

**TERMO DE CONTRATO Nº 108/2024/SMS-1/CONTRATOS
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90.421/2024**

PROCESSO Nº: 6018.2024/0102279-3

CONTRATANTE: PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO/SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

CONTRATADA: STERIMED CEDRAL SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA.

OBJETO DO CONTRATO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS PARA REPROCESSAMENTO E ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR A BAIXA TEMPERATURA E FORMALDEÍDO GASOSO (VBTF) OU POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO) DE PRODUTOS PARA SAÚDE (PPS) NAS UNIDADES PERTENCENTES À SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE.

VALOR MENSAL ESTIMADO: R\$ 189.824,64 (cento e oitenta e nove mil e oitocentos e vinte e quatro reais e sessenta e quatro centavos)

VALOR TOTAL ESTIMADO: R\$ 2.277.895,68 (dois milhões e duzentos e setenta e sete mil e oitocentos e noventa e cinco reais e sessenta e oito centavos)

NOTA DE EMPENHO Nº: 120.530/2024 no valor de R\$ 569.473,92 (quinhentos e sessenta e nove mil e quatrocentos e setenta e três reais e noventa e dois centavos)

DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA: 84.10.10.302.3026.2.507.3.3.90.39.00.00.1.500.9001-0

A **PREFEITURA DA CIDADE DE SÃO PAULO**, por intermédio da **SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE / FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE**, CNPJ nº 13.864.377/0001-30, neste ato representada por seu Secretário Municipal da Saúde, Senhor **LUIZ CARLOS ZAMARCO**, nos termos da competência que lhe foi delegada, doravante designada como **CONTRATANTE** e, de outro a empresa **STERIMED CEDRAL SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA.**, CNPJ nº 08.428.051/0001-20, com sede na Rua Cabo Verde nº 443, bairro Jardim Cedro, cidade Cedral/SP, vencedora e adjudicatária do PREGÃO suprarreferido, por seu representante legal, Senhora **NILZA DE FÁTIMA ANDRETA COSTA**, doravante denominada simplesmente **CONTRATADA**, em face do despacho autorizatório exarado em documento SEI nº 111127463do processo nº 6018.2024/0102279-3, publicado no DOC/SP de 23/09/2024, resolvem firmar o presente contrato, objetivando a prestação de serviços discriminados na

cláusula primeira, nos termos do art. 71, inc. IV da Lei Federal nº 14.133/21 e em conformidade com o ajustado neste instrumento.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

- 1.1. Constitui objeto deste contrato a prestação pela **CONTRATADA** à **CONTRATANTE** de **SERVIÇOS PARA REPROCESSAMENTO E ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR A BAIXA TEMPERATURA E FORMALDEÍDO GASOSO (VBTF) OU POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO) DE PRODUTOS PARA SAÚDE (PPS) NAS UNIDADES PERTENCENTES À SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE.**
- 1.2. Deverão ser observadas as especificações e condições de prestação de serviços constantes no Edital de Licitação nº 90.241/2024 e seus Anexos, que é parte integrante do presente instrumento, em especial o ANEXO I – Termo de Referência.

CLÁUSULA SEGUNDA – DOS LOCAIS DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

- 2.1. A prestação dos serviços deverá ser executada nos locais abaixo elencados:
 - 2.1.1. **HOSPITAL MUNICIPAL PROF. DR. ALIPIO CORREA NETO – HMACN**
Endereço: Alameda Rodrigo de Brum, 1989 – Ermelino Matarazzo – CEP: 03807-000
 - 2.1.2. **HOSPITAL MUNICIPAL TIDE SETUBAL – HMTS**
Endereço: Rua Dr. José Guilherme Eiras, 123 – São Miguel Paulista – CEP: 08010-220
 - 2.1.3. **HOSPITAL MUNICIPAL PROF. WALDOMIRO DE PAULA – HMWP**
Endereço: Rua Augusto Carlos Baumann, 1074 – Itaquera – CEP: 08210-590
 - 2.1.4. **HOSPITAL MUNICIPAL DR. BENEDICTO MONTENEGRO – HMBMN**
Endereço: Rua Antônio Lázaro, 226 – Jd Iva – CEP: 03921-080
 - 2.1.5. **HOSPITAL MUNICIPAL DR. ARTHUR RIBEIRO DE SABOYA – HMARS**
Endereço: Rua Francisco de Paula Quintanilha Ribeiro, 860 – Jabaquara – CEP: 04330-020
 - 2.1.6. **HOSPITAL MUNICIPAL E MATERNIDADE PROF. MARIO DEGNI – HMMMD**
Endereço: Rua Lucas de Leyde, 257 – Rio Pequeno – CEP: 05350-000
 - 2.1.7. **HOSPITAL MUNICIPAL DR. FERNANDO MAURO PIRES ROCHA – HMFMPR**
Endereço: Estrada de Itapeçerica da Serra, 1.661 – Vila Maracanã – CEP: 05835-005

CLÁUSULA TERCEIRA – DO PRAZO CONTRATUAL

- 3.1. O prazo de vigência da contratação é de **12 (doze) meses, contados a partir da data de sua assinatura**, prorrogável por até 10 (dez) anos, na forma do artigo 107 da Lei nº

14.133/2021, e do artigo 116 do Decreto Municipal nº 62.100/2022, desde que haja concordância das partes, a **CONTRATADA** haja cumprido satisfatoriamente suas obrigações, bem como a pesquisa prévia revele que os preços são compatíveis com os de mercado.

3.1.1. Caso a assinatura do contrato ocorra de forma eletrônica, considera-se como data de assinatura a data da última assinatura digital.

- 3.2. Os serviços deverão ser iniciados em até 15 (quinze) dias corridos, a contar da data da emissão da Ordem de Início, que deverá ser expedida pela SMS/CATS/Serviços.**
- 3.3. Caso a **CONTRATADA** não tenha interesse na prorrogação do ajuste deverá comunicar este fato por escrito à **CONTRATANTE**, com antecedência mínima de 90 (noventa) dias da data de término do prazo contratual, sob pena de incidência de penalidade contratual.
- 3.4. Na ausência de expressa oposição, e observadas as exigências contidas nos incisos I e II do artigo 116 do Decreto Municipal n.º 62.100/2022, o ajuste será prorrogado, mediante despacho da autoridade competente.
- 3.5. A não prorrogação do prazo de vigência contratual, por conveniência da Administração, não gerará à Contratada o direito a qualquer espécie de indenização.
- 3.6. Não obstante o prazo estipulado no subitem 3.1, a vigência contratual nos exercícios subsequentes ao da assinatura do contrato estará sujeita à condição resolutiva, consubstanciada na existência de recursos aprovados nas respectivas Leis Orçamentárias de cada exercício, para atender as respectivas despesas.

CLÁUSULA QUARTA – DO PREÇO, DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E REAJUSTE

- 4.1. O valor **mensal estimado** dos serviços contratados é de **R\$ 189.824,64 (cento e oitenta e nove mil e oitocentos e vinte e quatro reais e sessenta e quatro centavos)**, perfazendo o valor **total estimado** de **R\$ 2.277.895,68 (dois milhões e duzentos e setenta e sete mil e oitocentos e noventa e cinco reais e sessenta e oito centavos)**, nele estando incluídos todos os custos e a margem de lucro da **CONTRATADA**, que nada mais poderá reclamar a título de contraprestação pela execução de suas obrigações contratuais, nos termos da Proposta da **CONTRATADA** sob documento SEI nº 111123212, que é parte integrante do presente instrumento.
- 4.2. Todos os custos e despesas necessários à correta execução do ajuste estão inclusos no preço, inclusive os referentes às despesas trabalhistas, previdenciárias, impostos, taxas, emolumentos, em conformidade com o estatuído no Edital e seus Anexos, constituindo a única remuneração devida pela **CONTRATANTE** à **CONTRATADA**.

- 4.3. Para fazer frente às despesas do Contrato, foi emitida a nota de empenho nº 120.530/2024, no valor de **R\$ 569.473,92 (quinhentos e sessenta e nove mil e quatrocentos e setenta e três reais e noventa e dois centavos)**, onerando a dotação orçamentária nº **84.10.10.302.3026.2.507.3.3.90.39.00.00.1.500.9001-0** do orçamento vigente, respeitado o princípio da anualidade orçamentária, devendo as despesas do exercício subsequente onerar as dotações do orçamento próprio.
- 4.4. Os valores contratados poderão ser alterados em virtude de superveniência de tributos ou encargos legais ou disposições legais com repercussão sobre os preços contratados, conforme artigo 134 da Lei Federal nº 14.133/21.
- 4.5. Os preços contratuais serão reajustados, observada a **periodicidade anual** que terá como termo inicial a data de apresentação da proposta, nos termos previstos na Portaria SF nº 142/2013, desde que não ultrapasse o valor praticado no mercado.
- 4.5.1. O índice de reajuste será o Índice de Preços ao Consumidor – IPC, apurado pela Fundação Instituto de Pesquisas Econômicas – FIPE, válido no momento da aplicação do reajuste, nos termos da Portaria SF n.º 389/17, bem como Decreto Municipal nº 57.580/17.
- 4.5.1.1. Eventuais diferenças entre o índice geral de inflação efetivo e aquele acordado na cláusula 4.4.1 não geram, por si só, direito ao reequilíbrio econômico-financeiro do contrato.
- 4.5.2. Fica vedado qualquer novo reajuste pelo prazo de 1 (um) ano.
- 4.6. Fica ressalvada a possibilidade de alteração da metodologia de reajuste, atualização ou compensação financeira desde que sobrevenham normas federais e/ou municipais que as autorizem.
- 4.7. O prazo para resposta ao pedido de repactuação de preços e ao pedido de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro do contrato será preferencialmente de 1 (um) mês, contado da data do fornecimento da documentação prevista no §6º do art. 135 da Lei Federal nº 14.1333/2021.

CLÁUSULA QUINTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 5.1. São obrigações da **CONTRATADA**:
- 5.1.1. Executar todos os serviços objeto do presente contrato, obedecendo as especificações e obrigações descritas no Edital de Licitação nº 90.421/2024 e seus Anexos, que é parte integrante do presente instrumento em especial o ANEXO I – Termo de Referência;

- 5.1.2. Executar regularmente o objeto deste ajuste, respondendo perante a **CONTRATANTE** pela fiel e integral realização dos serviços contratados;
 - 5.1.3. Garantir total qualidade dos serviços contratados;
 - 5.1.4. Fornecer mão de obra necessária, devidamente selecionada para o atendimento do presente contrato, verificando a aptidão profissional, antecedentes pessoais, saúde física e mental e todas as informações necessárias, de forma a garantir uma perfeita qualidade e eficiência dos serviços prestados;
 - 5.1.5. Arcar fiel e regularmente com todas as obrigações trabalhistas dos empregados, quando for o caso, que participem da execução do objeto contratual;
 - 5.1.6. Responsabilizar-se pela segurança do trabalho de seus empregados, adotando as precauções necessárias à execução dos serviços, fornecendo os equipamentos de proteção individual (EPI) exigidos pela legislação, respondendo por eventuais indenizações decorrentes de acidentes de trabalho, cabendo-lhe comunicar à **CONTRATANTE** a ocorrência de tais fatos;
 - 5.1.7. Responder por todos os encargos e obrigações de natureza trabalhista, previdenciária, acidentária, fiscal, administrativa, civil e comercial, resultantes da prestação dos serviços;
 - 5.1.8. Responsabilizar-se integralmente pelos serviços contratados, nos termos da legislação vigente;
 - 5.1.9. Responder por todo e qualquer dano que venha a ser causado por seus empregados e prepostos, à **CONTRATANTE** ou a terceiros, podendo ser descontado do pagamento a ser efetuado, o valor do prejuízo apurado;
 - 5.1.10. Manter, durante o prazo de execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação e qualificação exigidas na contratação.
 - 5.1.11. Cumprir as exigências de reserva de cargos previstas em lei, bem como em outras normas específicas, para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social e para aprendiz.
 - 5.1.12. A comprovação do atendimento a reserva de cargos deverá ser feita sempre que solicitado pela **CONTRATANTE**, com a indicação dos empregados que preencherem as referidas vagas.
- 5.2. A **CONTRATADA** não poderá subcontratar, ceder ou transferir o objeto do contrato, no todo ou em parte, a terceiros, sob pena de rescisão.

CLÁUSULA SEXTA – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 6.1. A **CONTRATANTE** se compromete a executar todas as obrigações contidas no Edital de Licitação nº 90.421/2024 e seus Anexos, que é parte integrante do presente instrumento em especial o ANEXO I – Termo de Referência, cabendo-lhe especialmente:
- 6.1.1. Cumprir e exigir o cumprimento das obrigações deste Contrato e das disposições legais que a regem;
 - 6.1.2. Realizar o acompanhamento do presente contrato, comunicando à **CONTRATADA** as ocorrências de quaisquer fatos que exijam medidas corretivas;
 - 6.1.3. Proporcionar todas as condições necessárias à boa execução dos serviços contratados, inclusive comunicando à **CONTRATADA**, por escrito e tempestivamente, qualquer mudança de Administração e ou endereço de cobrança;
 - 6.1.4. Exercer a fiscalização dos serviços, indicando, formalmente, o gestor e/ou o fiscal para acompanhamento da execução contratual, realizando a supervisão das atividades desenvolvidas pela **CONTRATADA** e efetivando avaliação periódica;
 - 6.1.5. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela **CONTRATADA**, podendo solicitar o seu encaminhamento por escrito;
 - 6.1.6. Efetuar os pagamentos devidos, de acordo com o estabelecido no presente contrato;
 - 6.1.7. Aplicar as penalidades previstas neste contrato, em caso de descumprimento pela **CONTRATADA** de quaisquer cláusulas estabelecidas;
 - 6.1.8. Exigir da **CONTRATADA**, a qualquer tempo, a comprovação das condições requeridas para a contratação;
 - 6.1.9. Indicar e formalizar o(s) responsável(is) pela fiscalização do contrato, a quem competirá o acompanhamento dos serviços, nos termos do Decreto Municipal nº 62.100/2022;
 - 6.1.10. Atestar mensalmente a execução e a qualidade dos serviços prestados, indicando qualquer ocorrência havida no período, se for o caso, em processo próprio, onde será juntada a Nota Fiscal Fatura a ser apresentada pela **CONTRATADA**, para fins de pagamento;
 - 6.1.11. Ordenar a imediata retirada do local, bem como a substituição de funcionário da **CONTRATADA** que estiver sem crachá, que embaraçar ou dificultar a fiscalização ou cuja permanência na área, a seu exclusivo critério, julgar inconveniente, bem assim a substituição de equipamentos, que não se apresentarem em boas

condições de operação ou estiverem em desacordo com as especificações técnicas.

6.1.12. A fiscalização dos serviços pela **CONTRATANTE** não exime, nem diminui a completa responsabilidade da **CONTRATADA**, por qualquer inobservância ou omissão às cláusulas contratuais.

6.1.13. A **CONTRATANTE** poderá, a seu critério e a qualquer tempo, realizar vistoria dos equipamentos e verificar o cumprimento de normas preestabelecidas no edital/contrato.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO PAGAMENTO

7.1. O pagamento ocorrerá de acordo com a medição quantitativa e qualitativa realizada no período e encaminhada pela Fiscalização Local do contrato das Unidades da **CONTRATANTE**, mediante a apresentação dos relatórios da **CONTRATADA** e documentos fiscais pertinentes.

7.2. O pagamento corresponderá às quantidades dos PPS efetivamente solicitados e entregues, devidamente esterilizados, de acordo com o apontamento da Fiscalização Local do contrato das Unidades da **CONTRATANTE**.

7.3. O prazo de pagamento será de 30 (trinta) dias, a contar da data da entrega de cada nota fiscal ou nota fiscal fatura.

7.3.1. Caso venha ocorrer a necessidade de providências complementares por parte da **CONTRATADA**, a fluência do prazo será interrompida, reiniciando-se a sua contagem a partir da data em que estas forem cumpridas.

7.4. Caso venha a ocorrer atraso no pagamento dos valores devidos, por culpa exclusiva da Administração, a **CONTRATADA** terá direito à aplicação de compensação financeira, nos termos da Portaria SF nº 05, de 05/01/2012.

7.4.1. Para fins de cálculo da compensação financeira de que trata o item acima, o valor do principal devido será reajustado utilizando-se o índice oficial de remuneração básica da caderneta de poupança e de juros simples no mesmo percentual de juros incidentes sobre a caderneta de poupança para fins de compensação da mora (TR + 0,5% “pro-rata tempore”), observando-se, para tanto, o período correspondente à data prevista para o pagamento e aquela data em que o pagamento efetivamente ocorreu.

7.4.2. O pagamento da compensação financeira dependerá de requerimento a ser formalizado pela **CONTRATADA**.

7.5. Os pagamentos serão efetuados em conformidade com a execução dos serviços, mediante apresentação da(s) respectiva(s) nota(s) fiscal(is) ou nota(s) fiscal(is)/fatura, acompanhada, quando for o caso, do recolhimento do ISSQN – Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza do mês de competência, descontados os eventuais débitos da Contratada, inclusive os decorrentes de multas.

7.5.1. No caso de prestadores de serviço com sede ou domicílio fora do Município de São Paulo, deverá ser apresentada prova de inscrição no CPOM – Cadastro de Empresas Fora do Município, da Secretaria Municipal de Finanças, nos termos dos artigos 9º-A E 9º-B da Lei Municipal nº 13.701/2003, com redação da Lei Municipal nº 14.042/05 e artigo 68 do Regulamento do Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza - ISS, aprovado pelo Decreto Municipal nº 50.896/09.

7.5.2. Não sendo apresentado o cadastro mencionado no subitem anterior, o valor do ISSQN – Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza, incidente sobre a prestação de serviços objeto do presente, será retido na fonte por ocasião de cada pagamento, consoante determina o artigo 9º-A e seus parágrafos 1º e 2º, da Lei Municipal nº 13.701/2003, acrescentados pela Lei Municipal nº 14.042/05, e na conformidade do Regulamento do Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza - ISS, aprovado pelo Decreto Municipal nº 50.896/09 e da Portaria SF nº 101/05, com as alterações da Portaria SF nº 118/05.

