



TERMO DE REFERÊNCIA

O Centro de Estudos e Pesquisas Científicas Francisco Antônio de Salles - FAS, situado na Avenida Embaixador Abelardo Bueno nº 01, bloco Ayrton Senna 1, sala 216-B, Jacarepaguá, Rio de Janeiro/RJ, inscrito no CNPJ sob o nº 33.927.377/0001-40, em cumprimento ao Edital de Concorrência Pública nº 001/2023 e o Contrato Administrativo nº 201/2023 firmado com o Fundo Municipal de Saúde do Município de Cordeiro, referente ao Hospital de Cordeiro, por seu representante legal infra-assinado resolve tornar público o presente Termo de Referência (TR) para celebração de contrato de ESTERILIZAÇÃO EXTERNA POR ÓXIDO DE ETILENO para atender as necessidades do HC.

Assim, o FAS faz saber que o presente Termo de Referência é composto pelos seguintes documentos e anexos:

1. CRONOGRAMA:	2
2. DA HABILITAÇÃO DAS EMPRESAS:	2
3. AVALIAÇÃO E JULGAMENTO DA PROPOSTA:	6
4. DO OBJETO:	6
5. DAS OBRIGAÇÕES DA EMPRESA:	7
6. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	18
7. DAS OBRIGAÇÕES DO FAS:	22
8. LEGISLAÇÕES A SEREM CUMPRIDAS PELA CONTRATADA:	24
9. DA PROPOSTA COMERCIAL:	24
10. DA FORMALIZAÇÃO E VIGÊNCIA DO CONTRATO:	25
11. DO RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO:	26
12. CONSIDERAÇÕES FINAIS:	27

Rio de Janeiro (RJ), 19 de dezembro de 2023.

Gabriella Miranda
Gabriella Miranda
Diretora Executiva

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS CIENTÍFICAS

FRANCISCO ANTONIO DE SALLES

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS CIENTÍFICAS
FRANCISCO ANTONIO DE SALLES

1. CRONOGRAMA:

1.1 A presente contratação será regulada pelas seguintes datas:

AÇÃO	DATAS
Lançamento	19/12/2023
Limite de Proposta	22/12/2023

2. DA HABILITAÇÃO DAS EMPRESAS:

- 2.1 As empresas que desejarem participar do presente processo de seleção de propostas, ora denominadas de concorrentes, deverão comprovar possuírem os requisitos mínimos para sua habilitação (a) jurídica, (b) econômico-financeira, (c) técnica e (d) outros requisitos comprovados por eventual documentação complementar relacionado ao objeto da seleção.
- 2.2 A **habilitação jurídica** dependerá da apresentação da seguinte documentação dentro do seu prazo de validade:
- 2.2.1 Comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
 - 2.2.2 Contrato Social ou Estatuto, com as respectivas alterações ou consolidação;
 - 2.2.3 Inscrição Estadual, se for o caso;
 - 2.2.4 Autorização de Funcionamento Municipal ou Alvará de Localização e Funcionamento, se for o caso, e demais alvarás obrigatórios em relação ao ramo de atividade desenvolvida;
 - 2.2.5 Comprovante de Contribuintes Municipal (CCM), se for o caso;
 - 2.2.6 Proposta comercial, se desejar e já tiver conhecimento das necessidades do serviço;
 - 2.2.7 Prova de regularidade fiscal da empresa perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal;
 - 2.2.8 Prova de regularidade fiscal das empresas perante o Instituto Nacional do Seguro Social (INSS);
 - 2.2.9 Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho;
 - 2.2.10 Certificado de Regularidade do FGTS;
 - 2.2.11 Certidão de regularidade técnica (CRT), se houver imposição legal para o ramo de atividade;
 - 2.2.12 Anotação de responsabilidade técnica (ART), se houver imposição legal para o ramo de atividade;



- 2.2.13 Certidão Negativa de Débitos junto ao Conselho Regional Profissional, se houver imposição legal de registro para o ramo de atividade.
- 2.2.14 Certidão do Sistema Inabilitados e Inidôneos do Tribunal de Contas da União.
- 2.2.15 Alvará de vigilância sanitária;
- 2.2.16 Alvará de vigilância do Corpo de Bombeiros;
- 2.2.17 Licença Ambiental de Operação, em nome da empresa, com o ramo de atividade compatível à prestação de serviços objeto desta licitação, emitida pelo órgão ambiental competente, se houver imposição legal de registro para o ramo de atividade;
- 2.2.18 Comprovação de que a participante forneceu, sem restrição, serviço igual ou semelhante aos que estão sendo contratados pelo presente Edital.

