



TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. O presente termo de Referência tem por objeto Orientar a Aquisição de Material para a Central de Esterilização do Hospital Matemidade do Divino — HMDA, órgão pertencente à secretaria Municipal de Pamamirim/RN, conforme especificações contidas no item 03 deste Termo de Referência.

2. DA JUSTIFICATIVA

- 2.1. Trata-se de processo de aquisição de materiais para a Central de Esterilização do Hospital Maternidade do Divino Amor HMDA.
- 2.2. A aquisição faz-se necessário pois no âmbito hospitalar é de extrema importância a Central de Material e Esterilização CME, que presta assistência a todos os setores, disponibilizando materiais utilizados em diversos procedimentos realizados pela instituição. Todo processo é monitorado por um controle seguro, que conta com indicadores que fiscalizam produtos e equipamentos para o preparo e esterilização de artigo médico hospitalar.
- 2.3. A esterilização é um processo que visa destruir todas as formas de vida microbianas que possam contaminar materiais e objetos. São eliminados durante a esterilização organismos como virus, bactérias e fungos. Ainda existem nos dispositivos de urgência e emergência a necessidade de pistola de ar comprimido e seladora para complementar o setor supracitado.
- 2.4. Os Indicadores biológicos são classificados como a maneira mais segura de monitoramento de esterilização, pois sua tecnologia consiste na aplicação dos próprios esporos (bactérias adormecidas e resistentes ao processo de m esterilização a ser monitorado) impregnados em tiras de papel.
- 2.5. Os indicadores para esterilização foi especificamente projetado para detectar a presença de ar em autoclaves a vapor pré-vácuo, se tamanho reduzido otimiza o espaço de armazenamento e evita o desperdício

Rua Altino Vicente de Paiva, 210 – Edificio Cartier – Monte Castelo – CEP: 59146-270 – Parnamirin/RN Telefone: (84) 3644-8500 / 3644-8149





- 2.6. O teste tipo Bowie Dick tem a finalidade de avaliar a remoção inadequada do ar, fugas de ar, má penetração de vapor e gases não condensáveis da câmara interna em autoclaves que possuem bomba de vácuo
- 2.7. As unidades hospitalares complementa o Sistema Único de Saúde, nesse contexto, a figura do hospital e da unidade de pronto atendimento assume fundamental importância, reafirmando seu significado que é o de acolher, oferecer hospitalidade e se dedicar a dar assistência e cuidados especializados aos enfermos para que assim possam recuperar sua saúde.
- 2.8. Desta forma é imprescindível a aquisição dos materiais supracitados. As faltas dos insumos poderão prejudicar pacientes em tratamento, bem como os de urgência.

3. DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

LOTE ÚNICO

	LOIL ONIGO		
!TEM	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	UNIDADE	QTD
1.1	Indicador biológico para controle de esterilização a vapor, test rápido (leitura final de 24 a 48 horas). Composto de ampola plástica contendo tira de papel impregnada por esporos de Bacillus	UNIDADE	10
	Stearothermophilus e separadas do meio de cultura. Tampa plástica com pequenas perfurações. Deverá acompanhar	(Caixa com	
	incubadora compatível em comodato e oferecer treinamento técnico. Caixa com 100 Und.	100 Und)	
1,2	Indicador químico interno do tipo multiparamétrico (classe VI — Emulador) que efetua a monitorização das condições de esterilização a vapor saturado no interior das embalagens (controle de pacote). Verificador de ciclo que deverá checar temperatura, tempo e quantidade de vapor, certificando que o agente esterilizador penetrou nesses pacotes atingindo os parâmetros necessários para efetiva esterilização. Fita de papel coberta com substância química que muda de coloração quando exposta às condições específicas de tempo e temperatura necessárias ao processo, que deverá ser exposta no produto pelo fabricante Atóxica. Fácil interpretação (leitura clara, imediata e precisa). Para uso em esterilização a vapor em ciclos operando a 134º C por siminutos ou 121º C por 15 minutos. De acordo com AAMI, ISC 11140-1.	UNIDADE	5000

Rua Altino Vicente de Palva, 210 - Edifício Cartier - Monte Castelo - CEP: 59146-270 - Farnamirim/RN