7.6. A **CONTRATADA** deverá apresentar, a cada pedido de pagamento, os documentos a seguir discriminados, para verificação de sua regularidade fiscal perante os órgãos competentes:

- a) Certificado de Regularidade do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – F.G.T.S., fornecido pela Caixa Econômica Federal;
- b) Certidão Negativa de Débitos relativa às Contribuições Previdenciárias e as de Terceiros – CND – ou outra equivalente na forma da lei;
- c) Certidão negativa de débitos de tributos mobiliários do Município de São Paulo;
- d) Certidão negativa de débitos trabalhistas (CNDT);
- e) Cadastro Informativo Municipal (CADIN);
- f) Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura devidamente atestada;
- g) Relatório de Medição dos Serviços;

7.6.1. Serão aceitas como prova de regularidade, certidões positivas com efeito de negativas e certidões positivas que noticiem em seu corpo que os débitos estão judicialmente garantidos ou com sua exigibilidade suspensa.

- 7.7. Por ocasião de cada pagamento, serão feitas as retenções eventualmente devidas em função da legislação tributária.
- 7.8. A não apresentação de certidões negativas de débito, ou na forma prevista na cláusula 7.6.1., não impede o pagamento, porém será objeto de aplicação de penalidade ou rescisão contratual, conforme o caso.
- 7.9. O pagamento será efetuado por crédito em conta corrente, no BANCO DO BRASIL S/A, conforme estabelecido no Decreto nº 51.197/2010, publicado no DOC do dia 22 de janeiro de 2010.
- 7.10. Fica ressalvada qualquer alteração por parte da Secretaria Municipal de Finanças, quanto às normas referentes ao pagamento de fornecedores.

CLÁUSULA OITAVA – DO CONTRATO E DA EXTINÇÃO

- 8.1. O presente contrato é regido pelas disposições da Lei Federal nº 14.133/21, do Decreto Municipal nº 62.100/2022, Decreto Municipal nº 56.475/2015 e da Lei Complementar nº 123/2006, alterada pela Lei Complementar nº 147/2014, e das demais normas complementares aplicáveis.
- 8.2. O ajuste poderá ser alterado nas hipóteses previstas no artigo 124 da Lei Federal 14.133/21, bem como poderá ser modificado, unilateralmente, para melhor adequação às finalidades de interesse público, respeitados os direitos da **CONTRATADA**, nos termos do art. 104 do mesmo diploma legal.
- 8.3. A **CONTRATANTE**, nos termos do artigo 104, inciso V da Lei Federal 14.133/21, reserva-se o direito de ocupar provisoriamente bens móveis e imóveis e utilizar pessoal e serviços vinculados ao objeto do contrato nas hipóteses de:
 - 8.3.1. Risco à prestação de serviços essenciais;
 - 8.3.2. Necessidade de acautelar apuração administrativa de faltas contratuais pelo contratado, inclusive após extinção do contrato.
- 8.4. A **CONTRATANTE** se reserva o direito de promover a redução ou acréscimo do ajuste, nos termos do art. 125 da Lei Federal 14.133/21.
- 8.5. O contrato se extingue quando vencido o prazo nele estipulado, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes.
- 8.6. O contrato pode ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o contratante, quando esta não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

8.7. O contrato pode ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

8.7.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

CLÁUSULA NONA – DA EXECUÇÃO, FISCALIZAÇÃO E RECEBIMENTO DOS SERVIÇOS

9.1. A execução dos serviços será feita conforme o ANEXO I – Termo de Referência do Edital de Licitação nº 90.421/2024, que precedeu este ajuste, e dele faz parte integrante para todos os fins.

9.2. A execução dos serviços objeto deste contrato deverá ser atestada pelo responsável pela fiscalização, pela **CONTRATANTE**, atestado esse que deverá acompanhar os documentos para fins de pagamento conforme Cláusula Sétima.

9.2.1. A fiscalização será exercida de acordo com o Decreto Municipal nº 62.100/2022 e com as disposições dos 111122715 do ANEXO I – Termo de Referência do Edital de Licitação nº 90.421/2024.

9.3. O objeto contratual será recebido consoante as disposições do artigo 140, da Lei Federal nº 14.133/21 e demais normas municipais pertinentes.

9.4. O objeto contratual será recebido e avaliado mensalmente pela fiscalização da **CONTRATANTE**, através do **Instrumento de Medição de Resultados (IMR)**, conforme Item 8.4 do ANEXO I – Termo de Referência, devendo o fiscal da unidade atestar se os serviços foram prestados “a contento” ou “não a contento”.

9.5. Havendo inexecução de serviços, o valor respectivo será descontado da importância mensal devida à **CONTRATADA**, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis, observados os trâmites legais e os princípios do contraditório e ampla defesa.

9.6. O recebimento e aceite do objeto pela **CONTRATANTE** não exclui a responsabilidade civil da **CONTRATADA** por vícios de quantidade ou qualidade dos serviços, materiais ou disparidades com as especificações estabelecidas no Termo de Referência, verificadas posteriormente.

CLÁUSULA DÉCIMA – DAS PENALIDADES

10.1. Com fundamento no artigo 156, incisos I a IV, da Lei nº 14.133/21, a **CONTRATADA** poderá ser apenada, isoladamente, ou juntamente com as multas definidas no item 10.2, com as seguintes penalidades:

a) advertência;

- b) impedimento de licitar e contratar; ou
- c) declaração de inidoneidade para licitar ou contratar;

10.1.1. Na aplicação das sanções serão considerados a natureza e a gravidade da infração cometida, as peculiaridades do caso concreto, as circunstâncias agravantes ou atenuantes, os danos que dela provierem para a Administração Pública e a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

10.2. A **CONTRATADA** estará sujeita às seguintes penalidades pecuniárias:

10.2.1. **Multa de 1% (um por cento)** sobre o valor do contrato por dia de atraso no início da prestação de serviços, até o máximo de 10 (dez) dias.

10.2.1.1. No caso de atraso por período superior a 10 (dez) dias, poderá ser promovida, a critério exclusivo da **CONTRATANTE**, a rescisão contratual, por culpa da **CONTRATADA**, aplicando-se a pena de multa de 20% (vinte por cento) do valor total do Contrato, além da possibilidade de aplicação da pena de impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública, pelo prazo máximo de 03 (três) anos.

10.2.2. **Multa por inexecução parcial do contrato:** 10% (dez por cento), sobre o valor mensal da parcela não executada, ou que a execução tenha sido considerada não a contento pela fiscalização do contrato, além da possibilidade de aplicação da pena de impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública, pelo prazo máximo de 03 (três) anos.

10.2.3. **Multa por inexecução total do contrato:** 20% (vinte por cento) sobre o valor total do contrato, além da possibilidade de aplicação da pena de impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública, pelo prazo máximo de 03 (três) anos.

10.2.4. **Pela rescisão do contrato** por culpa da **CONTRATADA**, multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato.

10.2.5. **Pelo descumprimento de qualquer outra cláusula**, que não diga respeito diretamente à execução do objeto contratual, multa de 0,5% (meio ponto percentual) sobre o preço mensal;

10.3. A **CONTRATANTE**, por conveniência e oportunidade, poderá converter a multa pecuniária, não superior a R\$ 50,00 (cinquenta reais), em advertência, uma única vez a cada 6 (seis) meses, a contar da data da conversão da aplicação da penalidade.

- 10.4. A aplicação da multa não ilide a aplicação das demais sanções previstas no item 10.1, independentemente da ocorrência de prejuízo decorrente da descontinuidade da prestação de serviço imposto à Administração.
- 10.5. O valor da multa poderá ser descontado das faturas devidas à **CONTRATADA**.
- 10.5.1. Se o valor a ser pago à **CONTRATADA** não for suficiente para cobrir o valor da multa, a diferença será descontada da garantia contratual, quando exigida.
- 10.5.2. Se os valores das faturas e da garantia forem insuficientes, fica a **CONTRATADA** obrigada a recolher a importância devida no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados da comunicação oficial.
- 10.5.3. Esgotados os meios administrativos para cobrança do valor devido pela **CONTRATADA** à **CONTRATANTE**, este será encaminhado para inscrição em dívida ativa.
- 10.5.4. Caso o valor da garantia seja utilizado no todo ou em parte para o pagamento da multa, esta deve ser complementada no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contado da solicitação da **CONTRATANTE**.
- 10.6. Caso haja rescisão, a mesma atrai os efeitos previstos no artigo 139, incisos I e IV, da Lei Federal nº 14.133/21.
- 10.7. Das decisões de aplicação de penalidade, caberá recurso nos termos dos artigos 166 e 167 da Lei Federal nº 14.133/21, observados os prazos nele fixados.
- 10.7.1. No ato do oferecimento de recurso deverá ser recolhido o preço público devido, nos termos do que dispõe o artigo 17 do Decreto nº 51.714/2010.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DA GARANTIA

- 11.1. Para execução deste contrato, será prestada garantia no valor de R\$ 113.894,78 (cento e treze mil e oitocentos e noventa e quatro reais e setenta e oito centavos), correspondente ao importe de 5% (cinco inteiros por cento) do valor total do contrato, nos termos do artigo 96, § 1º, da Lei Federal nº 14.133/21, observado o quanto disposto na Portaria SF nº 76/2019.
- 11.1.1. Sempre que o valor contratual for aumentado ou o contrato tiver sua vigência prorrogada, a **CONTRATADA** será convocada a reforçar a garantia, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis, de forma a que corresponda sempre a mesma percentagem estabelecida.
- 11.1.2. O não cumprimento do disposto na cláusula supra, ensejará aplicação da penalidade estabelecida na cláusula 10.2 deste contrato.

- 11.2. A garantia exigida pela Administração poderá ser utilizada para satisfazer débitos decorrentes da execução do contrato, inclusive nos termos da Orientação Normativa 2/12 – PGM, e/ou de multas aplicadas à empresa contratada.
- 11.3. A garantia contratual será devolvida após a lavratura do Termo de Recebimento Definitivo dos serviços, mediante requerimento da **CONTRATADA**, que deverá vir acompanhado de comprovação, contemporânea, da inexistência de ações distribuídas na Justiça do Trabalho que possam implicar na responsabilidade subsidiária do ente público, condicionante de sua liberação, nos termos da Orientação Normativa 2/12 – PGM.
- 11.4. A validade da garantia prestada, em seguro-garantia ou fiança bancária, deverá ter validade mínima de 180 (cento e oitenta) dias, além do prazo estimado para encerramento do contrato, por força da Orientação Normativa nº 2/2012 da PGM e Portaria SF nº 76/2019.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 12.1. Nenhuma tolerância das partes quanto à falta de cumprimento de qualquer das cláusulas deste contrato poderá ser entendida como aceitação, novação ou precedente.
- 12.2. Todas as comunicações, avisos ou pedidos, sempre por escrito, concernentes ao cumprimento do presente contrato, serão dirigidos aos seguintes endereços:
CONTRATANTE: qualidade@sterimed.com.br
CONTRATADA: sms/cats/serviços
- 12.3. Fica ressalvada a possibilidade de alteração das condições contratuais em face da superveniência de normas federais e/ou municipais que as autorizem.
- 12.4. Fica a **CONTRATADA** ciente de que a assinatura deste termo de contrato indica que tem pleno conhecimento dos elementos nele constantes, bem como de todas as condições gerais e peculiares de seu objeto, não podendo invocar qualquer desconhecimento quanto aos mesmos, como elemento impeditivo do perfeito cumprimento de seu objeto.
- 12.5. A Administração reserva-se o direito de executar através de outras contratadas, nos mesmos locais, serviços distintos dos abrangidos na presente contratação.
- 12.6. Ficam fazendo parte integrante deste instrumento, para todos os efeitos legais, o Edital de Licitação nº 90.421/2024, que deu origem à contratação, com seus Anexos e a Proposta da **CONTRATADA**.
- 12.7. O presente ajuste, o recebimento de seu objeto, suas alterações e rescisão obedecerão a o Decreto Municipal n.º 62.100/22, Lei Federal nº 14.133/21 e demais normas pertinentes, aplicáveis à execução dos serviços e especialmente aos casos omissos.

- 12.8. Quaisquer tratamentos de dados pessoais realizados no bojo do presente contrato, ou em razão dele, deverão observar as disposições da Lei nº 13.709/2018 e de normas complementares expedidas pela Autoridade Nacional de Proteção de Dados e pela **CONTRATANTE**.
- 12.9. A **CONTRATADA** deverá comunicar à **CONTRATANTE**, por meio do Fiscal do Contrato, no prazo máximo de 24 horas da ciência do fato, a ocorrência de qualquer situação que possa acarretar potencial ou efetivo risco ou dano aos titulares dos dados pessoais, e/ou que não esteja de acordo com os protocolos e normas de proteção de dados pessoais.
- 12.10. Para a execução deste contrato, nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto por intermédio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma a ele não relacionada, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DO FORO

- 13.1. Fica eleito o foro desta Comarca para todo e qualquer procedimento judicial oriundo deste Contrato, com expressa renúncia de qualquer outro, por mais especial ou privilegiado que seja ou venha a ser.

E por estarem de acordo as partes **CONTRATANTES**, lavrado o presente instrumento, que, lido e achado conforme, segue assinado em duas vias de igual teor e forma pelas partes contratantes e rubricado por duas testemunhas presentes ao ato.

LUIZ CARLOS ZAMARCO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE
CONTRATANTE

NILZA DE FÁTIMA ANDRETA COSTA
STERIMED CEDRAL SERVIÇOS DE
ESTERILIZAÇÃO LTDA.
CONTRATADA

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS PARA REPROCESSAMENTO E ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR A BAIXA TEMPERATURA E FORMALDEÍDO GASOSO (VBTF) OU POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO) DE PRODUTOS PARA SAÚDE (PPS) NAS UNIDADES PERTENCENTES À SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE.

2. DA JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DEFINIÇÃO DO OBJETO

- 2.1.** A contratação de empresa especializada para prestação de serviços pelos métodos físico-químicos de esterilização à baixa temperatura pela tecnologia por Vapor a Baixa Temperatura por Formaldeído (VBTF) ou por Óxido de Etileno (ETO), para produtos para saúde (PPS) termossensíveis, visa o reprocessamento e esterilização destes itens, incluindo transporte para retirada e devolução dos produtos, garantindo eficaz esterilização dos produtos para saúde (PPS) termossensíveis utilizados nos procedimentos cirúrgicos, assistenciais e em serviços de apoio, de modo a possibilitar que as Unidades sob gestão da Secretaria Municipal da Saúde consigam executar a sua atividade fim, atendendo com segurança, qualidade e agilidade a população, permitindo que seus profissionais atuem com maior segurança ao utilizar esses produtos na execução de seus trabalhos assistenciais.
- 2.2.** As Unidades da Secretaria Municipal da Saúde atualmente contam com a esterilização de artigos, instrumentais e materiais médico-hospitalares realizados pelo método físico de esterilização pela tecnologia de esterilização por vapor saturado sob pressão (autoclave). Assim sendo, os materiais termossensíveis (não suportam a alta temperatura), por serem delicados, de alto custo, devem ser direcionados para outro método de esterilização através dos métodos físico-químicos de esterilização à baixa temperatura pela tecnologia de Vapor a Baixa Temperatura com Formaldeído (VBTF) ou Óxido de Etileno (ETO).
- 2.3.** A esterilização a baixa temperatura de artigos e materiais médico-hospitalares (PPS) é necessária para manter a integridade e funcionalidade dos produtos termossensíveis,

suprindo desta forma as demandas das Unidades, cuja interrupção pode comprometer a continuidade dos serviços de assistência e dos procedimentos clínicos e cirúrgicos.

- 2.4.** A CONTRATADA deverá atender as determinações e Resoluções da ANVISA: RDC 156, de 11 de agosto de 2006; RE 2605, de 11 de agosto de 2006; RE 2606, de 11 de agosto de 2006; RDC 15, de 15 de março de 2012; NBR 14937:2014; Lei Federal 6.360, de 23 de setembro de 1976; Lei Federal 6.437, de 20 de agosto de 1977; RDC nº 222, de 28 de março de 2018; Portaria Interministerial 482, de 16 de abril de 1999 (específica para o método por ETO) e **ABNT NBR ISO 25424:2021 e RDC 652, de 24 de março de 2022** (específicas para o método por VBTF), bem como as demais legislações pertinentes vigentes ou as que vierem a substituir as legislações citadas.

3. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

- 3.1.** O objeto da pleiteada licitação é *“Contratação de empresa especializada na prestação de serviços para reprocessamento e esterilização por Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído Gasoso (VBTF) ou por Óxido de Etileno (ETO) de produtos para saúde termossensíveis para as Unidades Hospitalares pertencentes à Secretaria Municipal da Saúde”*.
- 3.2.** A contratação dar-se-á através de licitação na modalidade Pregão Eletrônico, uma vez que se trata de serviço comum, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo Edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais no mercado.
- 3.3.** Em relação ao Critério de Julgamento, será o *“Menor Preço Global Mensal por Lote”*. O critério estabelecido dessa forma decorre da interdependência dos itens para execução do objeto, ou seja, alguns itens podem ser utilizados conjuntamente em alguns procedimentos, sendo adequado que sejam esterilizados e entregues no mesmo momento. As Unidades Hospitalares forma dispostas em 3 (três) Lotes de acordo com a proximidade geográfica das Unidades e considerando a quantidade média estimada de processamento mensal de PPS.