2.3 A habilitação econômico-financeira dependerá da apresentação da seguinte documentação:

- 2.3.1 De acordo com o disposto na Instrução Normativa N° 02/2008 do MPOG (alterada pela IN 06 de dezembro de 2013), a licitante deverá apresentar as condições de habilitação econômico-financeira nos seguintes termos:
- 2.3.2 Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrados há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;
- 2.3.3 O balanço patrimonial deverá estar assinado por contador ou por outro profissional equivalente, devidamente registrado no Conselho Regional de Contabilidade;
- 2.3.4 Certidão negativa de falência ou recuperação judicial, ou liquidação judicial, ou de execução patrimonial, conforme o caso, expedida pelo distribuidor da sede do licitante, ou de seu domicílio, dentro do prazo de validade previsto na própria certidão, ou, na omissão desta, expedida a menos de 90 (noventa) dias contados da data da sua apresentação;
- 2.3.5 No caso de pequenas empresas optantes pelo Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte – Simples Nacional, o balanço patrimonial poderá ser substituído pela Declaração de Imposto de Renda da Pessoa Jurídica do último Exercício.
- 2.3.6 A pequena empresa deverá apresentar, conjuntamente com a Declaração de Imposto de Renda da Pessoa Jurídica do último exercício, a ficha de inscrição estadual na qual conste a opção pelo Simples Nacional, podendo o setor responsável, na sua falta, consultar a opção por este regime através do site: <http://www8.receita.fazenda.gov.br/SimplesNacional/>.



2.4 A **habilitação técnica** dependerá da apresentação da seguinte documentação:

- 2.4.1 Comprovação de aptidão através de atestado (s) fornecido (s) por pessoas jurídicas distintas de direito público ou privado, do ramo hospitalar de saúde, que comprove que a empresa já prestou serviços, por período de no mínimo 12 (doze) meses, anterior a abertura deste certame, compatíveis com o objeto da concorrência, do bom desempenho da empresa na prestação de serviços pertinentes a esta licitação, compatível em características, quantidades e prazos, em papel timbrado. Nos atestados deverão constar o CNPJ, razão social e endereço da empresa licitante;
- 2.4.2 Declaração da concorrente, confirmando que possui plena capacidade operacional e administrativa para executar os serviços. A não apresentação desta declaração acarretará na desclassificação da proposta;
- 2.4.3 Declaração fornecida pela empresa indicando pelo menos um Responsável Técnico para acompanhar a execução dos serviços, no qual deverão constar os seus dados mínimos necessários, tais como: nome completo, número do CPF, do documento de identidade e do registro na entidade profissional competente da região a que estiver vinculado;
- 2.4.4 A **CONTRATANTE** reserva-se o direito de realizar diligência técnica às instalações da unidade de processamento da **LICITANTE** para fins de aplicação da Lista de Verificação constante deste Termo de Referência e consequente emissão de Parecer Técnico relativo à Contratação.

2.5 Além dos documentos necessários para habilitação jurídica e econômico-financeira, o FAS poderá solicitar a apresentação de outros documentos que entender necessários, desde que estejam relacionados ao objeto do processo de seleção de propostas.

- 2.5.1 Os concorrentes poderão vistoriar os locais em que serão executados os serviços, até a data a ser indicada no cronograma, com o objetivo de inteirar-se das condições e grau de dificuldades existentes, mediante prévio agendamento de horário junto ao Setor de Gerencia de Contratos, das 09:00 às 18:00 horas ou por e-mail: contratos@fas.org.br, devendo ser informado, além da razão social da licitante com respectivos CNPJ e endereço, o nome do Responsável pela empresa com o número do seu RG e CPF.
- 2.5.2 Realizada a vistoria, em nenhuma hipótese o FAS aceitará posteriores alegações com base em desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimento de quaisquer detalhes que poderiam ser obtidos com a vistoria, devendo a empresa vencedora assumir os ônus dos serviços decorrentes.



- 2.5.3 Os concorrentes não poderão alegar o desconhecimento das condições e grau de dificuldades existentes como justificativa para se eximir das obrigações assumidas em decorrência deste TR, renunciando desde já o direito de questionar isso futuramente.
- 2.5.4 O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do TR.