Telefone: (84) 3644-8500/3644-8149







Indicador químico teste bowie & dick classe 2 (controle de equipamento), para autoclaves à prévácuo, tipo pacote de pronto uso, descartável, contendo uma folha impregnada com indicadores químicos sensíveis ao calor, dispostas entre camadas de folhas de material poroso, espuma, que possibilite aferir imediatamente a remoção de ar, penetração de vapor e desempenho da bomba de vácuo. De acordo com o padrão AAMI. Preferência que acompanhe o manual de instrução e possibilite treinamento. Caixa com aproximadamente 22 x 28 cm. De acordo com EN 867-4 (Classe B) ISO 11.140-4 (Classe 2). O pacote é projetado para funcionar em ciclos de teste bowie dick impregnando vapor saturado sobre pressão entre 134 e 137º por 3,5 min. Autoclave padrão europeu (SISA).	UNIDADE	1.000
Pacote teste desafio, pronto uso, composto de indicador biológico de leitura rápida, do tipo auto contido para monitoramento do processo de esterilização a vapor, com tempo de resposta final negativa de até 3 h, por método de fluorescência ou químico, com integrador químico classe 5, com leitura de resultado imediato, posicionados em embalagem integra. Uma folha com espaço para registro da informação da carga, operador, ciclo de esterilização, registro de resultado do indicador químico. Acompanha ampola externa de indicador biológico do mesmo lote para a utilização como controle positivo. Incubadora compatível em comodato e oferecer treinamento técnico.	UNIDADE	1.000
(classe 1) composta de papel crepado e coberto com adesivo a base de resina e borracha. Cor creme claro, listras intermitentes diagonais impregnadas de substância química (indicador de		1200
Marcadores tipo autoadesivos para identificação de instrumental na forma de tiras lisas (refil) nas cores azul, amarelo, verde, laranja, vermelho, preto, marrom, púrpura, bege, branco, prata, medindo approximadamente 0.5 X 2.8 cm e 0.5 X 6.0 cm. O quantitativo de		30
	equipamento), para autoclaves à prévácuo, tipo pacote de pronto uso, descartável, contendo uma folha impregnada com indicadores químicos sensiveis ao calor, dispostas entre camadas de folhas de material poroso, espuma, que possibilite aferir Imediatamente a remoção de ar, penetração de vapor e desempenho da bomba de vácuo. De acordo com o padrão AAMI. Preferência que acompanhe o manual de instrução e possibilite treinamento. Caixa com aproximadamente 22 x 28 cm. De acordo com EN 867-4 (Classe B) ISO 11.140-4 (Classe 2). O pacote é projetado para funcionar em ciclos de teste bowie dick impregnando vapor saturado sobre pressão entre 134 e 137º por 3,5 min. Autoclave padrão europeu (SISA). Pacote teste desafio, pronto uso, composto de indicador biológico de leitura rápida, do tipo auto contido para monitoramento do processo de esterilização a vapor, com tempo de resposta final negativa de até 3 h, por método de fluorescência ou químico, com integrador químico classe 5, com leitura de resultado imediato, posicionados em embalagem integra. Uma folha com espaço para registro da informação da carga, operador, ciclo de esterilização, registro de resultado do indicador químico. Acompanha ampola externa de indicador biológico do mesmo lote para a utilização como controle positivo. Incubadora compatível em comodato e oferecer treinamento técnico. Fita autoclávica (controle de exposição) para identificação e diferenciação de pacotes a serem esterilizados em autoclave (classe 1) composta de papel crepado e coberto com adesivo à base de resina e borracha. Cor creme claro, listras intermitentes diagonais, impregnadas de substância química (indicador de processo), que após o ciclo, mudam para espectro de cor entre cinza e o grafite. Medida aproximada de 19 mm X 30 m. Marcadores tipo autoadesivos para identificação de instrumental na forma de tiras lisas (refil) nas cores azul, amarelo, verde, laranja, vermelho, preto, marrom, púrpura, bege, branco, prata, medindo aproximadamente 0,5 X 2,8 cm e 0,5 X 6,0 cm. O quantitativo d	equipamento), para autoclaves à prévácuo, tipo pacote de pronto uso, descartável, contendo uma folha impregnada com indicadores químicos sensiveis ao calor, dispostas entre camadas de folhas de material poroso, espuma, que possibilite aferir imediatamente a remoção de ar, penetração de vapor e desempenho da bomba de vácuo. De acordo com o padrão AAMI. Preferência que acompanhe o manual de instrução e possibilite treinamento. Caixa com aproximadamente 22 x 28 cm. De acordo com EN 867-4 (Classe B) ISO 11.140-4 (Classe 2). O pacote é projetado para funcionar em ciclos de teste bowie dick impregnando vapor saturado sobre pressão entre 134 e 137º por 3,5 min. Autoclave padrão europeu (SISA). Pacote teste desafio, pronto uso, composto de indicador biológico de leitura rápida, do tipo auto contido para monitoramento do processo de esterilização a vapor, com tempo de resposta final negativa de até 3 h, por método de fluorescência ou químico, com integrador químico classe 5, com leitura de resultado imediato, posicionados em embalagem integra. Uma folha com espaço para registro da informação da carga, operador, ciclo de esterilização, registro de resultado do indicador químico. Acompanha ampola externa de indicador biológico do mesmo lote para a utilização, registro de resultado do indicador químico. Acompanha ampola externa de indicador biológico do mesmo lote para a utilização como controle positivo. Incubadora compatível em comodato e oferecer treinamento técnico. Fita autoclávica (controle de exposição) para identificação e diferenciação de pacotes a serem esterilizados em autoclave (classe 1) composta de papel crepado e coberto com adesivo à base de resina e borracha. Cor creme claro, listras intermitentes diagonais, impregnadas de substância química (indicador de processo), que após o ciclo, mudam para espectro de cor entre cinza e o grafite. Medida aproximada de 19 mm X 30 m. Marcadores tipo autoadesivos para identificação de instrumental na forma de tiras lisas (refii) nas cores azul, amarelo, verde, laranja,

