada pelo MS/ANVISA, que os dispense de registro.

## **VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO**

6.1 - Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fabricante, com descrições completas sobre o(s) objeto(s) para a análise técnica, a ser encaminhado para FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, nº 248, 1º andar, Gávea - Rio de Janeiro - RJ no prazo máximo de até 03 (três) dias após solicitação feita pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.2 – A Fundação Saúde tem o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da entrega, para análise do catálogo e identificação da necessidade de amostras.

6.3 - Caso o(s) catálogo(s) não seja(m) suficiente(s) para confirmar que o(s) produto(s) apresentado(s) corresponde(m) ao(s) àquele(s) do certame, deve ser solicitada 10 (dez) amostras do item para análise.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1396/2017

Data: 30/06/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

6.3.1 - As amostras apresentadas deverão ter validade mínima de 30 (trinta) dias.

6.4 - A entrega da amostra deverá ser efetuada dentro do prazo de 03 (três) dias conferidos pelo(a) Pregoeiro(a) a Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA.

6.4.1 – Endereços de entrega das amostras: Rua do Resende, n° 118, Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 20231-092 – Almoxarifado LACEN – Telefone: (21) 2332-8605, 2332-8600 (ramal 231).

6.4.2. A entrega de amostras para validação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da Fundação Saúde ([licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br)) e com o LACEN/RJ ([licitacao.lacenrj@gmail.com](mailto:licitacao.lacenrj@gmail.com); [dad.lacenrj@gmail.com](mailto:dad.lacenrj@gmail.com))

6.5 – Fica facultada a entrega direta da amostra, acompanhada ou não do catálogo, que deverá ser efetuada no endereço previsto no item supracitado, dentro do mesmo prazo de 03 (três) dias conferidos pelo(a) Pregoeiro(a) da Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA.

6.6 – O critério de julgamento das amostras será para avaliar a 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 100 amostras biológicas caracterizadas anteriormente, devendo estes resultados apresentar um percentual de aceitação igual ou maior que 90% (noventa e cinco).

6.6.1 – A avaliação será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade, que deverá avaliar o produto e fornecer o resultado no prazo de até 15 (quinze) dias a contar da entrega do



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1396/2017

Data: 30/06/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

produto. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessária, a reanálise do material.

6.6.2 - A Fundação Saúde tem o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da entrega, para elaboração de parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análises e reanálises da amostra.

6.7 - A apresentação dos Catálogos e/ou das amostras do produto cotado é de suma importância considerando que um defeito no produto ou não atendimento das especificações técnicas coloca em risco a integridade física e a vida do paciente que está sofrendo esta intervenção.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. Os insumos objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Os produtos deverão possuir validade igual ou superior a 85% no ato da entrega. Caso o produto não possua esta validade o vencedor do certame deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabiliza pela troca do produto.
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega:

- a) A solicitação dos empenhos será de acordo com a demanda;
- b) Entrega imediata com prazo máximo de 10 (dez) dias, a partir da data de retirada da nota de empenho;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1396/2017

Data: 30/06/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

**8.2. Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde:** A entrega será realizada nos seguintes endereços, conforme sinalização das Unidades no momento da emissão da Nota de Empenho:

8.2.1 **LACEN** - Rua do Resende, nº 118, Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 20231-092 – Almojarifado – Telefone: (21) 2332-8605, 2332-8600 (ramal 231).

8.2.2 **PESAGRO-RIO** (Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado do Rio) – Alameda São Boaventura, nº 770, Fonseca, Niterói/RJ, CEP: 24120-191

**8.3. Horário da Entrega:** De 08 às 16h no almojarifado de cada Unidade.

## 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) Repor todas as perdas por não conformidade do(s) insumo(s);
- c) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos no LACEN, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento, às recomendações de acondicionamento e temperatura (mínima e máxima), empilhamento e umidade;
- d) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao LACEN;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1396/2017

Data: 30/06/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

- e) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- f) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder ao ressarcimento do mesmo, não acarretando nenhum ônus para a instituição;
- g) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no item **VII** deste TR.

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

10.1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

10.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

## **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 – DO PAGAMENTO:**

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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1396/2017

Data: 30/06/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

12.1.1. Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2017.

**ORIGINAL ASSINADO**

Lyvia Roque Teixeira  
Gerente Administrativa  
ID 4420072-2

Aprovo o presente Termo de Referência para a aquisição de insumos laboratoriais para realização de análises microbiológicas de água destinada ao consumo humano para o Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels - LACEN.

Rio de Janeiro, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2017.

**ORIGINAL ASSINADO**

João Paulo Reis Velloso Filho  
Diretor Executivo  
ID 5079188-5