- 3.4.** O regime de execução será o de contratação, sendo ajustada pelo período inicial de 1 (um) ano, podendo ser prorrogado por igual ou menores e sucessivos períodos, até o limite legal de 10 (dez) anos, nas quantidades estimadas e exigências estabelecidas no Termo de Referência e nos demais instrumentos que farão parte do processo licitatório.
- 3.5.** Saliente-se que com base no volume de PPS disponíveis e na demanda das Unidades, a CONTRATADA deverá comparecer às Unidades Hospitalares para retirar e/ou devolver os PPS no mínimo 3 (três) vezes por semana, para mitigar hipótese de desabastecimento com consequente comprometimento à assistência.
- 3.6.** Quanto à justificativa técnica e econômica da escolha deste tipo de solução, a contratação de empresa especializada em esterilização à baixa temperatura é tecnicamente e economicamente mais vantajosa neste momento, porque toda a infraestrutura e execução do serviço será por conta da CONTRATADA e não haverá necessidade de adequações na infraestrutura e aumento do quadro de recursos humanos disponíveis na CME das Unidades Hospitalares sob gestão da Secretaria Municipal de Saúde (SMS).
- 3.7.** As demais exigências relacionadas à execução dos serviços serão pormenorizadas neste Termo de Referência, o qual abordará a legislação, metodologia e as boas práticas a serem adotadas pela CONTRATADA, considerando as contratações anteriores que obtiveram bons resultados, bem como as novas práticas do mercado.

4. DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

- 4.1.** Prestação de serviços pelos métodos físico-químicos de esterilização à baixa temperatura pela tecnologia por Vapor a Baixa Temperatura por Formaldeído (VBTF) ou por Óxido de Etileno (ETO), para produtos para saúde (PPS) termossensíveis.
- 4.2.** O detalhamento das especificações técnicas do serviço apresenta-se como **Adendo I** deste Termo de Referência – das Especificações Técnicas do Serviço.

5. DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE

- 5.1.** Efetuar pagamentos à CONTRATADA nas condições e preços pactuados.

- 5.2.** Não permitir que outrem cumpra com as obrigações a que se sujeitou a empresa CONTRATADA.
- 5.3.** Prestar à CONTRATADA, informações e esclarecimentos que eventualmente venham a solicitar, relacionados aos serviços que tenham a executar.
- 5.4.** Facilitar o exercício das funções da CONTRATADA, assegurando livre acesso da mão de obra às instalações da Unidade da CONTRATANTE onde se faz necessários seus serviços, desde que devidamente identificada, promovendo o bom relacionamento e entendimentos entre seus funcionários e os da CONTRATADA no cumprimento das obrigações estabelecidas neste Termo.
- 5.5.** A Unidade Hospitalar da CONTRATANTE deverá realizar a pré-lavagem dos produtos a serem encaminhados para esterilização, retirando a sujidade visível. Trata-se de uma etapa essencial e indispensável para o reprocessamento de todos os artigos médico-hospitalares.
- 5.6.** A Unidade Hospitalar da CONTRATANTE deverá relacionar todos os artigos a serem encaminhados para a CONTRATADA e realizar conferência do quantitativo no retorno dos artigos.
- 5.7.** O Fiscal Local do contrato das Unidades da CONTRATANTE deverá controlar os produtos que ficaram retidos pela CONTRATADA.
- 5.8.** O fiscal da Unidade da CONTRATANTE deverá controlar em documento próprio, a efetiva execução dos serviços da CONTRATADA, a fim de emitir, mensalmente, o Atestado de Execução dos Serviços.
- 5.9.** O Fiscal Local do contrato das Unidades da CONTRATANTE deverá fiscalizar e medir a qualidade do serviço prestado pela CONTRATADA, através do Instrumento de Medição de Resultados **(Adendo I-B)**.
- 5.10.** Fica reservado à CONTRATANTE o direito de visita nas dependências da CONTRATADA, as expensas da CONTRATADA, para a supervisão e fiscalização dos serviços, sempre que julgar necessário com agendamento prévio.
- 5.11.** Implantar controle do processo de esterilização através dos laudos dos testes emitidos pela empresa CONTRATADA. Esses registros devem ser arquivados, organizados e disponibilizados para consulta pela equipe do Centro de Material e Esterilização (CME), do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) e dos órgãos fiscalizadores.

6. DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

A CONTRATADA deverá:

- 6.1.** Manter, durante toda execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas dentro dos prazos estabelecidos, todas as condições de habilitação exigidas na licitação, nos termos da legislação vigente.
- 6.2.** Cumprir com as demais condições constantes da proposta apresentada no processo e atender integralmente o contrato, obrigando-se a executar os serviços solicitados no objeto de que se trata o presente instrumento, sujeitando-se em caso de descumprimento, às multas nele estabelecidas e às demais sanções previstas na Lei Federal nº 14.133/2021.
- 6.3.** Assumir integral responsabilidade pelo pagamento dos encargos fiscais, comerciais e outros que decorram dos compromissos assumidos neste contrato, não se obrigando a CONTRATANTE, a fazer-lhe restituição ou reembolso de qualquer valor despendido com estes pagamentos.
- 6.4.** Preservar e manter a CONTRATANTE à margem de todas as reivindicações, queixas e representações de quaisquer naturezas referentes aos serviços. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas e previdenciários dos seus funcionários.
- 6.5.** Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito Federal, Estadual ou Municipal, as normas de Segurança e Proteção do Trabalho.
- 6.6.** Responsabilizar-se pela idoneidade técnica e moral dos seus empregados e pelos eventuais danos por eles ocasionados, quando da execução dos serviços.
- 6.7.** Instruir seus empregados quanto às necessidades de acatar as Normas Internas de Segurança e Medicina do Trabalho, resguardando a integridade física dos trabalhadores da CONTRATADA e da CONTRATANTE.
- 6.8.** Atender de imediato as solicitações das Unidades da CONTRATANTE quanto às substituições de empregados não qualificados ou entendidos como inadequados para a prestação dos serviços.

- 6.9.** Assumir todas as responsabilidades e tomar as medidas necessárias ao atendimento dos seus funcionários acidentados ou com mal súbito, por meio de seus encarregados.
- 6.10.** Arcar com as despesas de transporte e alimentação de seus empregados.
- 6.11.** Dar ciência imediata e por escrito à CONTRATANTE referente a qualquer anormalidade que verificar na execução dos serviços.
- 6.12.** Prestar esclarecimentos que lhe forem solicitados e atender prontamente às reclamações de seus serviços, sanando-as no menor tempo possível.
- 6.13.** Responsabilizar-se pela eventual paralisação dos serviços, por parte dos seus funcionários, ficando a mesma responsável pelos serviços sem qualquer ônus à CONTRATANTE.
- 6.14.** A CONTRATADA não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto do presente, sem expressa anuência da CONTRATANTE, sob pena de rescisão imediata do contrato e demais sanções legais aplicáveis.
- 6.15.** Responder por danos ou prejuízos que forem causados à CONTRATANTE ou a terceiros, decorrentes de falha nos serviços ora contratados, inclusive motivados por atos dolosos de seus empregados, devendo indenizar todos os prejuízos a que deu causa.
- 6.16.** A responsabilidade técnica e cível no que concerne à segurança patrimonial e do pessoal envolvido nos serviços a cargo da CONTRATADA, inclusive em casos de acidentes, é, exclusivamente, da CONTRATADA, independentemente da supervisão da CONTRATANTE.
- 6.17.** Permitir e facilitar a fiscalização, bem como prestar esclarecimentos necessários sobre a execução dos serviços quando solicitados.
- 6.18.** Atender prontamente quaisquer exigências da Fiscalização Local do contrato das Unidades da CONTRATANTE.
- 6.19.** Designar preposto para a realização da supervisão dos serviços o qual possa atender de imediato as reivindicações e reclamações da CONTRATANTE, atuando em consonância com a Fiscalização Local do contrato designado pela CONTRATANTE, para plena e satisfatória execução das ações administrativas e operacionais, fornecendo contato telefônico e e-mail para acionamento quando necessário.

- 6.20.** Informar à CONTRATANTE sobre eventuais alterações de Responsável Técnico, bem como em seus atos constitutivos ou de sua diretoria, enviando-lhe no prazo de 60 (sessenta) dias a documentação pertinente atualizada.
- 6.21.** Responsabilizar-se por coordenar as atividades de retirada, transporte e processamento dos PPS, bem como expressamente reconhecer e declarar que assume as obrigações decorrentes deste contrato, quanto ao fornecimento de materiais, insumos e mão de obra especializada para execução de todas as etapas do serviço.
- 6.22.** Responsabilizar-se por substituir ou reparar os PPS danificados ou extraviados, decorrentes da execução dos serviços ou transporte, devendo realizar a reposição com a mesma qualidade, sem ônus à CONTRATANTE.
- 6.23.** Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo Fiscal do contrato, os serviços efetuados que, a critério deste, não tenham sido bem executados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados.
- 6.24.** Fornecer na assinatura do contrato, ao fiscal das Unidades da CONTRATANTE, manual com os procedimentos e protocolos de reprocessamento, conforme RE/ANVISA nº 2606/2006 para acompanhamento e fiscalização dos processos de trabalho, contemplando desde a retirada até a devolução dos produtos à CONTRATANTE.

7. DO MODELO DE EXECUÇÃO DO CONTRATO

A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

- 7.1.** A CONTRATADA deverá proceder a retirada e devolução dos PPS com frequência mínima de 3 (três) vezes por semana, respeitando horário de funcionamento do setor de CME de cada Unidade.
- 7.2.** Os PPS serão higienizados, embalados e esterilizados nas dependências da CONTRATADA, com devolução às Unidades da CONTRATANTE em perfeitas condições de uso.

7.3. Após cada intervalo de 30 (trinta) dias serão medidos, pelo fiscal local do contrato, o serviço executado em cada devolução ao longo do mês de referência com vistas a autorização de emissão de nota fiscal, referente à quantidade efetivamente executada.

8. DO MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

8.1. Da Vigência do contrato:

8.1.1. O prazo da contratação é de 1 (um) ano, podendo ser prorrogado por igual e sucessivos períodos, até o limite legal de 10 (dez) anos, a contar da data fixada na Ordem de Início, nos termos da Lei Federal nº 14.133/ 2021.

8.1.2. Os serviços deverão ser iniciados em até 15 (quinze) dias corridos, a contar da data da emissão da Ordem de Início, que deverá ser expedida pela SMS/CATS/Serviços.

8.1.3. Caso a CONTRATADA não tenha interesse na prorrogação do ajuste deverá comunicar este fato por escrito à CONTRATANTE, com antecedência mínima de 90 (noventa) dias da data de término do prazo contratual, sob pena de incidência de penalidade contratual.

8.1.4. Na ausência de expressa oposição, e observadas as exigências contidas nos incisos I e II do artigo 116 do Decreto Municipal nº 62.100/2022, o ajuste poderá, a critério da Administração Pública, ser prorrogado, mediante despacho da autoridade competente.

8.1.5. A não prorrogação do prazo de vigência contratual, por conveniência da Administração, não gerará à CONTRATADA o direito a qualquer espécie de indenização.

8.2. Da Garantia Contratual:

8.2.1. Para execução deste contrato, será prestada garantia no valor correspondente ao importe de 5% (cinco inteiros por cento) do valor total do contrato, nos termos do artigo 96, § 1º, da Lei Federal nº 14.133/2021, observado o quanto disposto na Portaria SF nº 76/2019.

8.2.1.1. Sempre que o valor contratual for aumentado ou o contrato tiver sua vigência prorrogada, a CONTRATADA será convocada a reforçar a garantia, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis, de forma que corresponda sempre a mesma percentagem estabelecida.

8.2.1.2. O não cumprimento do disposto na cláusula supra, ensejará aplicação da penalidade estabelecida em contrato.

8.2.2. A garantia exigida pela Administração poderá ser utilizada para satisfazer débitos decorrentes da execução do contrato, inclusive nos termos da Orientação Normativa nº 2/2012 – PGM, e/ou de multas aplicadas à empresa CONTRATADA.

8.2.3. A garantia contratual será devolvida após a lavratura do Termo de Recebimento Definitivo dos serviços, mediante requerimento da CONTRATADA, que deverá vir acompanhado de comprovação, contemporânea, da inexistência de ações distribuídas na Justiça do Trabalho que possam implicar na responsabilidade subsidiária do ente público, condicionante de sua liberação, nos termos da Orientação Normativa 2/12 – PGM.

8.2.4. A validade da garantia prestada, em seguro-garantia ou fiança bancária, deverá ter validade mínima de 180 (cento e oitenta) dias, além do prazo estimado para encerramento do contrato, por força da Orientação Normativa nº 2/2012 da PGM e Portaria SF nº 76/2019.

8.3. Das atribuições da Fiscalização Local do Contrato:

8.3.1. Acompanhar a execução dos serviços contratados, produzindo relatórios de avaliação mensal.

8.3.2. Acompanhar ou designar servidor para acompanhar a retirada e devolução de material pela CONTRATADA.

8.3.3. Ordenar a imediata retirada do local, bem como a substituição de funcionário da CONTRATADA que estiver sem uniforme ou crachá, que embaraçar ou dificultar a sua fiscalização ou cuja permanência na área, a seu exclusivo critério, julgar inconveniente.

8.3.4. Manter controle em planilha eletrônica com o consolidado mensal e preenchimento a cada remessa dos itens enviados, recebidos e retidos, ou seja, o número de itens que estão na empresa a serem devolvidos, aferindo a execução dos serviços efetuados pela CONTRATADA, a fim de emitir o Atestado de Execução dos Serviços a título de pagamento.

8.3.5. Executar mensalmente a medição dos serviços avaliando as quantidades de serviços efetivamente executados no período considerado, quais sejam o quantitativo de PPS efetivamente reprocessados/ esterilizados, descontando-se do valor devido, o equivalente à indisponibilidade/ inexecução dos serviços contratados por motivos imputáveis à CONTRATADA, sem prejuízo das demais sanções disciplinadas em Contrato.

8.3.6. Encaminhar em até 5º dia útil de cada mês toda a documentação necessária ao pagamento, contendo minimamente, Ateste, Planilha para Pagamento com a nota final dos serviços prestados (resultante das Fichas de Medição de Resultados aplicadas no período) e Planilha com os Quantitativos executados.

8.3.7. Aprovar em até 05 (cinco) dias úteis a planilha de medição dos serviços apresentada pela CONTRATADA, que por sua vez deve ser acompanhada pela Nota-Fiscal e demais documentações necessárias ao processo de pagamento.

8.4. Do Instrumento de Medição de Resultados (IMR):

8.4.1. Os serviços serão avaliados através da Ficha de Medição de Resultados constante no **Adendo I – B.1**, com o objetivo definir e padronizar a avaliação de desempenho e qualidade da CONTRATADA na execução do contrato de prestação de serviços de reprocessamento e esterilização à baixa temperatura de PPS.

8.4.2. O IMR é uma ferramenta que está vinculada ao contrato de prestação dos serviços de reprocessamento e esterilização à baixa temperatura de PPS integrando as especificações técnicas como obrigação e responsabilidade da CONTRATANTE, devendo ser efetuada periodicamente para fiscalização/controle da execução dos serviços, de forma a gerar relatórios mensais que servirão de fator redutor para os cálculos dos valores a serem lançados nas faturas mensais de prestação dos

serviços executados, com base nas pontuações constantes dos relatórios.

8.4.3. O IMR não constitui penalidade ao prestador, apenas ferramenta de avaliação de nível de serviço para pagamento conforme entrega de serviço efetivamente realizado.

8.4.4. Do preenchimento e encaminhamento da Ficha de Medição dos Resultados:

8.4.4.1. O Fiscal de Contrato da Unidade Hospitalar ou profissional designado por ele, deverá preencher a Ficha de Medição dos Resultados (**Adendo I – B.2**) conforme critérios e pontuações (**Adendo I – B.1**), sendo que o conjunto de Fichas de IMR serão o fator definidor do conceito para liberação de fatura e pagamento na Planilha para Pagamento (**Adendo I – B.3**).

8.4.4.2. O Fiscal de Contrato da Unidade Hospitalar ou profissional designado por ele, deverá preencher a Ficha de Medição dos Resultados (**Adendo I – B.2**) a cada devolução dos PPSs, em 02 (vias), sendo a primeira via da CONTRATANTE, a segunda da CONTRATADA.

8.4.4.3. O Fiscal de Contrato da Unidade Hospitalar manter o preenchimento atualizados da Planilha para Pagamento (**Adendo I – B.3**), a qual reflete o consolidado de avaliações realizadas a cada devolução de PPSs com vistas a apuração da nota final dos serviços prestados, a qual no fechamento da medição dos serviços deverá ser encaminhada mensalmente à Divisão de Pagamentos de Contratos de SMS, acompanhada das demais documentações necessárias ao processamento do pagamento do mês de referência. A Planilha para Pagamento (**Adendo I – B.3**), deverá ser preenchida em 02 (vias), sendo a primeira via da CONTRATANTE, a segunda da CONTRATADA.

8.4.4.4. No caso da A Planilha para Pagamento (**Adendo I – B.3**) culminar em notas nas faixas “D” e “E”, o conceito de execução será “*não a contento*” devendo o Fiscal de Contrato da Unidade Hospitalar obrigatoriamente emitir **Relatório de Ocorrências Administrativas (ROA)**, a ser encaminhado à Divisão de Pagamentos de Contratos de SMS,

acompanhada das demais documentações necessárias ao processamento do pagamento do mês de referência.

8.4.5. Nos casos em que a CONTRATADA não concordar com a avaliação realizada no ato do serviço, e recusar-se a assinar a Ficha ou a Planilha (Adendo I – B.2 ou Adendo I-B.3), o instrumento será preenchido e assinado por duas testemunhas da Unidade. A CONTRATADA então receberá cópia do instrumento e terá 5 (cinco) dias úteis para prestar os esclarecimentos necessários, com a junção dos documentos comprobatórios necessários. O Fiscal Local da CONTRATANTE avaliará as justificativas, e se posicionará, por escrito, sobre o ocorrido para análise do Gestor Técnico do contrato da CONTRATANTE, o qual avaliará as justificativas e se posicionará, por escrito, determinando então a Medição de Resultados.