3,1. DA SEPARAÇÃO POR LOTE

3.1.1. Sabe-se que a opção pela adjudicação por lotes compostos por itens distintos, e sem correlação entre si, contraria as disposições da Lei nº 8,666/93 e a jurisprudência predominante do

Rua Altino Vicente de Paiva, 210 – Edificio Cartier – Monte Castelo – CEP: 59146-270 – Parnamirim/RN Telefone: (84) 3644-8500 / 3644-8149





Tribunal de Contas da União – TCU. A legislação invocada indica a forma preferencial para a aquisição de produtos, sugerindo que se evite aglutinar bens sem correlação para evitar restrição ao caráter competitivo da licitação.

3.1.2. Não obstante, este Termo de Referência contém produtos que obedecem à estrita conexão, possibilitando a diversos fornecedores de o ramo cotar o serviço junto em lote, pois não se trata de produtos raros nem de modelos especialissimos. Assim, suas junções em lotes tende a facilitar, inclusive, a logistica para a gestão de contratos e execução do serviço, e tende a afastar, também, a possibilidade de deserção do pregão (o que comumente acontece quando os valores dos objetos licitados não são atrativos para o licitante).

4. LOCAL, PRAZO DE ENTREGA É EXECUÇÃO DO OBJETO

- 4.1. O material será entregue em parcela única, no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contados a partir da data de recebimento da Ordem de Compra e Nota de Empenho;
- 4.2. A entrega deverá ser feita ao Departamento de Logistica, localizado à Rua Raimundo Barros Cavalcante, nº. 286 A, Monte Castelo, Pamamirim/RN, no horário das 08h00 às 14h00, de segunda a sexta-feira;
- 4.3. Especificações técnicas Os materiais deverão ser entregues em conformidade com as especificações deste termo de referência e nota de empenho: condições de conservação, apresentação, inviolabilidade etc.;
- 4.4. Observado o disposto nos artigos 73 a 76 da Lei 8.666/93, o recebimento do objeto desta contratação será realizado da seguinte forma:
- 4.4.1. Provisoriamente assim que efetuada a entrega, para efeito de posterior verificação da conformidade com as especificações;
- 4.4.2. Definitivamente até 10 (dez) dias úteis da entrega, após verificação da qualidade, funcionalidade, testes e demonstrações de uso do bem e conseqüente aceitação.
- 4.4.3. No caso de consideradas insatisfatórias as condições do objeto recebido provisoriamente, será lavrado Termo de Recusa, no qual consignarão as desconformidades, devendo o produto ser recolhido e substituído.
- 4.4.4. Após a notificação ao fornecedor, o prazo decorrido até então será desconsiderado, iniciando-se nova contagem tão logo sanada a situação.





