



TERMO DE REFERÊNCIA Nº /2020¹ - EVENTUAL AQUISIÇÃO DE INSUMOS PARA O PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO POR PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO COM COMODATO DE EQUIPAMENTO – HOSPITAL MUNICIPAL DE SALVADOR – CONTRATO DE GESTÃO Nº 018/2018

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

1.1. Eventual aquisição de insumos para o processo de esterilização por peróxido de hidrogênio com comodato de equipamento para atender as demandas do hospital municipal de salvador, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

2. JUSTIFICATIVA PARA A CONTRATAÇÃO:

2.1. A presente contratação se justifica em razão da necessidade de se selecionar a melhor proposta, com base nos princípios administrativos da publicidade, moralidade, impessoalidade e eficiência, bem como nos critérios técnicos para a contratação de serviços destinados às atividades do Hospital Municipal de Salvador, administrado pela Contratante, conforme processo 13.279/2017, chamamento público 001/2017 e contrato 018/2018 da Secretaria Municipal de Saúde.

3. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO:

3.1. Especificação Técnica

A autoclave de peróxido deve apresentar as seguintes características mínimas:

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÕES
01	Esterilizador a baixa temperatura por Peróxido de Hidrogênio vaporizado e/ou plasma (H2O2);
02	Dimensões da câmara mínimas de 335 x 360 x 710 mm (L x A x P);
03	Dimensões externas mínimas da câmara de 650 x 1700 x 860 mm (L x A x P);
04	Diâmetro mínimo da câmara de 440 (mm);
05	Capacidade mínima total de 110 litros;
06	Câmara de esterilização construída em aço inoxidável ou alumínio, provida de prateleiras deslizantes e suportes internos
07	Possuir no mínimo: 02 cestos ou bandejas em dimensões e confeccionadas em materiais compatíveis com as características do equipamento;
08	Potência de mínima de 5,5 kW;
09	Tensão trifásica 400 AC III, ou tensão compatível com a disponível pela contratante.
10	Frequência 50/60 Hz
11	Possuir 2 portas (barreira);
12	Equipamento que permita atualizações/melhorias e conexão para transferência de dados;
13	Tela de LCD touch screen colorida, duplo CLP, impressora embutida;
14	Trava de segurança que previne e impede a abertura da porta durante o funcionamento do equipamento;

1

Este Termo de Referência – TR está contemplado em regulamento próprio da Contratante que contém as regras e procedimentos que serão adotados para contratação de obras e serviços, bem como para compra, alienação e locação de bens móveis e imóveis para o Hospital Municipal de Salvador sob sua administração, nos termos do contrato de gestão próprio.

Este Termo de Referência **não dispensará a celebração do futuro contrato** e permanecerá disponível na internet, no site da Santa Casa de Misericórdia da Bahia, qualificada como Organização Social contratada para o Planejamento da Gestão, da Operacionalização e Execução das ações e serviços de saúde do Hospital Municipal de Salvador



ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÕES
15	Sistema de autodiagnóstico e sinalização de falhas;
16	Tempo de esterilização controlado deve ser entre 28 a 70 minutos, com no mínimo três tipos de ciclos de esterilização

3.2. Demais Características do equipamento

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÕES
01	O equipamento deverá utilizar tecnologia sustentável, não deverá utilizar água em seu processo de esterilização, não deverá necessitar de nenhum tipo de dreno e alimentação de água. Deverá, ainda acompanhar incubadora térmica para monitoramento de indicadores biológicos e estabilizador de voltagem integrado. O agente esterilizante e os indicadores de qualidade (químico e biológico), a serem utilizados deverão ser do mesmo fabricante do equipamento, ou validados pelo fabricante do equipamento, detentor do registro do equipamento na ANVISA, em atendimento a RDC nº 15 de 15 março de 2012;
02	O equipamento deveser novo;
03	O Equipamento deverá ter capacidade de operação em rede elétrica de 230 e 380 volts sem estabilizador nobreak em sistema (230/380) – 60HZ;