3. AVALIAÇÃO E JULGAMENTO DA PROPOSTA:

- 3.1 Somente serão analisadas as propostas das empresas que tiverem preenchidos todos os requisitos necessários à habilitação e que sejam exequíveis do ponto de vista econômico-financeiro, bem como que respeitem as normas aplicáveis ao tipo de serviço contratado.
- 3.2 As propostas serão julgadas pelo seguinte critério: **menor preço global**, com planilha de composição de custos e formação de preços.
- 3.3 Justifica-se a contratação por menor preço pela característica análoga e complementar dos serviços, garantindo maior eficiência na gestão deste contrato, o que impacta positivamente no processo de governança. Esta modalidade possibilita a garantia da integridade qualitativa do objeto a ser executado, alcançando maior eficiência no controle dos serviços a serem prestados e das despesas, uma vez que o gerenciamento dessas ações permanecerá sob a responsabilidade de um mesmo fiscal.
- 3.4 Em caso de empates entre propostas, será considerada vencedora aquela que comprovar ter maior tempo de prestação de serviços a entes públicos e organizações sociais de saúde.

4. DO OBJETO:

- 4.1 Trata-se a presente contratação de empresa especializada em serviços de **ESTERLIZAÇÃO EXTERNA POR ÓXIDO DE ETILENO** para unidade do Hospital de Cordeiro gerida pelo **FAS**, de acordo com a necessidade e conforme as especificações e condições contidas no presente Termo de Referência.
- 4.2 Os serviços serão prestados nas seguintes unidades de saúde:
 - 4.2.1 Hospital de Cordeiro: Rua Abel Ventura Ribeiro de Moraes nº 361, Centro, Cordeiro - RJ, CEP nº 28540-000.

Avenida Embaixador Abelardo Bueno, nº 01, bloco Ayrton Senna 1, 2º andar, sala 216-B,
Jacarepaguá – Rio de Janeiro/RJ – CEP 22775-022
CNPJ nº 33.927.377/0001-40



4.3 Os serviços de esterilização deverão ser realizados nos materiais listados no **Anexo I** do presente Termo de Referência.

5. DAS OBRIGAÇÕES DA EMPRESA:

5.1 DAS OBRIGAÇÕES GERAIS DA EMPRESA CONTRATADA:

- 5.1.1 Fazer com que seus empregados cumpram, rigorosamente, todas as suas obrigações e boa técnica nos serviços;
- 5.1.2 Garantir que os funcionários ora contratados garantam a excelência no atendimento;
- 5.1.3 Exigir de seus empregados que se mantenham uniformizados e identificados por crachás com fotografias recentes, de uso obrigatório, para acesso às dependências do Hospital de Cordeiro, caso necessário; obedecendo às normas disciplinares do CONTRATANTE;
- 5.1.4 O serviço será prestado nos locais, horários e periodicidade estabelecidos pelo CONTRATANTE.
- 5.1.5 Exigir que os funcionários cumpram os horários de atendimentos, pré-estabelecidos pelo CONTRATANTE;

5.2 DAS OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DA EMPRESA CONTRATADA:

5.2.1 No tocante aos serviços técnicos especializados de esterilização, reesterilização e reprocessamento de produtos:

- ESTERILIZAÇÃO: (1) Embalar; (2) Identificar; (3) Esterilizar; (4) Aerar; (5) Controlar a qualidade.
- REESTERILIZAÇÃO: (1) Reembalar; (2) Lavar; (3) Esterilizar; (4) Aerar; (5) Controlar a qualidade.
- REPROCESSAMENTO: (1) Limpar; (2) Lavar; (3) Purificar Quimicamente (Desinfecção de Alto Nível); (4) Desinfetar; (5) Secar; (6) Embalar; (7) Identificar; (8) Esterilizar; (9) Aerar e (10) Controlar a qualidade.
- COLETA E ENTREGA DE PRODUTOS: transportar os mencionados produtos para esterilização, reesterilização e reprocessamento, devidamente adequados às Normas de Biossegurança, através do carro de transporte tecnicamente preparado para este fim específico;

5.2.2 A elaboração, a validação e a implantação de protocolos de reprocessamento devem seguir as seguintes etapas:

- a) Análise e pré-seleção dos produtos a serem reprocessados;