- 4.4.5. O fornecedor terá prazo de 10 (dez) dias úteis para providenciar a substituição do bem, a partir da comunicação oficial feita pelo Contratante, sem nenhum ônus adicional para este.
- 4.4.6. Caso a substituição não ocorra no prazo determinado, estará a contratada incorrendo em atraso na entrega e sujeita à aplicação das sanções previstas no Termo de Referência.
- 4.5. O recebimento provisório e definitivo do objeto não exclui a responsabilidade civil a ele relativa, nem a ético-profissional, pela sua perfeita execução e dar-se-á se satisfeitas às seguintes condições:
- 4.5.1. Material embalado, acondicionado e identificado de acordo com a Especificação Técnica;
- 4.5.2. Quantidade em conformidade com o estabelecido na Nota de Empenho;
- 4.5.3. Entrega no prazo, local e horários previsto neste Termo de Referência.
- 4.6. Satisfeitas as exigências e condições previstas, lavrar Recebimento Definitivo, assinado por servidores designados pela Contratante.
- 4.7. Rotulagens Todos os materiais, nacionais ou importados, devem apresentar nos rótulos todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote data de fabricação e validade se houver nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com legislação vigente e nos termos do Art. 31 do Código de Defesa do Consumidor, entre outros;
- 4.8. Todas as despesas de transporte, tributos, frete, carregamento, descarregamento, encargos trabalhistas e previdenciários e outros custos decorrentes direta e indiretamente da entrega do objeto, correrão por conta exclusiva da contratada;
- 4.9. Nas notas fiscais emitidas deverão constar todos os lotes entregues, bem como quantidade e validade por lote do material, não se obrigando a contratante enviar para pagamento as notas fiscais que não estejam em conformidade com esta determinação;

5. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. A empresa deverá fornecer a contratante no mínimo 02 (dois) atestados/declarações de capacidade técnica, expedido por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprovem a contratada ter fornecido satisfatoriamente os materiais compatíveis com o objeto deste termo de referência;

5.2. Termo de Responsabilidade, garantindo a entrega dos produtos que constam no item 04 nesse termo de referência.

Rua Altino Vicente de Paiva, 210 – Edifício Cartier – Monte Castelo – CEP: 59146-270 – Parnamirim/RN Telefone: (84) 3644-8500 / 3644-8149





6. CONDIÇÃO DE HABILITAÇÃO

6.1. A CONTRATADA deverá possuir:

- a) Registro Comercial, no caso de empresa individual.
- b) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado ou inscrito, em se tratando de sociedades comerciais e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores.
- c) Inscrição do ato constitutivo no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de Diretoria em exercício.
- d) Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.
- 6.2. Em relação à Regularidade Fiscal possuir:
- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda (CNPJ);
- b) Certidão Conjunta Negativa de Débitos, relativa a tributos federais e à Dívida Ativa da União, Estaduais e municipais;
- c) Prova de regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- d) Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
- e) Prova de regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), mediante apresentação de Certificado de Regularidade do FGTS CRF;
- f) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas CNDT, de acordo a Lei nº 12.440/11.

7. DAS OBRIGAÇÕES

7.1. CONTRATANTE:

a) Efetuar o pagamento à CONTRATADA, de acordo com o prazo ora estabelecido no item 08;

b) Oferecer todas as condições e informações necessárias para que a CONTRATADA possa fornecer os produtos dentro das especificações exigidas neste Termo de Referência;

Rua Altino Vicente de Paiva, 210 — Edifício Cartier – Monte Castelo – CEP: 59146-270 Parnamenti (RN Telefone: (84) 3644-8500 / 3644-8149





- c) Expedir as comunicações dirigidas à CONTRATADA e exigir, a qualquer tempo, que seja entregue o objeto que julgar insuficiente, inadequado ou em desconformidade aos requisitos constantes das especificações do Termo de Referência;
- d) Aplicar a CONTRATADA as sanções administrativas previstas na Lei 8.666/1993.

7.2. CONTRATADA:

- a) Responsabilizar-se integralmente pelos materiais fornecidos, nos termos da legislação vigente;
- b) Entregar o objeto nas especificações contidas neste Termo de Referência na forma e prazo estipulados;
- c) Responsabilizar-se por todos os ônus, encargos, perdas e danos quando for constatado que tenham sido ocasionados em decorrência do fornecimento do objeto;
- d) Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas e todos os tributos incidentes, sem qualquer ônus à Administração Pública, devendo efetuar os respectivos pagamentos na forma e nos prazos previstos em Lei;
- e) Ficarão a cargo da contratada os custos de frete, impostos, taxas e etc., que venham a incidir sobre a aquisição objeto deste Termo de Referência;
- f) Responsabilizar-se por todos os transportes dos produtos em caso de necessidade de reparar, corrigir, remover ou substituir;

8. DO FATURAMENTO E PAGAMENTO

- 8.1. O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária, na agência e estabelecimento bancário indicado pela CONTRATADA, conforme prazos estabelecidos nas Resoluções nº 011/16 e 032/16 do TCE/RN e na Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações posteriores;
- 8.2. Certidões Negativas de: INSS, FGTS, TRABALHISTA, TRIBUTOS MUNICIPAIS, ESTADUAIS e FEDERAIS;
- 8.3. Declaração de que a CONTRATADA não emprega e não tenha nenhum funcionário menor de idade, salvo na condição de aprendiz;
- 8.4. O pagamento da(s) nota(s) fiscal (is) fica condicionado ao cumprimento dos critérios de recebimento previstos no termo.
- 8.5. Caso a CONTRATADA, seja optante pelo SIMPLES, deverá apresentar comprovante de termo de opção, acompanhado de nota fiscal.