8.5. Do Pagamento

- 8.5.1.** O pagamento mensal do objeto desta contratação será efetuado em 30 (trinta) dias contados a partir da data em que a execução dos serviços for atestada pela Fiscalização do Contrato, acompanhado da Fatura/ Nota Fiscal, da Planilha para Pagamento com a nota final dos serviços prestados (a qual reflete o compêndio de Fichas de Medição de Resultados realizadas no período), Ateste e Planilhas de Quantitativos Executados, dentre outros documentos necessários ao pagamento.
- 8.5.2.** O Pagamento ocorrerá de acordo com a medição quantitativa e qualitativa realizada no período e encaminhada pela Fiscalização Local do contrato das Unidades da CONTRATANTE, mediante a apresentação dos relatórios da CONTRATADA e documentos fiscais pertinentes.
- 8.5.3.** O pagamento corresponderá às quantidades dos PPS efetivamente solicitados e entregues, devidamente esterilizados, de acordo com o apontamento da Fiscalização Local do contrato das Unidades da CONTRATANTE.
- 8.5.4.** Os valores pontuados serão unitários por código do artigo médico-hospitalar (PPS), incluído no valor a limpeza, embalagem, esterilização, transporte de retirada e devolução dos mesmos, descontadas as importâncias relativas às quantidades glosadas e não aceitas pela CONTRATANTE por motivos imputáveis à CONTRATADA.

- 8.5.5.** A CONTRATADA ficará sujeita a descontos se houver falhas nos serviços prestados de acordo com o especificado o ajuste.
- 8.5.6.** A CONTRATANTE solicitará à CONTRATADA, na hipótese de glosas e/ou incorreções de valores, a correspondente retificação objetivando a emissão da nota fiscal/fatura.
- 8.5.7.** A Gerência de Contratos da CONTRATANTE elaborará relatório contendo os quantitativos totais mensais de cada item processado e os respectivos valores financeiros apurados de todas as Unidades da CONTRATANTE.
- 8.5.8.** A não aprovação do relatório de medição pela Gerência de Contratos da CONTRATANTE não poderá ser invocado como pretexto para que a CONTRATADA suspenda a execução do contrato.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 9.1.** A contratação já é objeto executado nesta Secretaria e já faz parte do planejamento anual do órgão/ Plano Anual de Contratações (PAC), sendo que o apontamento de reserva e dotação orçamentária é executado por SMS/CFO durante a instrução processual.

10. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

- 10.1.** Da forma de seleção e critério de julgamento da proposta e critérios de aceitabilidade:
- 10.1.1.** O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de Licitação, na modalidade Pregão Eletrônico, com adoção do critério de julgamento pelo Menor Preço.
- 10.1.2.** O critério de julgamento de preços será o de menor valor global mensal por Lote, desde que atenda à todos os requisitos descritos no Termo de Referência e Edital.
- 10.1.3.** Após a negociação, o Pregoeiro fará o exame da aceitabilidade da oferta da primeira classificada, devendo esta encaminhar, em prazo estabelecido pelo pregoeiro(a), através do sistema eletrônico, sob pena de desclassificação, a proposta de preço, conforme **Adendo I – C** “Modelo de Proposta Comercial”, com o valor do preço final alcançado.
- 10.1.4.** O Pregoeiro deverá verificar, como critério de aceitabilidade, a compatibilidade

do menor preço, inclusive quanto aos preços unitários, alcançado com os parâmetros de preços de mercado, definidos pela Administração, coerentes com a execução do objeto licitado, aferido mediante a pesquisa de preços que instrui o processo administrativo pertinente a esta licitação.

10.1.5. Em caso de incompatibilidade de algum valor unitário com os parâmetros da Administração, estes poderão ser negociados com o Licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, sem possibilidade de majoração do preço final alcançado na fase de lances.

10.1.6. Se o preço alcançado ensejar dúvidas quanto a sua exequibilidade, poderá o Pregoeiro determinar à Licitante que demonstre a sua viabilidade, sob pena de desclassificação, por meio de documentação complementar que comprove a capacidade da Licitante em fornecer o objeto licitado pelo preço ofertado e nas condições propostas no Edital.

10.1.7. Se a oferta não for aceitável ou se a Licitante não atender à exigência estabelecida na cláusula supra, o Pregoeiro, desclassificará, motivadamente, a proposta e examinará as ofertas subsequentes, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda a todas as exigências, devendo, também, negociar diretamente com a proponente, para que seja obtido preço melhor.

10.1.8. Considerada aceitável a oferta de menor preço, passará o Pregoeiro ao julgamento da habilitação.

10.2. Da Qualificação/ Habilitação Técnica:

10.2.1. Atestados de bom desempenho anterior em serviço de esterilização de artigos médico hospitalares, fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que comprovem a execução de serviços similares em quantitativos de pelo menos 50% (cinquenta por cento) da execução pretendida, com indicações das quantidades fornecidas e do prazo de execução, bem como outros dados característicos do serviço prestado e sua avaliação.

10.2.1.1. O(s) atestado(s) deverá(ão) conter:

- a) Prazo contratual, datas de início e término;*
- b) Local da prestação dos serviços;*
- c) Natureza da prestação dos serviços;*
- d) Quantidade de esterilização de artigos médico hospitalares em baixa temperatura por VBTF ou por ETO no prazo de vigência do Contrato, com a possibilidade de identificação da média mensal;*
- e) Caracterização do bom desempenho da Licitante;*
- f) Outros dados característicos e,*
- g) A identificação da pessoa jurídica emitente bem como o nome e o cargo do signatário.*

10.2.1.2. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo do serviço, a apresentação de diferentes atestados de serviços executados de forma concomitante, pois essa situação se equivale, para fins de comprovação de capacidade técnico-operacional, a uma única contratação.

10.2.1.3. A referida comprovação poderá ser efetuada pelo somatório das quantidades realizadas em tantos contratos quanto dispuser a Licitante.

10.2.2. Comprovação da Licença de Funcionamento em vigor, emitida pela Autoridade Sanitária local. Caso a revalidação da licença de funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a Licitante deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no artigo 22 do Decreto nº 74.170/74 ou legislação sanitária local, devidamente comprovada através de publicação em diário oficial.

10.2.3. Declaração da Licitante indicando o responsável técnico com o devido registro no conselho regional da categoria, acompanhada de certificado de responsabilidade técnica, de acordo com a legislação vigente, e dos documentos comprobatórios do seu vínculo empregatício junto a CONTRATADA *(a comprovação do vínculo profissional pode se dar mediante contrato social,*

registro na carteira profissional, ficha de empregado ou contrato de trabalho, sendo possível a contratação de profissional autônomo que preencha os requisitos e se responsabilize tecnicamente pela execução dos serviços, nos termos da Súmula nº 25 TCESP).

10.2.4. Declaração subscrita por representante legal da Licitante, informando acerca da disponibilidade de aparelhamento e pessoal técnico, para a realização do objeto da presente licitação.

10.2.5. Declaração de Visita Técnica expedida pelas Unidades hospitalares ou Declaração de Não Realização e Visita Técnica, conforme **Adendo I-D.1** ou **I-D.2**.

10.2.6. Declaração subscrita por representante legal da Licitante, informando que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação, conforme **Adendo I-E**.

10.2.7. Da Visita Técnica nas dependências da Licitante Vencedora para Habilitação:

10.2.7.1. Como condição essencial prévia à Habilitação, a Secretaria Municipal da Saúde (CONTRATANTE) designará equipe técnica, com objetivo específico, para vistoriar as dependências da LICITANTE detentora da melhor oferta na licitação (planta de reprocessamento os PPS destinada a execução do contrato pela possível futura CONTRATADA), com fins de averiguar as condições técnicas para o perfeito implemento dos serviços.

10.2.7.2. A vistoria terá como objetivo conhecer:

- a)** O fluxo completo dos PPS, do momento da chegada até sua expedição e Protocolos Operacionais Padrão;
- b)** O plano de gerenciamento de resíduos, conforme ANVISA 222 e CONAMA 358 e inspeção do fluxo destes resíduos;
- c)** As condições da realização do transporte de PPSs;
- d)** As condições das áreas de limpeza, preparo e esterilização dos PPSs;
- e)** A área física, as condições de operação dos equipamentos, os produtos utilizados e as equipes operacionais da empresa.

10.2.7.3. Para tal vistoria será utilizado Roteiro de Inspeção para esta finalidade descrito no **Adendo I-F** deste termo – “Roteiro de Inspeção para Unidades de Esterilização por Óxido de Etileno (ETO) ou Vapor de Formaldeído (VBTF)”.

10.2.7.4. A empresa deve cumprir com, no mínimo, 90% (noventa) de “sim” dos itens do Roteiro de Inspeção, elaborado com critérios objetivos de verificação, devendo se comprometer, no ato da visita, em cumprir o restante (10%) até a assinatura do contrato.

10.3. Da visita técnica nas dependências das Unidades da CONTRATANTE:

10.3.1. Para a verificação de compatibilidade do serviço ofertado para as dependências da CONTRATADA destinada à utilização da equipe de prestação do serviço no que se refere a retirada e devolução dos produtos, as Licitantes Proponentes poderão realizar Visita Técnica. A Declaração de Visita Técnica será expedida pela Diretoria Administrativa e/ou fiscais responsáveis. A Visita deverá ser agendada junto à Diretoria Administrativa de cada Unidade e deverá ser realizada em até 02 (dois) dias úteis que antecede data do pregão.

Nota: A Visita Técnica é de caráter facultativo e, caso não seja realizada, a empresa deverá apresentar Declaração de Não Visita Técnica, conforme Adendo I-D.2 em que assumirá a responsabilidade pela ocorrência de eventuais prejuízos em virtude de sua omissão na verificação dos locais de execução dos serviços, não cabendo a mesma alegar desconhecimento do local.

10.3.2. O técnico representante da Licitante Proponente deverá comparecer às Unidades da CONTRATANTE indicadas neste objeto, na data agendada, com autorização fornecida pela empresa que ele representa com documento de identificação com foto (RG/ CNH/ CRM) para realização da Visita Técnica a fim de avaliar o local onde os serviços serão executados.

10.3.3. A empresa Licitante Proponente se compromete a manter sigilo sobre todas as informações a que teve acesso em decorrência da Visita realizada e, ao seu

término lhe será fornecido o Comprovante de Visita Técnica, conforme modelo constante do **Adendo I-D.1.**

10.3.4. A Declaração de Visita Técnica ou Declaração de Não Visita Técnica deverá ser apresentada juntamente com a Proposta Comercial.

10.4. Das Considerações Gerais para o Preenchimento da Proposta Comercial:

10.4.1. A Licitante deverá declarar objetivamente na sua Proposta Comercial qual será o agente esterilizante que será utilizado para a execução contratual, não sendo admitido substituição sem a prévia autorização da CONTRATANTE.

10.4.2. A Licitante deverá lançar o valor unitário de todos os subitens da Proposta Comercial, mesmo que seus quantitativos estejam “zerados”, assim, caso algum produto seja requisitado pela Unidade o valor já estará consignado, outrossim, se algum produto for requisitado por outra Unidade do Lote com vistas a Aditamento, o valor já estará precificado.

10.4.3. A especificação da proposta deverá atender fielmente ao solicitado no edital e os preços deverão ser expressos em reais, com no máximo 02 (duas) casas após a vírgula.

10.4.4. O preço proposto deverá contemplar todos os encargos (obrigações sociais, impostos, taxas, etc) e despesas necessárias à prestação de serviços do objeto da licitação.

11. DOS DISPOSITIVOS GERAIS

11.1. À Unidade Requisitante fica reservado o direito de solicitar, a qualquer tempo, dentro dos prazos estabelecidos por ela e à custa do proponente, amostras, documentos, informações referentes aos serviços a serem prestados, laudos comprobatórios da realização de ensaios das normas relacionadas, ou atestados de vistoria expedidos por órgão oficial fiscalizador que comprovem a condição de conformidade com as exigências da legislação pertinente e/ou com as suas normas regulamentadoras.

ADENDO I: DA DESCRIÇÃO TÉCNICA DOS SERVIÇOS

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS PARA REPROCESSAMENTO E ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR A BAIXA TEMPERATURA E FORMALDEÍDO GASOSO (VBTF) OU POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO) DE PRODUTOS PARA SAÚDE (PPS) NAS UNIDADES PERTENCENTES À SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE.

1. DA LEGISLAÇÃO

1.1. Independentemente da tecnologia de esterilização ofertada, a CONTRATADA deverá atender à:

- 1.1.1.** Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC 15, de 15 de março de 2012 que “dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências”;
- 1.1.2.** Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC 156, de 11 de agosto de 2006 que “dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências”;
- 1.1.3.** Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RE 2605, de 11 de agosto de 2006 que “estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados”;
- 1.1.4.** Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RE 2606, de 11 de agosto de 2006 que “dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências”;
- 1.1.5.** Norma Técnica - NBR14937:2014: Esterilização de produtos de atenção à saúde que dispõe sobre "requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e com o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde";
- 1.1.6.** Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”;

- 1.1.7.** Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que “dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências”;
- 1.1.8.** Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - RDC nº 222, de 28 de março de 2018 que “regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências”.
- 1.2.** A CONTRATADA estará submetida a legislação específica relativa à tecnologia aplicada, à saber:

1.2.1. *Óxido de Etileno (ETO):*

Portaria Interministerial 482/1999, que “aprova o Regulamento Técnico e seus anexos, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelece as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego”.

1.2.2. *Vapor à Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF):*

Norma Técnica – NBR25424:2021: Esterilização de produtos para saúde – que dispõe sobre “Esterilização de produtos para a saúde - Vapor de baixa temperatura e formaldeído - Requisitos para desenvolvimento, validação e rotina de controle de um processo de esterilização de dispositivos médicos”.

RDC 652, de 24 de março de 2022, que “Proíbe o uso isolado de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, regulamenta o uso de produtos que contenham tais substâncias em equipamentos de esterilização”.

1.3. A CONTRATADA deverá atender a legislação condizente à Sustentabilidade:

- 1.3.1.** No que se refere aos critérios e práticas de sustentabilidade ambiental, social e econômica, a CONTRATADA deve observar, no que couber para o objeto, as normas relativas à:

- A. Disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados.
- B. Mitigação dos danos ambientais por meio de medidas condicionantes e de compensação ambiental, que serão definidas no procedimento de licenciamento ambiental.
- C. Utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais.
- D. Avaliação de impactos de vizinhança, observada a legislação urbanística.
- E. Proteção do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial, inclusive por meio da avaliação do impacto direto ou indireto causado por investimentos realizados pela CONTRATANTE.
- F. Acessibilidade para pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida.
- G. Vigilância sanitária, proteção radiológica e demais normas técnicas relacionadas à garantia de qualidade e de disponibilidade sobre infraestrutura, equipamentos e suprimentos.

Nota: A contratação da qual decorra impacto negativo sobre bens do patrimônio cultural, histórico, arqueológico e imaterial tombados dependerá de prévia autorização da esfera de governo encarregada da proteção do respectivo patrimônio, devendo o impacto ser compensado por meio de medidas determinadas pela Diretoria Executiva, na forma da legislação aplicável.

1.3.2. A CONTRATADA deverá atender as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, quando couber:

- A. Uso de produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA.
- B. Adoção de medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 07 de outubro de 2003.
- C. Observância da Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento.

- D. Fornecimento os equipamentos de segurança que se fizerem necessários aos empregados, para a execução de serviços.
 - E. Realização de um programa interno de treinamento de seus empregados, nos três primeiros meses de execução contratual, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes.
 - F. Separação dos resíduos recicláveis e a sua destinação à coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber.
 - G. Respeitar as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos.
 - H. Prover a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA nº 401, de 4 de novembro de 2008.
 - I. No tocante ao *descarte dos resíduos envolvidos na execução do objeto*, a CONTRATADA deverá seguir aos parâmetros previstos no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia -Geral da União, no que couber, atendendo à:
 - i. Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005 – “Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências”.
 - ii. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 222, de 28 de março de 2018 (ANVISA) – “Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências”.
 - iii. Decreto Federal nº 10.936, de 12 de janeiro de 2022 - que Regulamenta a Lei Federal nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, que “institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos”.
2. Ainda, a CONTRATADA deverá elaborar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), em consonância com as normas vigentes principalmente da Vigilância Sanitária, para que faça o gerenciamento dos resíduos.

DOS LOCAIS DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

Os serviços serão prestados nos seguintes endereços:

HOSPITAL MUNICIPAL PROF. DR. ALIPIO CORREA NETO – HMACN, Endereço: Alameda Rodrigo de Brum, 1989 – Ermelino Matarazzo – CEP: 03807-000, Telefone: (11)3394-8030;

HOSPITAL MUNICIPAL TIDE SETUBAL – HMTS, Endereço: Rua Dr. José Guilherme Eiras, 123 – São Miguel Paulista – CEP: 08010-220, Telefone: (11)3394-8770;

HOSPITAL MUNICIPAL PROF. WALDOMIRO DE PAULA – HMWP, Endereço: Rua Augusto Carlos Baumann, 1074 – Itaquera – CEP: 08210-590, Telefone: (11)3394-8990;

HOSPITAL MUNICIPAL DR. BENEDICTO MONTENEGRO - HMBMN, Endereço: Rua Antônio Lázaro, 226 – Jd Iva – CEP: 03921-080, Telefone: (11) 3394-9500;

HOSPITAL MUNICIPAL DR. ARTHUR RIBEIRO DE SABOYA – HMARS, Endereço: Rua Francisco de Paula Quintanilha Ribeiro, 860 – Jabaquara – CEP: 04330-020, Telefone: (11)3394-8380;

HOSPITAL MUNICIPAL E MATERNIDADE PROF. MARIO DEGNI – HMMMD, Endereço: Rua Lucas de Leyde, 257 – Rio Pequeno – CEP: 05350-000, Telefone: (11)3394-9330;

HOSPITAL MUNICIPAL DR. FERNANDO MAURO PIRES ROCHA – HMFMPR, Endereço: Estrada de Itapecerica da Serra, 1.661 – Vila Maracanã – CEP: 05835-005, Telefone: (11)3394-7460;

HOSPITAL MUNICIPAL DR. CARMINO CARICCHIO – HMCC, Endereço: Avenida Celso Garcia, 4.815 – Tatuapé – CEP: 03063-000, Telefone: (11)3394-6980;

HOSPITAL MUNICIPAL DR. IGNÁCIO PROENÇA DE GOUVEA – HMIPG, Endereço: Rua Juventus, 562 – Mooca – CEP: 03124-020, Telefone: (11)3394-7810.