- b)** Elaboração de protocolo teste para cada marca e tipo de produto selecionado;
 - c)** Avaliação dos resultados da aplicação do protocolo teste;
 - d)** Elaboração do protocolo de reprocessamento;
 - e)** Capacitação da equipe para implantação do protocolo;
 - f)** Monitoramento da implantação do protocolo de reprocessamento;
 - g)** Monitoramento dos eventos adversos associados ao uso do produto reprocessado;
 - h)** Monitoramento do descarte do produto reprocessado;
 - i)** Revisão do protocolo de reprocessamento.
- 5.2.3 A análise e a pré-seleção dos produtos a serem reprocessados devem considerar os seguintes critérios de inclusão:
- a)** O produto não consta da lista negativa estabelecida na Resolução – RE nº 2.605, de 2006, e não traz na sua rotulagem o termo “PROIBIDO REPROCESSAR”;
 - b)** A análise do custo-benefício (custo do produto, volume esperado de reprocessamento, custo do processo de trabalho, dos materiais e despesas gerais para o reprocessamento, riscos e consequências da falha do produto e risco ocupacional) justifica o reprocessamento do produto.
 - c)** A tecnologia disponível para o reprocessamento do produto deve ser compatível com as propriedades do produto;
 - d)** O produto deve possuir características que permitam a rastreabilidade e o controle do número de reprocessamentos;
 - e)** A instituição tem acesso aos métodos indicados nesta resolução para o controle da qualidade do produto.
- 5.2.4 O protocolo teste, específico para cada marca e tipo de produto selecionado, deve ser elaborado contemplando os seguintes aspectos:
- a)** Descrição do produto a ser reprocessado, especificando: nome, número de registro ou cadastro na Anvisa, nome do fabricante, dimensões, estrutura e composição;
 - b)** Classificação do produto segundo o risco em: artigo crítico ou semi-crítico.
 - c)** Descrição do tamanho da amostra e do número de reprocessamentos a que o produto será submetido no teste;
 - d)** Descrição do método de reprocessamento proposto, compatível com o produto e sua classificação de risco, especificando:
 - as fases de reprocessamento de forma detalhada – limpeza, enxágue, secagem, desinfecção, empacotamento, esterilização, rotulagem e acondicionamento;
 - materiais e insumos a serem utilizados;



- medidas de proteção coletiva e equipamentos de proteção individual necessários
 - e) Descrição da técnica de validação para cada fase do reprocessamento – padrões de referência para cada fase (físicos, químicos e microbiológicos) e métodos de verificação;
 - f) Definição dos testes de segurança (esterilidade, apriogenicidade, atoxicidade e integridade) e de desempenho.
 - g) O protocolo teste pode ser elaborado utilizando-se como referência protocolos validados de outras instituições
- 5.2.5 A validação do protocolo deve ser documentada e assinada pelo responsável técnico do **CONTRATANTE**.
- 5.2.6 Os protocolos de reprocessamento devem ser elaborados a partir dos protocolos teste validados e devem conter:
- a) Descrição do Produto especificando: nome, número de registro ou cadastro na Anvisa, nome do fabricante, dimensões, estrutura e composição;
 - b) Controle do Protocolo: data de redação, edição, público-alvo, critério de recolhimento, e nome e assinatura dos responsáveis pela validação do protocolo teste e do responsável técnico;
 - c) Síntese dos resultados da aplicação do protocolo teste;
 - d) Descrição do método de reprocessamento aprovado por meio do protocolo teste, especificando:
 - As fases de reprocessamento de forma detalhada – limpeza, enxágue, secagem, desinfecção, empacotamento, esterilização, rotulagem e acondicionamento;
 - As medidas de proteção coletiva e os equipamentos de proteção individual necessários;
 - Os materiais e insumos a serem utilizados;
 - capacitação necessária à implantação e ao controle de qualidade dos protocolos de reprocessamento;
 - Os critérios de descarte do produto reprocessado, considerando o número máximo de reprocessamentos definido no protocolo teste e outros fatores relacionados ao aspecto e às características do produto que indiquem a necessidade de descarte
 - e) Descrição dos mecanismos de rastreabilidade do produto, incluindo o modelo do prontuário de identificação do produto;
 - f) Descrição do monitoramento da implantação do protocolo de reprocessamento (vigilância de processos e resultados);



- g) Descrição do monitoramento dos eventos adversos associados ao uso do produto incluindo a classificação dos eventos, formas de registro, de notificação, e medidas corretivas a serem adotadas; e
- h) Descrição do monitoramento do descarte do produto reprocessado, nas condições previstas no item Parágrafo único. Os produtos classificados como críticos devem ter garantida sua rastreabilidade individual.

6. DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- 6.1. A **CONTRATADA** deverá possuir Autorização de Funcionamento da empresa expedida pelo órgão competente;
- 6.2. A **CONTRATADA** deverá possuir Declaração expressa de que possui pessoal técnico necessário à realização do objeto, bem como de que possui aptidão para iniciar os serviços tão logo seja assinado o contrato;
- 6.3. A **CONTRATADA** deverá possuir Declaração de que atenderá as seguintes normas técnicas:
 - 6.3.1. ABNT NBR 15943:2011. Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde;
 - 6.3.2. ABNT NBR 5462:1994. Confiabilidade e mantinabilidade;
 - 6.3.3. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 Versão Corrigida 2:2006. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração;
 - 6.3.4. ABNT NBR IEC 60601-1:2010. Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial;
 - 6.3.5. ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004. Equipamento eletromédico Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança – Norma Colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos;
 - 6.3.6. RESOLUÇÃO-RDC Nº 2, DE 25 DE JANEIRO DE 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
 - 6.3.7. RESOLUÇÃO-RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014: Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.
 - 6.3.8. Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.



- 6.3.9. ABNT NBR ISO 11138-1:2016. Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos Parte 1: Requisitos gerais;
- 6.3.10. ABNT NBR ISO 11138-2:2016. Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos - teste inserção Parte 2: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por óxido de etileno;
- 6.3.11. ABNT NBR ISO 11138-3:2016. Esterilização de produtos para saúde – Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor úmido;
- 6.3.12. ABNT NBR ISO 11138-4:2016. Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos. Parte 4: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor seco;
- 6.3.13. ABNT NBR ISO 11138-5:2016. Esterilização de produtos para saúde - Indicadores biológicos. Parte 5: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por vapor de baixa temperatura e formaldeído;
- 6.3.14. ABNT NBR ISO 11137-2:2015. Esterilização de produtos para saúde - Radiação ionizante. Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização;
- 6.3.15. ABNT NBR ISO 17664:2015. Esterilização de produtos para saúde - Informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de produto para saúde resterilizável;
- 6.3.16. ABNT NBR 16328:2014. Esterilização de produtos para saúde — Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos;
- 6.3.17. ABNT NBR ISO 11135-1:2014. Esterilização de produtos de atenção à saúde;
- 6.3.18. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde;
- 6.3.19. ABNT NBR ISO 14937:2014. Esterilização de produtos de atenção à saúde Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde;
- 6.3.20. ABNT ISO/TS 17665-2:2013. Esterilização de produtos para saúde — Vapor. Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1;
- 6.3.21. ABNT NBR 14990-8:2013 Errata 1:2013. Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 8: Embalagem do tipo envelope e tubular para esterilização por radiação ionizante;
- 6.3.22. ABNT NBR 14990-8:2013 Versão Corrigida:2013. Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 8: Embalagem do tipo envelope e tubular para esterilização por radiação ionizante;



- 6.3.23. ABNT NBR ISO 17665-1:2010. Esterilização de produtos para saúde — Vapor. Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde;
- 6.3.24. ABNT NBR 14990-2:2010. Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 2: Papel grau cirúrgico para fabricação; de embalagens para esterilização a vapor saturado sob pressão;
- 6.3.25. ABNT NBR 14990-3:2010. Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 3: Papel grau cirúrgico para fabricação de embalagens para esterilização por processos de baixa temperatura;
- 6.3.26. ABNT NBR 14990-4:2010. Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 4: Papel grau cirúrgico revestido com laca, para fabricação de embalagens termosseláveis para esterilização por processos de baixa temperatura;
- 6.3.27. ABNT NBR 14990-5:2010. Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 5: Papel grau cirúrgico para embrulhar produtos para a saúde;
- 6.3.28. ABNT ISO/TS 11139:2009. Esterilização de produtos de atenção à saúde — Vocabulário;
- 6.3.29. ABNT NBR 15729:2009. Esterilização para implantes odontológicos. Radiação - Validação e controle de rotina;
- 6.3.30. ABNT NBR 14990-6:2009. Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 6: Não tecidos;
- 6.3.31. ABNT NBR 15659:2009. Esterilização de produtos para saúde - Esterilizadores de vapor a baixa temperatura e formaldeído - Requisitos e métodos de ensaio;
- 6.3.32. ABNT NBR 14990-7:2004. Errata 1:2005. Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 7: Envelope e tubular para esterilização por óxido de etileno;
- 6.3.33. ABNT NBR 14990-9:2005. Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde - Parte 9: Envelope e tubular para esterilização por vapor saturado;
- 6.3.34. ABNT NBR 15245:2005. Produtos para saúde - Validação e controle de rotina de esterilização por óxido de etileno;
- 6.3.35. ABNT NBR 14990-7:2004. Versão Corrigida:2005. Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde - Parte 7: Envelope e tubular para esterilização por óxido de etileno;

