



TERMO DE REFERÊNCIA

O Centro de Estudos e Pesquisas Científicas Francisco Antonio 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 Seleção Pública nº 001/2022 e o Contrato de Gestão nº 014/2023 firmado com a Secretaria Municipal de Saúde do Município de Niterói (SMS/NITERÓI), referente à UPA – Unidade de Pronto Atendimento Gilson Cantarino, por seu representante legal infra-assinado resolve tornar público o presente Termo de Referência (TR) para celebração de contrato de ESTERILIZAÇÃO EXTERNA para atender as necessidades da UPA Mário Monteiro.

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:	5
4.	DO OBJETO:	6
5.	DAS OBRIGAÇÕES DA EMPRESA:	8
6.	DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	12
7.	DAS OBRIGAÇÕES DO FAS:	16
8.	LEGISLAÇÕES A SEREM CUMPRIDAS PELA CONTRATADA:	18
9.	DA PROPOSTA COMERCIAL:	18
10.	DA FORMALIZAÇÃO E VIGÊNCIA DO CONTRATO:	19
11.	DO RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO:	20
12.	CONSIDERAÇÕES FINAIS:	21

Rio de Janeiro (RJ), 18 de março de 2024.

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

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS CIENTÍFICAS
FRANCISCO ANTONIO DE SALLES

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



1. CRONOGRAMA:

1.1 A presente contratação será regulada pelas seguintes datas:

AÇÃO	DATAS
Lançamento	18/03/2024
Limite de Proposta	21/03/2023

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;

Avenida Embaixador Abelardo Bueno, nº 01, bloco Ayrton Senna I, 2º andar, sala 216-B.

Jacarepaguá – Rio de Janeiro/RJ – CEP 22775-022

CNPJ nº 33.927.377/0001-40



- 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 de roupas 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

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



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 eximirem 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 **ESTERILIZAÇÃO EXTERNA DOS MATERIAS TERMOSENSÍVEIS E TERMORRESISTENTES** para unidade da UPA – Unidade de Pronto Atendimento Mário Monteiro 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 UPA Mario Monteiro: Estr. Francisco da Cruz Nunes, s/n - Piratininga, Niterói - RJ, 24350-331.

4.3 Listagem dos materiais:

LISTAGEM DE ARTIGOS HOSPITALARES TERMOSENSÍVEIS
AEROCÂMERAS
CIRCUITO VENTILATÓRIO ADULTO
CIRCUITO VENTILATÓRIO INFANTIL
CIRCUITO VENTILATÓRIO INFANTIL
CIRCUITO DE OXYLOG
KIT CNAF
RESPIRON ADULTO E PEDIÁTRICO
CATETER NASAL PARA CNAF
AMBÚ ADULTO
AMBÚ INFANTIL
UMIDIFICADOR
MICRONBZ
MACRONBZ
EXTENSOR DE OXIGÊNIO
MÁSCARA RESERVATÓRIO ADULTO
MÁSCARA RESERVATÓRIO INFANTIL
ESPAÇADOR RESPIRATÓRIO ADULTO E PEDIÁTRICO
BOUGIE ADULTO
BOUGIE INFANTIL



MÁSCARA LARÍNGEA
CÂNULA DE GUEDEL
CONEXÕES DE VNI PARA TRAQUEOSTOMIA
CONEXÕES DE VNI OROFACIAL
MÁSCARA TOTAL FACE PERFORMAX

LISTAGEM DE ARTIGOS HOSPITALARES TERMORRESISTENTES
BACIA
CUBA RIM CUBA REDONDA
VIDRO DE ASPIRAÇÃO E VACUÔMETRO
ESPÉCULO VAGINAL
PINÇAS AVULSAS
CAIXA DE SUTURA
CAIXA DE PEQUENBA CIRURGIA
CAIXA DE OTORRINO
BANDEJA DE PARTO
KIT DE CURATIVO
KIT DE REITADA DE PONTOS
PATINHO
COMADRE
BANDEJA DE CVD
CAPOTES
FIO GUIA

LISTAGEM DE ARTIGOS HOSPITALARES TERMOSENSÍVEIS
AEROCÂMERAS
CIRCUITO VENTILATÓRIO ADULTO
CIRCUITO VENTILATÓRIO INFANTIL
CIRCUITO VENTILATÓRIO INFANTIL
CIRCUITO DE OXYLOG

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



KIT CNAF RESPIRON ADULTO E PEDIÁTRICO CATETER NASAL PARA CNAF AMBÚ ADULTO AMBÚ INFANTIL UMIDIFICADOR MICRONBZ MACRONBZ EXTENSOR DE OXIGÊNIO MÁSCARA RESERVATÓRIO ADULTO MÁSCARA RESERVATÓRIO INFANTIL ESPAÇADOR RESPIRATÓRIO ADULTO E PEDIÁTRICO BOUGIE ADULTO BOUGIE INFANTIL MÁSCARA LARÍNGEA CÂNULA DE GUEDEL CONEXÕES DE VNI PARA TRAQUEOSTOMIA CONEXÕES DE VNI OROFACIAL MÁSCARA TOTAL FACE PERFORMAX
--

5. DAS OBRIGAÇÕES DA EMPRESA:

5.1 DAS OBRIGAÇÕES GERAIS DA EMPRESA CONTRATADA:

- 5.1.1** Apresentar ao Fiscal do Contrato quadro nominativo de todo contingente de empregados destinados a prestar os serviços contratados, acompanhados de cópias da Carteira de Identidade, Carteira de Trabalho, Carteira Nacional de Habilitação e CPF, bem como endereço, nº de telefone, devendo ser atualizados em casos de substituições, dando-se igualmente prévio conhecimento das alterações porventura advindas;
- 5.1.2** Fazer com que seus empregados cumpram, rigorosamente, todas as suas obrigações e boa técnica nos serviços;
- 5.1.3** Garantir que os funcionários ora contratados garantam a excelência no atendimento;
- 5.1.4** Fornecer aos seus empregados crachás de identificação, de uso obrigatório para acesso às dependências da UPA Mário Monteiro;

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



- 5.1.5** Exigir de seus empregados que se mantenham uniformizados e identificados por crachás com fotografias recentes, obedecendo às normas disciplinares Centro de Estudos e Pesquisas Científicas Francisco Antonio de Salles;
- 5.1.6** Exigir que os funcionários cumpram os horários de atendimentos, pré-estabelecidos pelo I Centro de Estudos e Pesquisas Científicas Francisco Antonio de Salles;
- 5.1.7** O serviço será prestado nos locais, horários e periodicidade estabelecidos deste documento, definindo-se:

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;

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



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, apirogenicidade, 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 da **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, enxágüe, 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 manutenibilidade;
 - 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 reesterilizável;
- 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;

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



- 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:

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



- 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;

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



- 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 Seleção Publica nº 005/2023 da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Niterói (SMS/NITERÓI) e Contrato de Gestão nº 002/2024 firmado com a Secretaria Municipal de Saúde do Município de Niterói (SMS/NITERÓI).
- 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

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



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:



Centro de Estudos e Pesquisas Científicas
FRANCISCO ANTONIO DE SALLES

- 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 (RJ), 18 de março de 2024.

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

CENTRO DE ESTUDOS E PESQUISAS CIENTÍFICAS
FRANCISCO ANTONIO DE SALLES