HOSPITAL MUNICIPAL DR. ALEXANDRE ZAIO – HMAZ, Endereço: Rua Alves Maldonado, 128 – Vila Nhocuné – CEP: 03560-080, Telefone: (11)3394-9210;

HOSPITAL MUNICIPAL DR. JOSÉ SOARES HUNGRIA – HMJSH, Endereço: Avenida Menotti Laudísio, 100 – Pirituba – CEP: 02011-100, Telefone: (11)3394-8600;

HOSPITAL MUNICIPAL E MATERNIDADE ESCOLA DR. MÁRIO DE MORAES ALTENFELDER SILVA – HMEC, Avenida Deputado Emílio Carlos, 3.100 – Vila Nova Cachoeirinha – CEP: 02720-200, Telefone: (11)3986-1085.

▪ **DO QUANTITATIVO MENSAL ESTIMADO**

A planilha abaixo reflete os quantitativos médios mensais de cada produto para saúde (PPS) por Unidade Hospitalar:

ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	UNIDADES HOSPITALARES													TOTAL
		LOTE 1				LOTE 2			LOTE 3						
		HMACN	HMTS	HMWP	HMBM	HIMARS	HMMMD	HMFMPR	HMCC	HMIPG	HMAZ	HMJSH	HMEC		
A.1	Conectores de Ventilação e Sensores de fluxo (T, Y, Reto)	90	70	105	5	80	5	190	90	90	10	20	25	780	
A.2	Circuito de Ventilação pulmonar / Anestesia microprocessado (adulto e infantil)	450	200	300	75	265	25	900	310	415	50	80	80	3.150	
A.3	Frascos para Aspiração em rede (vidro/polycarbonato)	-	-	15	4	-	20	65	45	55	5	-	0	209	
A.4	Frascos para Nebulização avulsos (de nebulizadores ou ventilação pulmonar microprocessada)	80	35	10	10	-	-	10	-	10	5	50	80	290	
A.5	Frascos Umidificadores avulsos	535	630	330	200	395	185	700	600	465	200	200	300	4.040	
A.6	Kit Baby Puff (BIPAP Fanem)	5	3	15	-	-	-	3	-	-	-	-	70	96	
A.7	Kit Baraka completo	75	20	20	-	30	1	125	45	25	2	55	10	283	
A.8	Kit CPAP (adulto e infantil)	45	180	100	40	50	10	265	85	215	50	40	45	1.125	
A.9	Kit Macronebulização completo (adulto e infantil)	120	45	50	20	100	30	300	185	230	10	200	15	1.305	
A.10	Kit Micronebulização/inalador completo (adulto e infantil)	280	400	270	140	250	75	1.000	600	400	120	150	350	4.035	
A.11	Kit reanimador manual / ambu completo com reservatório (adulto, infantil e neonatal)	580	400	365	175	250	170	830	400	480	60	60	70	3.840	
A.12	Kit de Máscara de Alta Concentração com Reservatório Não Reinalante (adulto e infantil)	200	200	150	50	160	-	-	90	15	100	115	20	1.100	
A.13	Kit de Máscara com Sistema Venturi Completo (adulto e pediátrico)	-	15	30	2	10	5	40	35	15	5	30	5	192	
A.14	Máscaras Avulsas de CPAP, Ambu e Anestesia (adulto, pediátrico e neonatal)	-	50	50	2	30	-	480	3	10	5	30	80	740	
A.15	Máscaras para macronebulização avulsa (facial e traqueo)	115	20	40	4	55	5	200	55	100	5	130	120	849	
A.16	Mandril/ Fio guia para intubação orotraqueal	-	45	35	2	-	-	65	120	15	30	30	20	362	
A.17	Pronga avulso (CPAP nasal neonatal/pediátrico)	40	10	10	2	-	-	0	-	-	-	-	90	152	
A.18	Traquéias curtas e extensões curtas (extensão de capnografia, traquéia curta e espaço morto)	70	15	50	2	10	-	10	-	10	5	2	80	254	
A.19	Traquéias longas e extensões em geral	130	40	15	10	-	-	0	-	1	5	-	20	221	
A.20	Canetas e cabos de bisturi (mono e bipolar)	1.050	230	400	-	480	390	80	450	-	200	40	280	3.600	
A.21	Reservatório para incubadora	5	5	20	-	-	6	55	-	1	-	-	30	122	
A.22	Aspirador manual intrauterino (AMIU)	10	3	-	-	-	-	1	-	-	-	-	55	69	
A.23	Válvula para vácuo extrator GO	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	5	

(com manômetro bomba)														
A.24	Acessórios de bomba extratora de leite humano	-	-	70	-	-	-	-	-	-	-	-	0	70
A.25	Amnioscópio	-	-	30	-	-	20	-	-	-	-	-	0	50
A.26	Suprimentos diversos (Instrumentais, equipamentos e similares) embalados em pacotes médios de no máximo 900cm ²	50	40	30	30	50	30	50	50	30	30	30	50	470
Quantitativo Total Mensal		3.930	2.656	2.510	773	2.215	977	4.544	3.163	2.582	897	1.262	1.900	
Quantitativo Total Mensal Por Lote		9.869				7.736			9.804					27.409

3. DAS COMPETÊNCIAS DA CONTRATADA

- 3.1.** A CONTRATADA deverá prestar os serviços de esterilização, reesterilização e reprocessamento a baixa temperatura de PPS por método físico-químico de esterilização, utilizando como agente esterilizador o Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF) ou por gás Óxido de Etileno (ETO), para as Unidades da CONTRATANTE e respectivas quantidades estimadas.
- 3.2.** A CONTRATADA deverá prestar serviços contemplando a limpeza, descontaminação, inspeção, preparo, embalagem, selagem, reprocessamento e esterilização de PPS pelos métodos físico-químicos de esterilização a baixa temperatura, para produtos termosensíveis, incluindo transporte para retirada e devolução dos produtos, nas Unidades da CONTRATANTE, garantindo sua preservação no que se refere à quantidade e qualidade do material enviado.
- 3.3.** A CONTRATADA deverá executar os serviços por meio de prepostos devidamente capacitados para este tipo de atividade.
- 3.4.** Todo material e insumos necessários e utilizados para prestação dos serviços serão de inteira responsabilidade da CONTRATADA, bem como as despesas com transporte, deslocamento e mão de obra necessários e utilizados nos serviços.
- 3.5.** A CONTRATADA deverá fornecer à CONTRATANTE caixas plásticas de superfície lisa e rígidas que resistam às ações de punctura, ruptura e permeabilidade dotadas de tampa, próprias para acondicionamento dos PPS nas Unidades e para o transporte, que garantam a integridade do material a ser enviado à CONTRATADA para esterilização e reprocessamento.

- 3.6.** A CONTRATADA deverá devolver à CONTRATANTE, todo o material enviado acondicionado em caixas plásticas de superfície lisa e rígidas que resistam às ações de punctura, ruptura e permeabilidade, dotadas de tampa, próprias para transporte, lacradas, garantindo ao material condições ideais de higiene, integridade das embalagens e esterilidade dos produtos.
- 3.7.** A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pela retirada e devolução dos PPS nas dependências das Unidades da CONTRATANTE e proceder à devolução obrigatoriamente conforme estabelecido neste termo.
- 3.8.** A CONTRATADA deverá comparecer às Unidades da CONTRATANTE para retirar e/ou devolver os PPS no mínimo 3 (três) vezes por semana, às segundas-feiras, quartas-feiras e sextas-feiras de cada semana, no horário de funcionamento do Centro de Materiais e Esterilização (CME) ou no local definido pelo Fiscal Local do contrato das Unidades da CONTRATANTE.
- 3.9.** Os horários das retiradas e devoluções dos PPS, assim como feriados, poderão ser acordados com o Fiscal Local do contrato das Unidades da CONTRATANTE.
- 3.10.** Os PPS retirados deverão ser devolvidos nas dependências das Unidades da CONTRATANTE, devidamente reprocessados/esterilizados, no próximo comparecimento na Unidade Hospitalar.
- 3.11.** A devolução dos PPS processados deverá ser efetuada nos mesmos dias com prazo de devolução fixado em 48 horas, exceto o material retirado na sexta que poderá ser devolvido com 72 horas.
- 3.12.** Em caso de necessidade de retrabalho de algum item, a CONTRATADA deverá emitir relatório justificando que o item permaneceu retido na empresa e será devolvido posteriormente.
- 3.13.** A CONTRATADA deverá atender às solicitações de devolução emergencial em 24 horas (vinte e quatro horas) sempre que for solicitado pela Unidade da CONTRATANTE.
- 3.14.** O controle de retirada e devolução dos PPS nas Unidades da CONTRATANTE deverá ser através de formulário/romaneio personalizado de controle de retirada e devolução de PPS, em duas vias, carbonado e numerado, conforme modelo **Adendo I-A**.

3.15. A operacionalização da retirada e devolução dos PPS deverá ocorrer da seguinte forma:

4.15.1. A Unidade da CONTRATANTE fornecerá à CONTRATADA o produto a ser esterilizado, limpo e seco, sendo de obrigação da CONTRATANTE registrar os itens a serem enviados em impresso próprio (formulário/romaneio fornecido pela CONTRATADA), especificando minimamente o nome e quantidade do produto a ser enviado e o setor ao qual pertence. O produto deverá ser retirado no CME da CONTRATANTE, juntamente com o “romaneio de retirada” previamente preenchido pela CONTRATANTE com a relação de produtos, sendo necessária a conferência e assinatura do empregado da CONTRATADA, certificando que os itens foram conferidos e retirados, com registro de data e hora.

4.15.2. Para a devolução dos PPS, a Unidade Hospitalar deverá relacionar os produtos no “romaneio de retirada” e entregar a 1ª via à CONTRATADA com dupla checagem e reter a 2ª via (romaneio de retirada) na Unidade da CONTRATANTE. No ato do recebimento dos PPS esterilizados, os itens deverão ser conferidos junto ao “romaneio de devolução” encaminhado pela CONTRATADA, relacionando-os ao “romaneio de retirada” enviado, procedendo-se dupla checagem e assinatura por profissional designado pelo Fiscal Local do contrato e por profissional designado pela CONTRATANTE.

3.16. A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pela conservação dos PPS enviados, ficando sujeita à penalidade de reposição dos bens extraviados, por produtos similares, da mesma qualidade.

3.17. A CONTRATADA deverá possuir/designar funcionário capacitado para retirada e devolução dos produtos, que em conjunto a um servidor da Unidade da CONTRATANTE, farão a conferência.

3.18. A CONTRATADA deverá inspecionar o recebimento dos produtos, conforme a relação descrita no romaneio de controle de retirada e devolução dos PPS possibilitando a rastreabilidade.

- 3.19.** Ao receber os PPS, a CONTRATADA deverá conferir os produtos, avaliando a compatibilidade com o processo de esterilização requerido/proposto, bem como, notificar materiais danificados, incompletos e/ou com alguma anormalidade.
- 3.20.** A CONTRATADA deverá realizar a limpeza com detergente enzimático em todos PPS e para produtos específicos, com lumens estreitos e/ ou conformações complexas deverá ser complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica, termodesinfectora ou outro equipamento de eficiência comprovada.
- 3.21.** O enxágue do processo de limpeza deverá ser com água deionizada reduzindo íons e carga microbológica, agindo como segurança na inibição da formação de resíduos.
- 3.22.** Os PPS deverão ser inspecionados meticulosamente com auxílio de lupas e estar totalmente secos antes de serem embalados.
- 3.23.** A CONTRATADA deverá embalar os produtos ou conjuntos, unitariamente em embalagem de papel em grau cirúrgico, ou material comprovadamente eficaz quanto às características de penetração e exaustão do ETO ou VBTF, autorizado pela ANVISA, devendo a embalagem garantir a função de barreira física e microbiana ao produto esterilizado.
- A.** Produtos pontiagudos devem ter suas extremidades protegidas de forma a garantir a integridade da embalagem;
 - B.** Em caso de produto pesado aplicar embalagem dupla, ou compatível com tamanho e características do PPS;
 - C.** O papel em grau cirúrgico deverá conter o nome do fabricante, data de fabricação e vencimento e indicador químico internamente, demonstrando visualmente que foi submetido ao processo de esterilização, não sendo permitido o indicador de processo cortado, com avarias ou afixado externamente na embalagem;
 - D.** O fechamento da embalagem deverá ser realizado por meio de selagem térmica, ou processo equivalente, com equipamentos devidamente calibrados, conforme especificado na RDC 15/2012, de modo a garantir a integridade e esterilidade do produto embalado. A embalagem deve permitir a abertura asséptica;

- E. A CONTRATADA deverá identificar todas as embalagens externamente com etiqueta contendo o método de esterilização, nome do produto, setor ao qual pertence, data de processamento, número de lote, data limite de uso, nº do equipamento esterilizador e o funcionário da CONTRATADA responsável pelo processo;
- 3.24.** A CONTRATADA deverá devolver todos PPS esterilizados e reprocessados, acondicionados em caixas “lacradas” identificadas com etiqueta contendo o nome da Unidade Hospitalar da CONTRATANTE e o setor ao qual o produto pertence (informação que estará especificada no “romaneio de retirada”, preenchido pela CONTRATANTE). Não será aceito a devolução dos produtos já esterilizados em sacos plásticos. Os PPS devolvidos devem vir acompanhados de “romaneio de devolução” listando todos os produtos e respectivas quantidades devolvidas, o qual deve guardar relação com o “romaneio de retirada” enviado outrora.
- 3.25.** A CONTRATADA deverá devolver à Unidade Hospitalar todos os PPS sem condições de uso e/ou esterilização.
- 3.26.** A CONTRATADA deverá controlar os PPS retidos, devendo justificar o motivo, admitindo-se no máximo de até 20% do quantitativo total de cada item.
- 3.27.** Os produtos para saúde recebidos pela CONTRATADA que não forem aceitos para o processamento devem ser listados com a indicação do motivo da não aceitação e devolvidos para a Unidade da CONTRATANTE de origem, conforme artigo 20 da RDC 15/2012.
- 3.28.** A CONTRATADA deverá manter sistema para arquivo de rastreabilidade dos PPS esterilizados, em atendimento a Resolução 2606/2006, fornecendo dados à CONTRATANTE sempre que solicitado.
- 3.29.** A CONTRATADA deve dispor de um sistema de informação manual e/ou automatizado com registros do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização constante na RDC 15/2012, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos. Do mesmo modo, os registros devem ser arquivados, de forma a garantir a rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de inspeção sanitária.

- 3.30.** Os funcionários da CONTRATADA, encarregados da retirada e devolução dos produtos, deverão apresentar-se nas dependências da CONTRATANTE, devidamente uniformizados e identificados por crachá.
- 3.31.** O transporte externo dos produtos deverá ser realizado em veículos exclusivos para este fim, com compartimento separado para material estéril e contaminado, garantindo o fluxo de materiais em seu interior, de tal maneira que não haja cruzamento dos materiais não estéreis com os materiais esterilizados para uso, assegurando as condições de integridade e esterilidade dos produtos a serem transportados, respeitando as normas sanitárias vigentes, sendo a CONTRATADA responsável por qualquer dano ou extravio ocasionado desde a retirada dos produtos até sua devolução.
- 3.32.** A CONTRATADA deverá repor os itens por ela extraviados ou danificados, com artigos de igual qualidade, obrigatoriamente, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos da notificação.
- 3.33.** A CONTRATADA deverá realizar em cada ciclo de esterilização testes bacteriológicos em sistema autocontido, utilizando indicador biológico, comprovando que o processo de esterilização foi capaz de eliminar os possíveis tipos de vida microbiana e testes químicos com integradores classe 4 ou 5, identificando o processo de esterilização como aprovado.
- 3.34.** Os PPS enviados poderão ser liberados apenas após confirmação do resultado negativo do indicador biológico e mudança na coloração do indicador químico.
- A.** Em cada lote de produtos médicos, após os mesmos serem esterilizados, a CONTRATADA deverá retirar amostras dos mesmos e utilizar indicadores biológicos para controle de qualidade de seus serviços, emitindo laudo laboratorial atestando a esterilidade, apirogenicidade, além dos testes de cromatografia em fase gasosa, comprovando ausência de toxicidade para resíduos do processo, encaminhando à CONTRATANTE relatório à cada esterilização e semestralmente laudos de comprovação de garantia da esterilização, funcionalidade, esterilidade, dos produtos médicos canulados, emitido por laboratório credenciado pela ANVISA/MS.