- 6.3.36. ABNT NBR 11816:2003. Esterilização - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos e saúde;
- 6.3.37. ABNT NBR 11817:2001. Esterilização - Esterilizador a vapor - Esterilizadores pequenos – Requisitos;
- 6.3.38. ABNT NBR 14332:1999. Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização;
- 6.3.39. ABNT NBR 13851:1997. Instrumentais cirúrgico e odontológico - Resistência à esterilização em autoclave, à corrosão e à exposição térmica - Requisitos gerais;
- 6.3.40. ABNT NBR ISO 21536:2014. Implantes cirúrgicos não ativos - Implantes de substituição de articulação - Requisitos específicos para implantes de substituição da articulação do joelho;
- 6.3.41. ABNT NBR ISO 14607:2013. Implantes cirúrgicos não ativos — Implantes mamários — Requisitos particulares;
- 6.3.42. ABNT NBR 16044:2012. Implantes odontológicos — Requisitos gerais para implantes endósseos metálicos e não revestidos;
- 6.3.43. ABNT NBR ISO 21535:2008. Versão Corrigida:2010. Implantes cirúrgicos não ativos - Implantes para substituição de articulação - Requisitos específicos para implantes de substituição da articulação do quadril;
- 6.3.44. ABNT NBR ISO 5834-3:2008. Implantes para cirurgia - Polietileno de ultra-alto peso molecular - Parte 3: Métodos de envelhecimento acelerado;
- 6.3.45. ABNT NBR 13852:1997. Instrumentais cirúrgico e odontológico - Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem;
- 6.3.46. ABNT NBR 8165:1995. Estufa esterilizadora de circulação forçada (xlvi) ABNT NBR 8166:1995. Estufa esterilizadora à gravidade – Especificação.

- 6.4** Comprovação de que possui instalações e aparelhamentos adequados e disponíveis para a realização dos serviços que são objeto deste Termo de Referência;
- 6.5** Somente serão consideradas as propostas das empresas cujas atividades estejam contidas no Alvará de Licença e no documento de licenciamento sanitário;
- 6.6** A aferição da adequação e proporcionalidade dos atestados de capacidade técnica apresentados se dará por meio da comparação dos quantitativos expostos nos documentos fornecidos com o quantitativo correspondente ao lote para os quais as empresas licitantes apresentarem propostas;



- 6.7** O CME e a empresa processadora devem possuir um Profissional Responsável de nível superior, para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, de acordo com competências profissionais definidas em legislação específica.

7. DAS OBRIGAÇÕES DO FAS:

- 7.1** O FAS irá exercer a fiscalização das condições contratuais dos serviços por técnicos especialmente indicados, que terão a responsabilidade de registrar todas as ocorrências relacionadas ao contrato.
- 7.2** Realizar visitas técnicas às instalações da **CONTRATADA** e nos locais da execução dos serviços, durante a vigência do contrato, sem prévio aviso, objetivando vistoriar as condições técnicas, devendo manter o mesmo nível de qualidade constatado na primeira diligência técnica realizada.
- 7.3** Solicitar a comprovação dos vínculos jurídicos dos colaboradores disponibilizados para prestar os serviços, bem como os documentos comprobatórios do cumprimento das obrigações trabalhistas, previdenciárias e tributárias;
- 7.4** Notificar a **CONTRATADA** de qualquer irregularidade encontrada no fornecimento dos serviços;
- 7.5** Efetuar os pagamentos devidos, de acordo com o estabelecido neste instrumento.
- 7.6** Facilitar o exercício das funções da **CONTRATADA**, dando-lhe acesso às instalações necessárias à prestação dos serviços contratados, promovendo o bom entendimento entre seus funcionários e os empregados da **CONTRATADA** e cumprindo suas obrigações estabelecidas neste contrato.
- 7.7** Prestar aos empregados da **CONTRATADA** informações e esclarecimentos que eventualmente venham a ser solicitados e que digam respeito à natureza dos serviços que tenham a executar.
- 7.8** Servir-se do bem locado para o uso convencionado ou presumido, compatível com a natureza deste e com o a que se destina, devendo tratá-lo com o mesmo cuidado como se seu fosse;