Rua Altino Vicente de Paiva, 210 — Edificio Cartier — Monte Castelo — CEP: 59146-270 — Parnamiria RN Telefone: (84) 3644-8500 / 3644-8149





8,6. Nenhum pagamento será efetuado a CONTRATADA enquanto estiver pendente de liquidação, qualquer obrigação financeira que lhe tiver sido imposta em decorrência de penalidade ou inadimplemento contratual, atraso do pagamento dos salários e recolhimento dos respectivos encargos sociais.

9. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 9.1. Ficará impedida de licitar e contratar com a ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA pelo prazo de até 05 (cinco) anos, garantindo o direito prévio da citação e da ampla defesa e, será descredenciado dos sistemas de cadastramento de fornecedores a que se refere o inciso XIV do Art. 40 da Lei 10.520/2002, sem prejuízo das multas previstas em Edital e no Contrato e das demais cominações legais, a empresa que:
- a) Ensejar o retardamento da execução do certame;
- b) N\u00e3o mantiver as propostas;
- c) Recusar-se a aceitar ou retirar o instrumento equivalente ao contrato, dentro do prazo e condições estabelecidos;
- d) Deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame;
- e) Falhar ou fraudar na execução do contrato;
- f) Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal.
- 9.2. A înexecução total ou parcial das obrigações assumidas sujeitará a CONTRATADA as sanções previstas na Seção II, do Capítulo IV, da Lei nº 8.666/93, podendo a CONTRATANTE, a extensão da falta ensejada, garantida a prévia defesa, aplicar as seguintes sanções:
- a) advertência;
- b) multa;
- c) suspensão temporária de licitar e impedimento de contratar com a ADMINISTRAÇÃO pelo prazo de até 02 (dois) anos;
- d) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado





ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e depois de decorrido o prazo da sanção aplicada com base na alínea anterior.

- 9.3. A multa poderá ser descontada dos pagamentos eventualmente devidos à CONTRATADA, ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente, observados os seguintes percentuais:
- a) 0,1% (um décimo por cento) sobre o valor estimado do contrato limitado a 10% (dez por cento) por dia de atraso, no caso de retardamento da execução contratual;
- b) 10% (dez por cento) sobre o valor estimado do contrato, no caso de recusa injustificada da licitante adjudicatária em firmar o termo de contrato no prazo e condições estabelecidos.
- c) Aplicar-se-á no caso de inexecução total ou parcial, o percentual de 10% (dez por cento), sobre o valor total do objeto contratado.
- 9.4. As demais sanções poderão ser aplicadas junto à multa, facultada a defesa do interessado no respectivo processo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis.

10. ORÇAMENTO ESTIMADO

10.1. Conforme Mapa de Pesquisa Mercadológica

11. ADJUDICAÇÃO DO OBJETO

11.1. Será vencedora a empresa que apresentar o MENOR PREÇO POR LOTE;

12. FISCALIZAÇÃO

- 12.1. Será de responsabilidade do Hospital Maternidade do Divino Amor, servidor com o dever de fiscalizar, visando à entrega do objeto de acordo com o que consta neste Termo de Referência.
- 12.2. As partes elegem o foro da Seção Judiciária da Comarca de Parnamirim, com renúncia de qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir quaisquer dúvidas que surgirem na execução do presente Certame.





13. DA APROVAÇÃO DA AUTORIDADE COMPETENTE

13.1. A autoridade competente para aprovar o Termo de Referência e responder sobre as questões formuladas durante o certame e após sua conclusão, atinentes ao que foi definido é a Sra. Secretária Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Parnamirim.

Parnamirim/RN, 10 de março de 2021.

Douglas César Soares
Responsavel técnico da CEQUIP

Mat. 11652

COREN - RN 240.079 - tec.

Ana Michele de Farias Cabral.

Diretora Geral-do Hespital Maternidade do Divino Amor

Mat. 4589

Karina Figueiredo Medeiros Ferreira Diretora Administrativa

Mat. 9097

DESPACHO

Provo O larma

EM, 18/03/2021

Terezir/jia G. Rêgo de Oliveira Secretaria Municipal de Saúde/SESAD

Parnamirim/RN