- B.** A CONTRATADA deverá realizar testes com integradores químicos classe 4 ou 5, de acordo com as NBR ISO 11.140:2019 e ISO 11135:2018, encaminhando à CONTRATANTE relatório de todas as cargas processadas.
 - C.** A CONTRATADA deverá executar testes bacteriológicos em atendimento aos requisitos da norma ISO 11138-1:2006, que especifica os requisitos gerais de produção, rotulagem e performance para a fabricação de indicadores biológicos e suspensões destinadas ao uso na validação e no monitoramento de ciclos de esterilização, além da normatização específica aplicável nas partes 2 a 5, sem adicional ônus para a CONTRATANTE.
 - D.** O indicador biológico deve ser empregado em todos os lotes, conforme NBR ISO 11.138-1:2006 e seus resultados enviados à CONTRATANTE para certificação junto às autoridades sanitárias em caso de inspeção.
 - E.** Em caso de teste cromatográfico com resultado positivo, a CONTRATADA deverá realizar maior tempo de aeração, com nova medida de resíduo cromatográfico e relatório de justificativa.
 - F.** Em caso de esterilização a baixa temperatura de PPS por método gás Óxido de Etileno (ETO), a CONTRATADA deverá executar teste cromatográfico de todos os lotes esterilizados, devendo expedir à CONTRATANTE relatório contendo a concentração residual encontrada em todos os lotes após o término do processo. Os resultados dos testes devem ser compatíveis com o limite máximo recomendado na Portaria Interministerial 482/99, para as seguintes substâncias: óxido de etileno, etilenocloridrina, etilenoglicol.
 - G.** A CONTRATADA deverá manter em seu arquivo, para eventuais consultas, os laudos/relatórios de esterilização de todos os lotes processados.
 - H.** A CONTRATADA deverá encaminhar certificado de esterilização especificando todos os testes de monitoramento da esterilização de todos os lotes, a cada remessa.
- 3.35.** O equipamento utilizado pela CONTRATADA deverá fornecer relatório gráfico e/ou alfanumérico do ciclo de esterilização onde devem constar os seguintes parâmetros:

concentração do gás, temperatura, umidade, o tempo de cada operação, a pressão interna da câmara durante o processo de esterilização.

3.36. Devem ser realizadas, qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização dos PPS, com periodicidade mínima anual, com posterior envio das documentações de respectivas qualificações pela CONTRATADA às Unidades da CONTRATANTE, de acordo com a RDC 15/2012, respeitando todas as normas ABNT NBR ISO pertinentes.

A. Os testes de qualificação dos equipamentos de limpeza automatizada e esterilização utilizados pela CONTRATADA devem ser remetidos à CONTRATANTE, no início da vigência do contrato e após, anualmente, ou quando de necessidade de requalificação mediante mudanças nas condições de ciclo, alterações nas instalações/mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização ou utilização de novos equipamentos.

3.37. A CONTRATADA deve submeter os equipamentos de esterilização a manutenções preventivas e de reparo, pela fabricante do equipamento ou sua autorizada, e monitorar rotineiramente a cada ciclo realizado. Após as manutenções e reparos desses equipamentos os seus processos devem ser requalificados.

A. A CONTRATADA deve manter registro em arquivo para cada equipamento que for submetido a manutenção, conforme a RDC ANVISA 15/2012, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas, contendo, no mínimo:

- I.** Data da intervenção;
- II.** Identificação do equipamento;
- III.** Local de instalação;
- IV.** Descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema;
- V.** Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas;

- VI.** Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado;
- VII.** Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.
- 3.38.** A CONTRATADA deverá fornecer Relatório de Manutenção Preventiva das seladoras térmicas e das lavadoras termodesinfectoras e ultrassônicas, mensalmente às Unidades da CONTRATANTE.
- 3.39.** A CONTRATADA deverá fornecer Laudo de Calibração dos equipamentos que fazem parte do processo de esterilização, como lavadora termodesinfectora, lavadora ultrassônica, seladora térmica, autoclave e incubadora do teste biológico, anualmente para as Unidades da CONTRATADA.
- 3.40.** A CONTRATADA deverá fornecer o Laudo de Monitoramento da qualidade da água utilizada nos processos de limpeza e esterilização dos artigos, semestralmente, às Unidades da CONTRATANTE.
- A.** Caberá a CONTRATADA a apresentação do Laudo de Qualidade da Água para o cumprimento da RDC 15/2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências (artigos 68 e 74); cujo critério de validade deverá obedecer ao Decreto nº 20.356/1994. Este laudo deverá ser apresentado pela CONTRATADA a cada 6 (seis) meses.
- 3.41.** A CONTRATADA deverá ter estrutura física em conformidade com a RDC 50/2002, e demais preconizações no que diz respeito a estrutura física previstas na RDC 15/2012, podendo a CONTRATANTE proceder auditoria na empresa CONTRATADA para verificação do cumprimento das legislações citadas.
- 3.42.** Na CONTRATADA é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas.
- 3.43.** Todo serviço de esterilização deverá obrigatoriamente ser realizado pela CONTRATADA nas suas dependências, sendo que nenhum item poderá ser reprocessado em local diverso ao informado à CONTRATANTE.

3.44. A CONTRATADA deverá possuir normas e rotinas técnicas padronizadas por escrito para os procedimentos de limpeza, secagem, embalagem, selagem, esterilização e transporte dos PPS.

A. A CONTRATADA deverá entregar à CONTRATANTE os **Protocolos Operacionais Padrão (POP), com validação do reprocessamento de todos os PPS de uso único que integram esse contrato**, garantindo o desempenho e a segurança compatível com sua finalidade. Os protocolos validados devem atestar a eficácia dos processos de limpeza e esterilização dos PPS, garantindo a funcionalidade, esterilidade, rastreabilidade e condições de armazenamento adequadas até o momento de devolução dos produtos à CONTRATANTE, obedecendo todas as recomendações da RDC 156/2006 da ANVISA. A garantia da eficiência do processo, deve incluir testes de funcionalidade, esterilidade, apirogenicidade, atoxicidade e integridade, sendo de responsabilidade legal do responsável técnico da CONTRATADA. O POP validado pela CONTRATADA deve conter o número máximo de reprocessamentos permitidos para o item, sendo de responsabilidade da CONTRATADA, prover os meios necessários para o controle do número de reprocessamentos, por uso de código de barras, datamatrix ou outra tecnologia existente no mercado.

3.45. A CONTRATADA deverá fornecer equipamentos de proteção e segurança do trabalho aos seus funcionários no exercício de suas funções.

3.46. A CONTRATADA deverá seguir os conceitos de esterilização, reesterilização e reprocessamento previstos pela ANVISA:

- A.** Esterilização: processo físico químico que elimina todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus e objetos inanimados;
- B.** Reesterilização: processo de esterilização de produtos já esterilizados, mas não utilizados, em razão de eventos ocorridos dentro do prazo de validade do produto, que comprometeram os resultados da esterilização inicial;
- C.** Reprocessamento: processo a ser aplicado a artigos médico-hospitalares, exceto os de uso único, para permitir sua reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, preparo, embalagem, rotulagem, esterilização e controle da qualidade em todas as suas etapas.

- 3.47.** A CONTRATADA deverá comunicar por escrito ao Fiscal Local do contrato da Unidade da CONTRATANTE sempre que for encaminhado material que contrarie as normas técnicas ou inadequadas ao uso/reuso que comprometam a qualidade da prestação de serviços ou esteja em desacordo com a legislação vigente.
- 3.48.** A CONTRATADA deverá utilizar como agente esterilizante somente produtos devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para uso específico ao equipamento (autoclave) utilizado no processo, comprovando este registro válido, por meio de cópia da publicação no Diário Oficial da União.
- 3.49.** A CONTRATADA deverá utilizar equipamento devidamente registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), comprovando este registro válido, por meio de cópia da publicação no Diário Oficial da União.
- 3.50.** A CONTRATADA deverá cumprir as condições para execução dos serviços, conforme recomendações e legislações vigentes.

3.50.1. *Da Limpeza dos Artigos:*

- A.** A área de limpeza deverá possuir sistema de climatização, que além de atender o disposto em normatizações pertinentes, deverá manter temperatura ambiente entre 18º e 22ºC, devidamente controlada e monitorada, garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m², manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa e prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação, conforme preconizado na RDC 15/2012, podendo ser solicitada a qualquer momento a comprovação dos parâmetros especificados.
- B.** Utilizar limpadores enzimáticos, pois, a eficiência da limpeza é aumentada quando se utilizam estes detergentes. Estes limpadores possuem proteases, lipases e amilases que atuam em substratos proteicos, gorduras e carboidratos, os quais tendem a solubilizar-se e desprender dos artigos. Devido ao seu poder de limpeza a literatura atual recomenda o uso exclusivo destes produtos para limpeza de artigos.

- C. Aplicar os seis passos do processo de limpeza: agrupar por tipo de artigo, imergir ou embeber em solução, limpar, enxaguar em água potável, enxaguar em água deionizada ou desmineralizada e secar.
- D. Após o processo de limpeza, os artigos deverão ser inspecionados e avaliados quanto a limpeza por meio de inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento, complementadas, quando indicado, por testes químicos disponíveis no mercado, conforme preconizado no Art. 76 da RDC 15/2012 e, avaliando ainda a conservação, integridade e principalmente a funcionalidade dos artigos.
- E. Os produtos com lumens estreitos deverão ser limpos com detergente enzimático em máquina ultrassônica aquecida a temperatura ótima de atuação de enzimas, que propicia a diminuição do BIOBURDEEN e manutenção da integridade do material. Os produtos que levem riscos de pirogenia ao paciente deverão ser enxaguados com água filtrada por osmose reversa.
- F. Restringir a limpeza manual para os artigos delicados que não possam ser processados por métodos mecânicos.

3.50.2. Do acondicionamento dos artigos:

- A. Após o processo de limpeza, os artigos deverão ser inspecionados, a olho nu, ou com uso de lupa, quanto à sua conservação, integridade e principalmente a funcionalidade.
- B. A embalagem dos produtos deverá ser em papel grau cirúrgico ou em embalagem própria para esterilização em baixa temperatura, proteger o artigo médico – hospitalar durante o transporte e o manuseio, possibilitar identificação e abertura asséptica pelo usuário, funcionar como barreira eficiente para os micro-organismos, as partículas e os fluidos, ser livre de ingredientes tóxicos e corantes não fixos que manchem os produtos, flexível e resistente, permitir termo-selagem a frio para garantir o fechamento hermético, possibilitar que o agente esterilizante entre em contato com o artigo e manter a esterilidade até o momento do uso, conforme normas do Ministério da Saúde, que atendam as NBR 7152, NBR 13386, NBR 14990.1 e suas atualizações.

- C. A embalagem deve conter indicador químico externo, de nível 1, para produtos a serem esterilizados deixando-o visível, para diferenciar o item processado do não processado.
- D. A identificação das embalagens deve ser feita externamente, com etiqueta contendo a Unidade da CONTRATANTE a que pertence o material embalado, o nome do material, data realização do processamento, número do lote, prazo de validade e o método de esterilização a que foi submetido, conforme RDC 15/2012.
- E. Os produtos de grande volume ou peso deverão conter embalagem dupla, ou compatível com tamanho e características do PPS.

3.50.3. Do transporte dos artigos:

- A. Todos os artigos a serem transportados devem estar em recipiente adequado, acompanhado de lista de todos os artigos a serem processados.
- B. O recipiente utilizado para transporte de PPS a serem submetidos à esterilização deve ser rígido, liso, com sistemas de fechamento estanque, que resistam às ações de punctura e ruptura, de forma a garantir perfeitas condições de higiene, manutenção da integridade da embalagem e esterilidade dos produtos. A tampa do recipiente deverá estar identificada (estéril e não estéril) e o nome da empresa CONTRATADA.
- C. O transporte empregado pela CONTRATADA deverá garantir o fluxo de produtos em seu interior, de tal maneira que não haja cruzamento dos artigos limpos, sem esterilizar, com os esterilizados.
- D. Os Veículos de transporte devem ser de uso exclusivo para este fim.

ADENDO I – A: MODELO DE ROMANEIO DE CONTROLE DE RETIRADA E DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

(PPS)

UNIDADE: _____		() RETIRADA	DATA: ____/____/____	
		() DEVOLUÇÃO	HORÁRIO: _____	
*	CÓD.	DESCRIÇÃO	QTDE. ENCAMINHADA	QTDE. CONFERIDA
VENTILAÇÃO	A.1	Conectores de Ventilação e Sensores de fluxo (T, Y, Reto)		
	A.2	Circuito de Ventilação pulmonar / Anestesia microprocessado (adulto e infantil)	Anestesia adulto	

			Anestesia infantil		
FRASCOS	A.3	Frascos para Aspiração em rede (vidro/policarbonato)			
	A.4	Frascos para Nebulização avulsos (de nebulizadores ou ventilação pulmonar microprocessada)			
	A.5	Frascos Umidificadores avulsos			
KITS COMPLETOS	A.6	Kit Baby Puff (BIPAP Fanem)			
	A.7	Kit Baraka completo	Adulto		
			Infantil		
	A.8	Kit CPAP (adulto e infantil)	Adulto		
			Infantil		
	A.9	Kit Macronebulização completo (adulto e infantil)	Adulto		
			Infantil		
	A.10	Kit Micronebulização/inalador completo (adulto e infantil)	Adulto		
			Infantil		
	A.11	Kit reanimador manual / ambu completo com reservatório (adulto, infantil e neonatal)	Adulto		
Infantil					
Neonatal					
A.12	Kit de Máscara de Alta Concentração com Reservatório Não Reinalante (adulto e infantil)	Adulto			
		Infantil			
A.13	Kit de Máscara com Sistema Venturi Completo (adulto e pediátrico)	Adulto			
		Infantil			
MÁSCARAS AVULSAS	A.14	Máscaras Avulsas de CPAP, Ambu e Anestesia (adulto, pediátrico e neonatal)	CPAP Adulto		
			CPAP Infantil		
			Ambu Adulto		
			Ambu Infantil		
			Anestesia Adulto		
			Anestesia Infantil		
	A.15	Máscaras para macronebulização avulsa (facial e traqueo)	Facial		
Traqueo					
OUTRO	A.16	Mandril/ Fio guia para intubação orotraqueal			
	A.17	Pronga avulso (CPAP nasal neonatal/pediátrico)			
TRAQUEÍAS	A.18	Traquéias curtas e extensões curtas (extensão de capnografia, traquéia curta e espaço morto)	Capnografia		
			Traquéia curta		
			Espaço morto		
A.19	Traquéias longas e extensões em geral				
DIVERSOS	A.20	Cabo de bisturi (caneta de bisturi)	Monopolar		
			Bipolar		
	A.21	Reservatório para incubadora			
GINECOLOGIA	A.22	Aspirador manual intrauterino (AMIU)			
	A.23	Válvula para vácuo extrator GO (com manômetro bomba)			
	A.24	Acessórios de bomba extratora de leite humano			
	A.25	Amnioscópico			
OUTRO	A.26	Suprimentos diversos (Instrumentais, equipamentos e similares) embalados em pacotes médios de no máximo 900cm ²			

CARIMBO E ASSINATURA DO COLABORADOR DA CONTRATANTE:

CARIMBO E ASSINATURA DO COLABORADOR DA CONTRATADA:

ADENDO I – B: INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS (IMR)

A. Regras Gerais:

A avaliação da **CONTRATADA** na Prestação se faz por meio de análise dos seguintes módulos:

1. Transporte dos Artigos;
2. Limpeza e funcionalidade dos Artigos;
3. Embalagem e identificação;
4. Emissão de relatórios;
5. Frequência de retirada e devolução;
6. Quantitativos.

B. Critérios

Na avaliação devem ser atribuídos à Ficha de Medição de Resultados, os conceitos “Muito Bom”, “Bom”, “Regular” e “Péssimo”, equivalentes, respectivamente, aos valores 3 (três), 2 (dois), 1 (um) e 0 (zero) para cada item avaliado.

ADENDO I – B.1: Critérios e pontuações para os itens avaliados:

QUALIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS	PONTOS
1 - TRANSPORTE	
Transporte em recipiente adequado, identificados, com inexistência de cruzamento entre os produtos estéreis e contaminados, acompanhando Nota de Remessa com a relação dos produtos por Unidade Hospitalar com dupla checagem.	3
Transporte em recipiente adequado, identificados, acompanhando Nota de Remessa com a relação dos produtos por Unidade Hospitalar com dupla checagem, porém com o cruzamento entre os produtos estéreis e contaminados.	2
Transporte em recipiente adequado, acompanhando Nota de Remessa com a relação dos produtos por Unidade Hospitalar com dupla checagem, porém com o cruzamento entre os produtos estéreis e contaminados e sem identificação das caixas.	1
Transporte dos produtos inadequados, sem identificação das caixas, sem o romaneio de identificação dos produtos por Unidade Hospitalar, sem dupla checagem e com cruzamento entre os produtos estéreis e contaminados.	0
2 - LIMPEZA E FUNCIONALIDADE DOS ARTIGOS	
Produtos totalmente limpos, estéreis e completos.	3
Presença de 1 (um) item com presença de sujidade e/ou incompletos.	2
Presença de 2 (dois) itens com presença de sujidade e/ou incompletos.	1
Presença de 3 (três) ou mais itens com presença de sujidade e/ou incompletos.	0
3 – EMBALAGENS	
Os produtos estão em embalagens corretas, adequadamente seladas, que permitam a visualização do artigo, com integrador químico classe 1 impregnada na embalagem e identificação adequada.	3
1 (um) item com embalagem danificada e/ou selada inadequadamente e/ou que não permita a visualização do artigo e/ou sem o integrador químico classe 1 impregnado na embalagem e/ou sem a identificação adequada.	2
2 (dois) itens com embalagens danificadas e/ou seladas inadequadamente e/ou que não permitam a visualização dos artigos e/ou sem o integrador químico classe 1 impregnados nas embalagens e/ou sem as identificações adequadas.	1
3 (três) ou mais itens com embalagens danificadas e/ou seladas inadequadamente e/ou que não permitam a visualização dos artigos e/ou sem o integrador químico classe 1 impregnados nas embalagens e/ou sem as identificações adequadas.	0
4 - ENTREGA DE RELATÓRIOS (LAUDOS) DE ESTERILIZAÇÃO	
Entrega dos relatórios (Laudos) com os resultados dos testes da esterilização compatíveis com o método (VBTF ou ETO) de todos os lotes no ato da remessa.	3
Ausência de entrega dos relatórios (Laudos) com os resultados dos testes da esterilização compatíveis com o método (VBTF ou ETO) de 1 (um) dos lotes no ato da remessa.	2
Ausência de entrega dos relatórios (Laudos) com os resultados dos testes da esterilização compatíveis com o método (VBTF ou ETO) de 2 (dois) ou mais lotes no ato da remessa.	1
Ausência de entrega do relatório (Laudos) com os resultados dos testes da esterilização compatíveis com o método (VBTF ou ETO) de todos os lotes entregues no ato da remessa.	0
5 – FREQUÊNCIA	
A Frequência de retirada e devolução dos produtos é cumprida nos dias e horários programados com o fiscal de contrato da Unidade da CONTRATADA.	3
Ocorrência de atraso na retirada e/ou devolução sem prejuízo à assistência ao paciente, com comunicação prévia à Unidade Hospitalar.	2
Ocorrência de atraso na retirada e/ou devolução sem prejuízo à assistência ao paciente, sem comunicação prévia à Unidade Hospitalar.	1
Ocorrência de atraso na retirada e/ou na devolução com prejuízo à assistência ao paciente.	0
6 – QUANTITATIVOS	
Na retirada: produtos conferidos pelo profissional da CONTRATADA na presença da CONTRATANTE, com a devida assinatura do romaneio.	3
Na devolução: produtos conferidos pelo profissional da CONTRATADA na presença da CONTRATANTE sem divergência dos itens relacionados na nota de remessa.	
Na retirada: produtos conferidos pelo profissional da CONTRATADA na presença da CONTRATANTE, sem a devida assinatura do romaneio.	2
Na devolução: produtos conferidos pelo profissional da CONTRATADA na presença da CONTRATANTE com divergência de 1 (um) item relacionado na nota de remessa.	