- 7.9 Levar imediatamente ao conhecimento da **CONTRATADA** o surgimento de qualquer dano ou defeito cuja reparação a este incumba;
- 7.10 Fornecer as condições necessárias à boa execução do contrato e esclarecer todas as dúvidas;
- 7.11 Designar formalmente um representante para fiscalizar e acompanhar o cumprimento do presente Contrato;
- 7.12 Realizar a fiscalização, com inspeções periódicas e acompanhar a execução do contrato com vistas a verificar o cumprimento das determinações legais e regulamentares, bem como demais obrigações estabelecidas neste Termo de Referência e Instrumento Contratual.

8. LEGISLAÇÕES A SEREM CUMPRIDAS PELA CONTRATADA:

- 8.1 Edital de Concorrência Pública nº 001/2023 da Fundação Municipal de Saúde do Município de Cordeiro e o Contrato Administrativo nº 201/2023 firmado com a Fundação Municipal de Saúde do Município de Cordeiro.
- 8.2 Outras normas aplicáveis ao tipo de serviço contratado mesmo que não listadas no presente termo de referência.

9. DA PROPOSTA COMERCIAL:

- 9.1 O Prestador de Serviço interessado deverá apresentar proposta no endereço Avenida Embaixador Abelardo Bueno, nº 01, bloco Ayrton Senna 1, sala 216-B, Jacarepaguá exibindo a descrição detalhada do objeto deste Termo, sendo obrigatório conter:
 - 9.1.1 Prazo de validade, não inferior a 30 (trinta) dias corridos, a contar da data de sua apresentação;
 - 9.1.2 Nos preços apresentados na proposta estão incluídos TODOS os insumos, utensílios, equipamentos, vestuário, EPI, etc, necessários para execução do serviço, bem como os eventuais valores dos adicionais de insalubridade; e
 - 9.1.3 Nome do banco, o código da agência e o número da conta corrente da empresa, para efeito de pagamento;
 - 9.1.4 Nome ou razão social do proponente, CNPJ, endereço completo, telefone, fax e endereço eletrônico (e-mail), para contato; e



9.1.5 A apresentação da proposta implicará em plena aceitação, por parte do proponente, das condições estabelecidas neste Instrumento Convocatório, Termo de Referência e Minuta de Contrato.

10. DA FORMALIZAÇÃO E VIGÊNCIA DO CONTRATO:

- 10.1** O objeto do presente Termo de Referência será formalizado mediante Contrato que será assinado pelo FAS e a empresa vencedora do presente processo de seleção de propostas.
- 10.2** O contrato será firmado por prazo determinado, cuja vigência terá seu início a partir da sua assinatura, com duração de doze (12) meses, renováveis por iguais e sucessivos períodos mediante solicitação do FAS.
- 10.3** As cláusulas contratuais terão como base as regras e as disposições do presente processo de seleção de propostas.
- 10.4** Comunicações - Toda comunicação entre as **PARTES**, deverá ser efetuada por escrito e encaminhada aos endereços constantes deste instrumento.
- 10.5** Renúncia - A omissão ou a demora por qualquer uma das **PARTES** em exercer qualquer direito aqui previsto não será tida como renúncia ao mesmo; nem poderá o exercício isolado ou parcial de qualquer direito aqui previsto impossibilitar qualquer exercício futuro ou mais amplo de tal direito ou de qualquer outro direito. Os remédios aqui previstos são cumulativos e não excluem quaisquer remédios conferidos por lei.
- 10.6** Alteração - O **CONTRATO** e seus anexos somente poderão ser emendados ou de qualquer forma alterados por um Aditivo escrito e assinado por um representante legal de cada uma das **PARTES**, salvo disposições em contrário deste CONTRATO;
- 10.7** Regularidade Fiscal – As partes declaram estar em situação fiscal regular perante todos os órgãos públicos federais, estaduais e municipais, se comprometendo em se manter nessa mesma situação durante o período de vigência deste CONTRATO.