Na retirada: produtos conferidos pelo profissional da CONTRATADA sem a presença da CONTRATANTE e/ou sem a devida assinatura do romaneio	1
Na devolução: produtos conferidos pelo profissional da CONTRATADA na presença da CONTRATANTE com divergência de 2 (dois) itens relacionados na nota de remessa.	
Na retirada: produtos não conferidos pelo profissional da CONTRATADA.	0
Na devolução: produtos não conferidos pelo profissional da CONTRATADA na presença da CONTRATANTE e/ou com divergência de 3 (três) ou mais itens relacionados na nota de remessa.	

ADENDO I – B.2: Ficha de Medição dos Resultados:

Ficha de Medição de Resultados

Data: __/__/__

Unidade de Avaliação: _____

MÓDULOS	ITENS AVALIADOS	PESO	NOTA	PONTOS (Peso x Nota)
QUALIDADE DOS SERVIÇOS PRESTADOS	1- Transporte dos Artigos	0,15		0
	2- Limpeza e Funcionalidade dos Artigos	0,25		0
	3- Embalagens e Identificação	0,15		0
	4- Entrega de Relatórios de Esterilização	0,15		0
	5- Frequência de Retirada e Devolução	0,15		0
	6- Quantitativos	0,15		0

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO	
NOTA FINAL (Somatória da pontuação)	0,0

FAIXA DE MEDIÇÃO DO SERVIÇO APURADO		
Faixa	Nota Total	Porcentagem de Avaliação
A	2,6 a 3,0	100%
B	2,1 a 2,5	95%
C	1,6 a 2,0	90%
D	1,1 a 1,5	80%
E	1,0 ou menos	75%

SMS - Fiscal da Unidade
Nome:
Função:
RF:

Empresa:
Nome:
Função:
RG:

No caso do prestador não concordar em assinar a Ficha de Medição de Resultados, as testemunhas abaixo estão cientes e atestam que o instrumento foi aplicado e o funcionário da empresa foi devidamente cientificado.

Testemunha 1:
Nome:
Função:
RF:

Testemunha 2:
Nome:
Função:
RF:

ADENDO I – B.3: Planilha para Pagamento

UNIDADE: _____

MÊS: ANO:

ITENS AVALIADOS POR DEVOLUÇÃO

Nº DE DEVOLUÇÃO	DATA DA DEVOLUÇÃO	1 TRANSPORTE	2 - LIMPEZA E FUNCIONALIDADE DOS ARTIGOS	3 – EMBALAGENS	4 - ENTREGA DE RELATÓRIOS (LAUDOS) DE ESTERILIZAÇÃO	5 – FREQUÊNCIA	6 – QUANTITATIVOS RETIRADOS / DEVOLVIDOS	NOTA FINAL DA DEVOLUÇÃO
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
TOTAL NOTAS		#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
PESO DO ITEM		0,15	0,25	0,15	0,15	0,15	0,15	1,0
TOTAL (NOTA X PESO)		#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

FAIXA DE MEDIÇÃO DO SERVIÇO APURADO		
Faixa	Nota Total	Porcentagem de Avaliação
A	2,6 a 3,0	100%
B	2,1 a 2,5	95%
C	1,6 a 2,0	90%



D	1,1 a 1,5	80%
E	1,0 ou menos	75%

NOTA FINAL DOS SERVIÇOS PRESTADOS		
Faixa	Nota Total	Porcentagem de Avaliação
E		75%

<p>_____ SMS - Fiscal da Unidade Nome: Função: RF:</p>	<p>_____ Empresa: Nome: Função: RG:</p>
--	---

No caso do prestador não concordar em assinar a Planilha para Pagamento (com o compêndio das Fichas de Medição de Resultados, as testemunhas abaixo estão cientes e atestam que o instrumento foi aplicado e o funcionário da empresa foi devidamente cientificado.

<p>_____ Testemunha 1: Nome: Função: RF:</p>	<p>_____ Testemunha 2: Nome: Função: RF:</p>
--	--

MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL								
LOGO DA EMPRESA								
A empresa _____, estabelecida na _____, inscrita no CNPJ sob nº _____, propõe orçamento para Contratação de empresa especializada para prestação de Serviços de serviços pelos métodos físico-químicos de esterilização à baixa temperatura para Unidades pertencentes à Secretaria Municipal da Saúde.								
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: _____								
LOTE 01 (HMACN, HMTS, HMWP e HMBM)								
Item	Descrição do artigo a ser esterilizado	Quantidade Média Mensal de Reprocessamento				Total do Lote	R\$ Unitário do Item	R\$ Mensal Estimado do Item
		HMACN	HMTS	HMWP	HMBM			
1	Conectores de Ventilação e Sensores de fluxo (T, Y, Reto)	90	70	105	5	270	R\$ 0,00	R\$ 0,00
2	Circuito de Ventilação pulmonar / Anestesia microprocessado (adulto e infantil)	450	200	300	75	1.025	R\$ 0,00	R\$ 0,00
3	Frascos para Aspiração em rede (vidro/polycarbonato)	0	0	15	4	19	R\$ 0,00	R\$ 0,00
4	Frascos para Nebulização avulsos (de nebulizadores ou ventilação pulmonar microprocessada)	80	35	10	10	135	R\$ 0,00	R\$ 0,00
5	Frascos Umidificadores avulsos	535	630	330	200	1.695	R\$ 0,00	R\$ 0,00
6	Kit Baby Puff (BIPAP Fanem)	5	3	15	0	23	R\$ 0,00	R\$ 0,00
7	Kit Baraka completo	75	20	20	0	115	R\$ 0,00	R\$ 0,00
8	Kit CPAP (adulto e infantil)	45	180	100	40	365	R\$ 0,00	R\$ 0,00
9	Kit Macronebulização completo (adulto e infantil)	120	45	50	20	235	R\$ 0,00	R\$ 0,00
10	Kit Micronebulização/inalador completo (adulto e infantil)	280	400	270	140	1.090	R\$ 0,00	R\$ 0,00
11	Kit reanimador manual / ambu completo com reservatório (adulto, infantil e neonatal)	580	400	365	175	1.520	R\$ 0,00	R\$ 0,00
12	Kit de Máscara de Alta Concentração com Reservatório Não Reinalante (adulto e infantil)	200	200	150	50	600	R\$ 0,00	R\$ 0,00
13	Kit de Máscara com Sistema Venturi Completo (adulto e pediátrico)	0	15	30	2	47	R\$ 0,00	R\$ 0,00
14	Máscaras Avulsas de CPAP, Ambu e Anestesia (adulto, pediátrico e neonatal)	0	50	50	2	102	R\$ 0,00	R\$ 0,00
15	Máscaras para macronebulização avulsa (facial e traqueo)	115	20	40	4	179	R\$ 0,00	R\$ 0,00
16	Mandril/ Fio guia para intubação orotraqueal	0	45	35	2	82	R\$ 0,00	R\$ 0,00
17	Pronga avulso (CPAP nasal neonatal/pediátrico)	40	10	10	2	62	R\$ 0,00	R\$ 0,00
18	Traquéias curtas e extensões curtas (extensão de capnografia, traquéia curta e espaço morto)	70	15	50	2	137	R\$ 0,00	R\$ 0,00
19	Traquéias longas e extensões em geral	130	40	15	10	195	R\$ 0,00	R\$ 0,00
20	Canetas e cabos de bisturi (mono e bipolar)	1.050	230	400	0	1.680	R\$ 0,00	R\$ 0,00
21	Reservatório para incubadora	5	5	20	0	30	R\$ 0,00	R\$ 0,00
22	Aspirador manual intrauterino (AMIU)	10	3	0	0	13	R\$ 0,00	R\$ 0,00
23	Válvula para vácuo extrator GO (com manômetro bomba)	0	0	0	0	0	R\$ 0,00	R\$ 0,00
24	Acessórios de bomba extratora de leite humano	0	0	70	0	70	R\$ 0,00	R\$ 0,00
25	Amnioskópio	0	0	30	0	30	R\$ 0,00	R\$ 0,00
26	Suprimentos diversos (Instrumentais, equipamentos e similares) embalados em pacotes médios de no máximo 900cm ²	50	40	30	30	150	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Quantitativos Totais		3.930	2.656	2.510	773	9.869	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Valor Total Mensal Estimado Lote 01 (R\$)								R\$ 0,00
Valor Total Anual Estimado Lote 01 (R\$)								R\$ 0,00

ADENDO I-C: - MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

1. LOTE I

HOSPITAL MUNICIPAL PROF. DR. ALIPIO CORREA NETTO – HMACN

HOSPITAL MUNICIPAL TIDE SETUBAL – HMTS

HOSPITAL MUNICIPAL PROF. WALDOMIRO DE PAULA – HMWP

HOSPITAL MUNICIPAL DR. BENEDICTO MONTENEGRO – HMBM

2. LOTE II

HOSPITAL MUNICIPAL DR. ARTHUR RIBEIRO DE SABOYA – HMARS

HOSPITAL MUNICIPAL E MATERNIDADE PROF. MARIO DEGNI – HMMMD

HOSPITAL MUNICIPAL DR. FERNANDO MAURO PIRES ROCHA – HMFMPR

MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL							
LOGO DA EMPRESA							
A empresa _____, estabelecida na _____, inscrita no CNPJ sob nº _____, propõe orçamento para Contratação de empresa especializada para prestação de Serviços de serviços pelos métodos físico-químicos de esterilização à baixa temperatura para Unidades pertencentes à Secretaria Municipal da Saúde.							
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: _____							
LOTE 02 (HMARS, HMMMD e HMFMPR)							
Item	Descrição do artigo a ser esterilizado	Quantidade Média Mensal de Reprocessamento			Total do Lote	R\$ Unitário do Item	R\$ Mensal Estimado do Item
		HMARS	HMMMD	HMFMPR			
1	Conectores de Ventilação e Sensores de fluxo (T, Y, Reto)	80	5	190	275	R\$ 0,00	R\$ 0,00
2	Circuito de Ventilação pulmonar / Anestesia microprocessado (adulto e infantil)	265	25	900	1.190	R\$ 0,00	R\$ 0,00
3	Frascos para Aspiração em rede (vidro/policarbonato)	0	20	65	85	R\$ 0,00	R\$ 0,00
4	Frascos para Nebulização avulsos (de nebulizadores ou ventilação pulmonar microprocessada)	0	0	10	10	R\$ 0,00	R\$ 0,00
5	Frascos Umidificadores avulsos	395	185	700	1.280	R\$ 0,00	R\$ 0,00
6	Kit Baby Puff (BIPAP Fanem)	0	0	3	3	R\$ 0,00	R\$ 0,00
7	Kit Baraka completo	30	1	125	156	R\$ 0,00	R\$ 0,00
8	Kit CPAP (adulto e infantil)	50	10	265	325	R\$ 0,00	R\$ 0,00
9	Kit Macronebulização completo (adulto e infantil)	100	30	300	430	R\$ 0,00	R\$ 0,00
10	Kit Micronebulização/inalador completo (adulto e infantil)	250	75	1.000	1.325	R\$ 0,00	R\$ 0,00
11	Kit reanimador manual / ambu completo com reservatório (adulto, infantil e neonatal)	250	170	830	1.250	R\$ 0,00	R\$ 0,00
12	Kit de Máscara de Alta Concentração com Reservatório Não Reinalante (adulto e infantil)	160	0	0	160	R\$ 0,00	R\$ 0,00
13	Kit de Máscara com Sistema Venturi Completo (adulto e pediátrico)	10	5	40	55	R\$ 0,00	R\$ 0,00
14	Máscaras Avulsas de CPAP, Ambu e Anestesia (adulto, pediátrico e neonatal)	30	0	480	510	R\$ 0,00	R\$ 0,00
15	Máscaras para macronebulização avulsa (facial e traqueo)	55	5	200	260	R\$ 0,00	R\$ 0,00
16	Mandril/ Fio guia para intubação orotraqueal	0	0	65	65	R\$ 0,00	R\$ 0,00
17	Pronga avulso (CPAP nasal neonatal/pediátrico)	0	0	0	0	R\$ 0,00	R\$ 0,00
18	Traquéias curtas e extensões curtas (extensão de capnografia, traquéia curta e espaço morto)	10	0	10	20	R\$ 0,00	R\$ 0,00
19	Traquéias longas e extensões em geral	0	0	0	0	R\$ 0,00	R\$ 0,00
20	Canetas e cabos de bisturi (mono e bipolar)	480	390	80	950	R\$ 0,00	R\$ 0,00
21	Reservatório para incubadora	0	6	55	61	R\$ 0,00	R\$ 0,00
22	Aspirador manual intrauterino (AMIU)	0	0	1	1	R\$ 0,00	R\$ 0,00
23	Válvula para vácuo extrator GO (com manômetro bomba)	0	0	0	0	R\$ 0,00	R\$ 0,00
24	Acessórios de bomba extratora de leite humano	0	0	0	0	R\$ 0,00	R\$ 0,00
25	Amnioskópio	0	20	0	20	R\$ 0,00	R\$ 0,00
26	Suprimentos diversos (Instrumentais, equipamentos e similares) embalados em pacotes médios de no máximo 900cm ²	50	30	50	130	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Quantitativos Totais		2.215	977	5.369	8.561	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Valor Total Mensal Estimado Lote 02 (R\$)							R\$ 0,00
Valor Total Anual Estimado Lote 02 (R\$)							R\$ 0,00

3. LOTE III

HOSPITAL MUNICIPAL DR. CARMINO CARICCHIO – HMCC

HOSPITAL MUNICIPAL IGNÁCIO PROENÇA DE GOUVEA – HMIPG

HOSPITAL MUNICIPAL DR. ALEXANDRE ZAIO – HMAZ

HOSPITAL MUNICIPAL DR. JOSÉ SOARES HUNGRIA – HMJSH

HOSPITAL MUNICIPAL E MATERNIDADE ESCOLA DR. MÁRIO DE MORAES ALTENFELDER SILVA – HMEC

MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL									
LOGO DA EMPRESA									
A empresa _____, estabelecida na _____, inscrita no CNPJ sob nº _____, propõe orçamento para Contratação de empresa especializada para prestação de Serviços de serviços pelos métodos físico-químicos de esterilização à baixa temperatura para Unidades pertencentes à Secretaria Municipal da Saúde.									
MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: _____									
LOTE 03 (HMCC, HMIPG, HMAZ, HMJSH e HMEC)									
Item	Descrição do artigo a ser esterilizado	Quantidade Média Mensal de Reprocessamento					Total do Lote	R\$ Unitário do Item	R\$ Mensal Estimado do Item
		HMCC	HMIPG	HMAZ	HMJSH	HMEC			
1	Conectores de Ventilação e Sensores de fluxo (T, Y, Reto)	90	90	10	20	25	235	R\$ 0,00	R\$ 0,00
2	Circuito de Ventilação pulmonar / Anestesia microprocessado (adulto e infantil)	310	415	50	80	80	935	R\$ 0,00	R\$ 0,00
3	Frascos para Aspiração em rede (vidro/policarbonato)	45	55	5	0	0	105	R\$ 0,00	R\$ 0,00
4	Frascos para Nebulização avulsos (de nebulizadores ou ventilação pulmonar microprocessada)	0	10	5	50	80	145	R\$ 0,00	R\$ 0,00
5	Frascos Umidificadores avulsos	600	465	200	200	300	1.765	R\$ 0,00	R\$ 0,00
6	Kit Baby Puff (BIPAP Fanem)	0	0	0	0	70	70	R\$ 0,00	R\$ 0,00
7	Kit Baraka completo	45	25	2	55	10	137	R\$ 0,00	R\$ 0,00
8	Kit CPAP (adulto e infantil)	85	215	50	40	45	435	R\$ 0,00	R\$ 0,00
9	Kit Macronebulização completo (adulto e infantil)	185	230	10	200	15	640	R\$ 0,00	R\$ 0,00
10	Kit Micronebulização/inalador completo (adulto e infantil)	600	400	120	150	350	1.620	R\$ 0,00	R\$ 0,00
11	Kit reanimador manual / ambu completo com reservatório (adulto, infantil e neonatal)	400	480	60	60	70	1.070	R\$ 0,00	R\$ 0,00
12	Kit de Máscara de Alta Concentração com Reservatório Não Reinalante (adulto e infantil)	90	15	100	115	20	340	R\$ 0,00	R\$ 0,00
13	Kit de Máscara com Sistema Venturi Completo (adulto e pediátrico)	35	15	5	30	5	90	R\$ 0,00	R\$ 0,00
14	Máscaras Avulsas de CPAP, Ambu e Anestesia (adulto, pediátrico e neonatal)	3	10	5	30	80	128	R\$ 0,00	R\$ 0,00
15	Máscaras para macronebulização avulsa (facial e traqueo)	55	100	5	130	120	410	R\$ 0,00	R\$ 0,00
16	Mandril/ Fio guia para intubação orotraqueal	120	15	30	30	20	215	R\$ 0,00	R\$ 0,00
17	Pronga avulso (CPAP nasal neonatal/pediátrico)	0	0	0	0	90	90	R\$ 0,00	R\$ 0,00
18	Traquéias curtas e extensões curtas (extensão de capnografia, traquéia curta e espaço morto)	0	10	5	2	80	97	R\$ 0,00	R\$ 0,00
19	Traquéias longas e extensões em geral	0	1	5	0	20	26	R\$ 0,00	R\$ 0,00
20	Canetas e cabos de bisturi (mono e bipolar)	450	0	200	40	280	970	R\$ 0,00	R\$ 0,00



21	Reservatório para incubadora	0	1	0	0	30	31	R\$ 0,00	R\$ 0,00
22	Aspirador manual intrauterino (AMIU)	0	0	0	0	55	55	R\$ 0,00	R\$ 0,00
23	Válvula para vácuo extrator GO (com manômetro bomba)	0	0	0	0	5	5	R\$ 0,00	R\$ 0,00
24	Acessórios de bomba extratora de leite humano	0	0	0	0	0	0	R\$ 0,00	R\$ 0,00
25	Amnioscópio	0	0	0	0	0	0	R\$ 0,00	R\$ 0,00
26	Suprimentos diversos (Instrumentais, equipamentos e similares) embalados em pacotes médios de no máximo 900cm ²	50	30	30	30	50	190	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Quantitativos Totais		3.163	2.582	897	1.262	1.900	9.804	R\$ 0,00	R\$ 0,00
Valor Total Mensal Estimado Lote 03 (R\$)									R\$ 0,00
Valor Total Anual Estimado Lote 03 (R\$)									R\$ 0,00

ADENDO I – D – VISITA TÉCNICA

ADENDO I – D.1: Modelo de Declaração de Visita Técnica

Pregão nº _____/20__

Processo nº _____

OBJETO: Prestação de serviços para reprocessamento e esterilização por Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído Gasoso (VBTF) ou por Óxido de Etileno (ETO) de produtos para saúde (PPS) nas Unidades pertencentes à Secretaria Municipal da Saúde.

Na condição de representante da Diretoria Administrativa da Unidade _____, atesto que o(a) Sr.(a) _____, portador da Carteira de Identidade R.G. nº _____, da empresa _____, que para conclusão de orçamento, examinou o local e o seu entorno, onde serão prestados os serviços e ficou ciente das condições de execução dos trabalhos.

Local e data,

(assinatura e identificação do representante da Dir. Administrativa da Unidade)

Nome Legível:

RF:

Cargo/ função:

ADENDO I – D.2: Modelo de não realização e Visita Técnica

Pregão nº _____/20__

Processo nº _____

Eu, _____ (Representante Legal devidamente qualificado) da empresa _____, DECLARO, para os devidos fins, que NÃO visitei o(s) local(is) contemplados na prestação dos serviços de **reprocessamento e esterilização por Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído Gasoso (VBTF) ou por Óxido de Etileno (ETO) de produtos para saúde (PPS) nas Unidades pertencentes à Secretaria Municipal da Saúde**, por opção própria, assumindo assim que CONCORDO com todas as condições estabelecidas no Edital do Pregão nº ____/20__ e seus Anexos, e que ainda, assumo toda e qualquer responsabilidade pela ocorrência de eventuais prejuízos em virtude da omissão na verificação das condições do local de execução do objeto do certame.

Local e data,

(assinatura e identificação do representante legal/procurador da Licitante)

Nome Legível:

RG:

Cargo/ função:

ADENDO I – E: MODELO DE DECLARAÇÃO CONHECIMENTO

**DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO DAS CONDIÇÕES, LOCAIS E PECULIARIDADES DO OBJETO PARA
O CUMPRIMENTO DAS OBRIGAÇÕES DESTA LICITAÇÃO.**

Pregão nº _____/20__

Processo nº _____

OBJETO: Prestação de serviços para reprocessamento e esterilização por Vapor a Baixa Temperatura e Formaldeído Gasoso (VBTF) ou por Óxido de Etileno (ETO) de produtos para saúde (PPS) nas Unidades pertencentes à Secretaria Municipal da Saúde.

Declaramos, sob as penalidades da lei, que temos pleno conhecimento das condições, dados e peculiaridades inerentes à natureza dos trabalhos no(s) local(ais) onde será(ão) executado(s) o objeto do presente PREGÃO, cujos elementos incidem diretamente na formulação de nossa proposta e perfeito cumprimento da futura contratação.

Não cabe, por desconhecimento, qualquer questionamento ou reivindicação futura de nossa parte que venham a ensejar avenças técnicas ou financeiras.

Local e data,

(assinatura e identificação do representante legal/procurador da Licitante)

Nome Legível:

RG:

Cargo/ função:

**ADENDO I – F: ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA UNIDADES DE ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO
(ETO) OU VAPOR DE FORMALDEÍDO (VBTF)**

Pregão nº _____/20__

Processo nº _____

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA UNIDADES DE ESTERILIZAÇÃO POR ETO OU VBTF

DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO: _____

A. TRANSPORTE				
	ITENS	S	N	NA
1	O traslado externo é realizado por veículos próprios destinados exclusivamente para esta finalidade?			
2	As caixas de transporte de materiais são específicas, rígidas, de forma a manter a integridade das embalagens?			
3	As caixas de transporte são identificadas com o nome da empresa?			
4	As caixas de transporte são identificadas como material contaminado e material estéril?			
5	Junto à caixa de transporte há um impresso com a relação dos materiais acondicionados e nome do serviço solicitante?			
6	Há veículos exclusivos para transporte de materiais contaminados e veículos para material estéril?			
7	O veículo de transporte é o mesmo para material contaminado e estéril e dividido fisicamente em ambientes distintos com acessos independentes e devidamente identificados?			
8	Há protocolo de higienização dos veículos de transporte?			
9	Há protocolo de desinfecção das caixas de transporte?			
10	Há treinamento específico para os motoristas quanto à higienização das mãos e uso de EPIs?			

B. ÁREA DE LIMPEZA				
	ITENS	S	N	NA
1	Há vestiários com sanitários, separados por gêneros e armários para guarda de pertences pessoais?			
2	É disponibilizado ao funcionário privativo, e EPIs para uso restrito nesta área?			
3	Há área exclusiva para recepção dos materiais contaminados?			
4	Há bancadas com dimensões adequadas e de fácil limpeza e desinfecção que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo?			

5	É realizada a conferência e o registro de entrada de todos os materiais separado por unidade de saúde?			
6	O sistema utilizado na unidade permite identificar materiais de reprocessamento proibido?			
7	Os materiais não conformes (danificados, sem condições de limpeza e/ou esterilização, ou de reprocessamento proibido) são devolvidos ao serviço de origem com justificativa sobre a não aceitação?			
8	Cada etapa de processamento de produtos segue protocolo validado?			
9	Há recipientes para descarte de pérfuro cortantes?			
10	A sala de recepção e limpeza possui sistema de climatização e exaustão?			
11	Possui controle de temperatura do ambiente?			
12	O piso e as paredes possuem acabamento liso, impermeável, resistente e lavável?			
13	Os ralos têm fecho hídrico com tampa escamoteável?			
14	Há pia com cuba funda para lavagem dos materiais?			
15	Há pistola de água sob pressão para limpeza de canulados?			
16	Há lavatório com torneira acionada sem o comando das mãos, com dispensador de sabão líquido e suporte de papel toalha disponíveis?			
17	Há lixeiras com saco plástico e tampa de acionamento por pedal?			
18	Há distinção em lixo comum e lixo contaminado?			
19	Qual a origem do sistema de abastecimento de água? () Rede de distribuição de Água () Poço artesiano () Carro Pipa () Ambos			
20	Há cronograma para limpeza da caixa d' água e/ou cisterna?			
21	O enxague dos materiais é realizado com água purificada?			
22	Há protocolo de monitoramento periódico da qualidade da água?			
23	Há lavadoras ultrassônicas para limpeza de materiais de conformação complexa e canulados, com fluxo intermitente?			
24	A solução de limpeza da ultrassônica é desprezada a cada ciclo?			
25	É realizado o monitoramento do desempenho do equipamento de limpeza?			
26	Para a limpeza manual são utilizados acessórios não abrasivos e que não liberam partículas?			
27	Utiliza detergente enzimático na limpeza?			
28	É realizado monitoramento da limpeza por meio de testes químicos?			
29	É realizada a inspeção da limpeza com lentes intensificadoras de imagem?			
30	O material segue fluxo unidirecional da área suja para a limpa por meio de guichê?			

C. ÁREA DE PREPARO				
	ITENS	S	N	NA
1	Há vestiários com sanitários, separados por gêneros e armários para guarda de pertences pessoais?			
2	É disponibilizado ao funcionário privativo, e EPI's para uso restrito nesta área?			
3	O piso e as paredes possuem acabamento liso, impermeável, resistente e lavável?			
4	Os ralos têm fecho hídrico com tampa escamoteável?			
5	A área de preparo possui sistema de climatização e exaustão?			
6	Possui controle de temperatura do ambiente?			
7	Há lavatório com torneira acionada sem o comando das mãos, com dispensador de sabão líquido e suporte de papel toalha disponíveis?			
8	Há lixeiras com saco plástico e tampa de acionamento por pedal?			
9	Há pistola de ar comprimido para secagem dos materiais?			
10	Há estações de trabalho com cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável?			
11	Há equipamentos de secagem de materiais?			
12	Há equipamentos para transporte com rodízio, em quantidade suficiente para o volume de materiais?			
13	Utiliza papel grau cirúrgico ou SMS como embalagem ou outro material comprovadamente eficaz para ETO ou VBTF?			
14	A selagem é realizada por termoseladora?			
15	A seladora é calibrada, no mínimo, anualmente?			
16	A rotulagem consta de método de esterilização, data de esterilização, nº de lote, prazo de validade, responsável pelo processo e identificação do estabelecimento?			

D. UNIDADE DE ESTERILIZAÇÃO				
	ITENS	S	N	NA
1	A unidade de esterilização é independente dos demais setores de apoio?			
2	<i>No caso de ETO, há sala de comando para controle e monitorização do processo de esterilização? No caso de VBTF, o equipamento possui comando em seu painel?</i>			
3	<i>A sala de esterilização possui construção que permite direcionamento para expansibilidade dos gases em caso de acidentes?</i>			
4	<i>A sala de esterilização possui instalações elétricas blindadas?</i>			
5	Há sistema automático de alarme sonoro e luminoso para casos emergenciais?			
6	Há sistema de combate a incêndio?			
7	Há na sala de esterilização porta exclusiva para emergência com saída desbloqueada e abertura em sentido de fuga?			

8	Há sinalização gráfica de fácil visualização dos ambientes de esterilização?			
9	A unidade possui sistema de renovação de ar independente dos demais setores?			
10	Há controle de temperatura e umidade da unidade?			
11	<i>Há lava-olhos e chuveiros de emergência em local de fácil acesso fora do prédio?</i>			
12	<i>O trabalho nesta área é restrito a funcionários do sexo masculino?</i>			
13	É disponibilizado ao funcionário EPI's: luvas, botas e macacão de PVC e máscaras faciais alimentadas com ar comprimido, durante as atividades de risco?			
14	<i>No caso de ETO, há equipamentos/ sensores de monitorização da concentração do óxido de etileno no ambiente de trabalho?</i>			
15	Os equipamentos de esterilização têm registro do Ministério da Saúde?			
16	<i>No caso de ETO, os equipamentos de esterilização possuem controle de admissão e remoção de gás à distância?</i>			
17	<i>No caso de ETO, os equipamentos de esterilização possuem controle dos parâmetros do processo a distância?</i>			
18	<i>No caso de ETO, os equipamentos de esterilização possuem sistema de aeração mecânica dentro da própria câmara de esterilização?</i>			
19	Os equipamentos de esterilização possuem sistema de geração de relatório gráfico e/ou alfa numérico do ciclo de esterilização?			
20	<i>No caso de ETO, possui sistema de tratamento de óxido de etileno utilizado na esterilização que garanta a inocuidade do produto?</i>			
21	Há cronograma de manutenções preventivas dos equipamentos da unidade de esterilização?			
22	Há registros das intervenções técnicas realizadas na manutenção dos equipamentos?			
23	<i>No caso de ETO, utiliza como indicador biológico o Bacillus Subtilis, variedade Niger? No caso de VBTF, utiliza como indicador biológico o Geobacillus stearothermophilus?</i>			
24	O indicador biológico é utilizado em cada ciclo de esterilização?			
25	Há na sala de comando, leitora de indicador biológico?			
26	A leitora é calibrada, no mínimo, anualmente?			
27	Utiliza indicadores químicos nos pacotes para controle da esterilização?			
28	É realizado teste de esterilidade em amostras de produtos que compõe a carga do ciclo?			
29	É realizada cromatografia gasosa no material esterilizado a cada carga?			
30	É realizada a revalidação do processo com teste biológico em caso de mudanças nas condições de ciclo, alterações nas instalações, mudança do produto ou utilização de novos equipamentos?			
31	Possui sala de aeração?			

32	Possui área de armazenamento exclusiva de materiais já aerados na sala de aeração?			
33	A área de armazenamento possui local exclusivo para saída do material?			
34	Há equipamentos de transporte com rodízio?			
35	Todo o processo realizado está documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado?			
36	A empresa possui algum sistema de gerenciamento de qualidade?			
37	Quantos funcionários existem na empresa? _____			
38	Quantos deles são qualificados? _____			
39	Qual o nível de qualificação da equipe? _____			
40	Há um programa de treinamento estabelecido para a equipe?			
41	Toda a equipe é regularmente treinada e este treinamento é documentado?			
42	São realizados treinamentos teóricos na ocasião de admissão e reciclagens semestrais aos trabalhadores da empresa?			

E. ÁREA DE DEPÓSITO DE RECIPIENTES DE GÁS				
	ITENS	S	N	NA
1	<i>No caso de ETO, a área de depósito de recipientes possui construção resistente à explosividade e direcionamento para expansibilidade dos gases em caso de acidentes?</i>			
2	<i>No caso de ETO, a área de depósito fica afastada de movimentação de pessoas, veículos e quaisquer atividades?</i>			
3	<i>No caso de ETO, a área de depósito é arejada, telada e protegida do calor?</i>			
4	<i>Há lava-olhos e chuveiros de emergência em local de fácil acesso próximo ao depósito?</i>			
5	<i>Há sistema de combate a incêndio?</i>			
6	<i>Possui instalações elétricas blindadas?</i>			
7	<i>Há sistema automático de alarme sonoro e luminoso para casos emergenciais?</i>			
8	<i>Há sistema de combate a incêndio?</i>			
9	<i>No caso de ETO, há equipamento de monitorização da concentração do óxido de etileno no ambiente?</i>			
10	<i>Os recipientes de óxido de etileno vazios permanecem na área de depósito para devolução ao fornecedor?</i>			
11	<i>Os recipientes cheios e vazios estão identificados?</i>			



12	No caso de ETO, há protocolo sobre a rotina de troca de recebimento e troca dos cilindros de gás?			
13	No caso de ETO, os funcionários do depósito são treinados sobre os procedimentos de emergência e de primeiros socorros?			
14	Há área de tratamento do resíduo do gás de forma a não poluir o ar e o sistema de esgoto?			
15	A área de tratamento de gás é restrita e exclusiva para instalação do equipamento?			

Legendas: S (sim), N (não), NA (não se aplica).

RESPONSÁVEL PELAS INFORMAÇÕES DO SERVIÇO:

NOME:

FUNÇÃO/ RG:

NOME:

FUNÇÃO/ RG:

EQUIPE DE INSPEÇÃO:

NOME:

FUNÇÃO/RF:

NOME:

FUNÇÃO/RF:

NOME:

FUNÇÃO/RF:

TERMO_DE_CONTRATO_N___108 _2024_STERIMED_CEDRAL



Use o QR Code ao lado, clique [aqui](#) ou copie e cole o link abaixo para verificar a validade das assinaturas deste documento:

https://app.lexio.legal/lexio_sign/chechar_assinatura?code=a27819d423a82715c856c209987d66e7ba6e22dc925a541249a1d85b834427a530c92058dde741a1e63c9647dd84c7e045e185a564eab8f6ab12bc0ab50b63611b4e73c79b87

Fluxo de assinatura iniciado por: **Margot Barbosa Herrera**
mbherrera@prefeitura.sp.gov.br

Assinaturas

Nilza de Fátima Andreta Costa

nilza@sterimed.com.br

CPF: 098.355.908-26

IP: 186.225.130.51

Assinou como signatario em:

26/09/2024 09:44:41

Nilza de Fátima Andreta Costa

Assinatura

Luiz Carlos Zamarco

assessoria.gabinetesaudef@prefeitura.sp.gov.br

CPF: 760.895.848-00

IP: 201.87.151.38

Assinou como signatario em:

27/09/2024 08:27:15

Luiz Carlos Zamarco

Assinatura

Edineia de Fatima de Oliveira

edineiafoliveira@prefeitura.sp.gov.br

IP: 201.87.151.38

Assinou como signatario em:

27/09/2024 09:48:19

Edineia de Fatima de Oliveira

Assinatura

Margot Barbosa Herrera

mbherrera@prefeitura.sp.gov.br

IP: 201.87.151.38

Assinou como signatario em:

27/09/2024 09:49:39

Margot Barbosa Herrera

Assinatura