- 10.8 Execução do Contrato** – O **CONTRATADO**, em decorrência de condições operacionais e logísticas, a seu exclusivo critério, poderá executar o objeto do presente **CONTRATO** em sua matriz ou em qualquer de suas filiais.
- 10.9** Fica vedada a oferta do presente **CONTRATO** como garantia para obtenção de títulos, créditos ou financiamentos.
- 10.10** As **PARTES** declaram ter conhecimento das determinações legais a respeito de trabalho infantil, assumindo o compromisso de nunca utilizar mão de obra infantil ou que, de alguma forma, desrespeite as garantias individuais previstas na Constituição Brasileira.
- 10.11** Declaram-se cientes as **PARTES**, ainda, que no decorrer da execução deste **CONTRATO** não poderão, em qualquer hipótese, utilizar artifício ilícito ou privilégio para atingir seu fim, ficando terminantemente vedado o pagamento de qualquer espécie de gratificação a funcionários de uma parte a outra, bem como qualquer terceiro;

11. DO RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO:

- 11.1** Os serviços objeto do presente processo de seleção de propostas deverão ser prestados de acordo com as práticas habituais do ramo, em acordo com as normas vigentes, e em perfeitas condições, no endereço indicado no momento da contratação, correndo por conta da **CONTRATADA** todas as despesas inerentes aos serviços.
- 11.2** A prestação dos serviços ocorrerá de acordo com as necessidades do **CONTRATANTE**, que será responsável pela solicitação dos quantitativos à empresa **CONTRATADA**, não havendo qualquer vinculação à estimativa, podendo a **CONTRATANTE** solicitar a redução ou aumento conforme sua necessidade.
- 11.3** O objeto da contratação será recebido provisoriamente mediante simples recibo ou termo de recebimento provisório pelo fiscal que será designado para tal finalidade, visto que o recebimento definitivo demandará relatório específico para este fim.
- 11.4** Caso o FAS ao emitir o relatório final entenda que os serviços prestados não correspondem às especificações exigidas no TR e/ou no contrato, os serviços serão recusados e deverão ser



corrigidos dentro do prazo máximo de 14 (catorze) dias ou outro estabelecido pelo **CONTRATANTE**.

- 11.5** Para viabilizar o pagamento, todo terceiro dia útil de cada mês a **CONTRATADA** deverá submeter a medição do contrato para ser aprovado pelo **FISCAL** indicado pela **CONTRATANTE**, o qual terá o prazo de cinco (5) dias para aprovar expressamente e por escrito a medição apresentada, bem como indicar eventuais glosas.
- 11.6** A aprovação da medição poderá ser por documento impresso devidamente assinado pelo **FISCAL** ou digitalmente com assinatura através de certificado digital ou correspondência eletrônica (e-mail).
- 11.7** Após a aprovação da medição pelo **FISCAL** do contrato, a **CONTRATADA** deverá emitir a correspondente fatura que deverá ser acompanhada da nota fiscal, independente se há incidência de ISSQN ou não, e tais documentos deverão ser entregues até o décimo dia útil de cada mês e o **CONTRATANTE** efetuará o pagamento no dia 21 (vinte e um) de cada mês.
- 11.8** O prazo entre a entrega dos documentos 11.7 e o pagamento nunca poderá ser inferior a cinco (5) dias úteis, logo o vencimento será sempre prorrogado ao décimo quinto dia útil do mês caso este ocorra após o dia 21 de cada mês.
- 11.9** A **CONTRATADA** deverá manter durante toda a vigência do contrato as condições exigidas para sua habilitação, inclusive sendo necessárias para que o pagamento seja efetuado, apresentando os documentos de habilitação jurídica, de regularidade fiscal e trabalhista e demais documentos exigidos neste termo de referência.

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS:

- 12.1** A partir do momento que a empresa proponente optar por apresentar proposta para o presente Termo de Referência, tal ato configurará pleno conhecimento deste instrumento e aceitação de todos termos e condições estabelecidos no TR.
- 12.2** Não serão admitidas declarações posteriores de desconhecimento de fatos, no todo ou em parte, que venham a impedir ou dificultar a execução dos serviços.



- 12.3** A minuta do contrato a ser firmada entre as partes terá como base o presente TR, especialmente com relação às obrigações das partes e o processo de trabalho, e integrará o contrato para todos os fins.
- 12.4** Os pedidos de visita técnica deverão ser agendados por correspondência eletrônica (e-mail) a ser enviada a contratos@fas.org.br

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2023.


Gabriella Miranda
Diretora Executiva
CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS CIENTÍFICAS
FRANCISCO ANTONIO DE SALLES

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS CIENTÍFICAS
FRANCISCO ANTONIO DE SALLES