3.3. Os insumos que fazem para do escopo deste material

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÕES	Unidade (UF)
01	INDICADOR, Químico, tipo IV para monitoração de processos de esterilização por peróxido de hidrogênio, constituído por uma fita adesiva de plástico, tipo ABS, impregnada com reativos químicos. Embalagem com dados de identificação do produto, mara do fabricante, prazo de validade, registro do Ministério da Saúde	Un
02	INDICADOR, químico, em fita adesiva de plástico, tipo ABS, impregnada com reativos químicos, para monitoração de processos de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio, rolo com DIMENSÕES: 25 MM X 25 M. SEM LÁTEX, DE USO HOSPITALAR. Embalagem com dados de identificação do produto, marca do fabricante, prazo de validade, registro do Ministério da Saúde;	RI
03	EMBALAGEM, para esterilização em Polietileno de alta densidade, confeccionada com filmpoliéster/polietileno, com dupla selagem 10 mm, em rolo, com indicativo de abertura, impressão indicando seu uso específico para processo de esterilização por peróxido de hidrogênio, permitindo abertura asséptica sem delaminação ou rasgos e com indicador químico, apresentado em rolo, com dimensões aproximadas de 70 m x 75 mm. Embalagem primária acondicionada de acordo com as normas de embalagem que garanta a integridade do produto ate o momento de sua utilização, permitindo abertura e transferência com técnica asséptica, estéril e apirogênica; conforme RDC 185/2001; o rotulo da embalagem primaria e/ou o próprio produto deve conter informações de identificação e características do produto, tais como: nome do fabricante, lote, data de fabricação, data de validade do produto, método de esterilização, validade da esterilização; nome do resresponsável técnico, registro ANVISA/MS; a embalagem secundaria deve ser conforme a praxe do fabricante, de forma a garantir a integridade do produto durante o armazenamento ate o momento do uso; o produto deve obedecer a qualquer legislação que seja inerente ao mesmo. Embalagem primaria e secundaria rotuladas conforme a RDC 185/01/ANVISA;	Un



ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÕES	Unidade (UF)
04	<p>EMBALAGEM, para esterilização em Polietileno de alta densidade, confeccionada com filmpoliéster/polietileno, com dupla selagem 10 mm, em rolo, com indicativo de abertura, impressão indicando seu uso específico para processo de esterilização por peróxido de hidrogênio, permitindo abertura asséptica sem delaminação ou rasgos e com indicador químico, apresentado em rolo, com dimensões aproximadas de 70 m x 100 mm.</p> <p>Embalagem primária acondicionada de acordo com as normas de embalagem que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização, permitindo abertura e transferência com técnica asséptica, estéril e apirogênica; conforme RDC 185/2001; o rotulo da embalagem primária e/ou o próprio produto deve conter informações de identificação e características do produto, tais como: nome do fabricante, lote, data de fabricação, data de validade do produto, método de esterilização, validade da esterilização; nome do responsável técnico, registro ANVISA/MS; a embalagem secundária deve ser conforme a praxe do fabricante, de forma a garantir a integridade do produto durante o armazenamento até o momento do uso; o produto deve obedecer a qualquer legislação que seja inerente ao mesmo. Embalagem primária e secundária rotuladas conforme a RDC 185/01/ANVISA;</p>	Un
05	<p>EMBALAGEM, para esterilização em Polietileno de alta densidade, confeccionada com filmpoliéster/polietileno, com dupla selagem 10 mm, em rolo, com indicativo de abertura, impressão indicando seu uso específico para processo de esterilização por peróxido de hidrogênio, permitindo abertura asséptica sem delaminação ou rasgos e com indicador químico, apresentado em rolo, com dimensões aproximadas de 70 m x 150 mm.</p> <p>Embalagem primária acondicionada de acordo com as normas de embalagem que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização, permitindo abertura e transferência com técnica asséptica, estéril e apirogênica; conforme RDC 185/2001; o rotulo da embalagem primária e/ou o próprio produto deve conter informações de identificação e características do produto, tais como: nome do fabricante, lote, data de fabricação, data de validade do produto, método de esterilização, validade da esterilização; nome do responsável técnico, registro ANVISA/MS; a embalagem secundária deve ser conforme a praxe do fabricante, de forma a garantir a integridade do produto durante o armazenamento até o momento do uso; o produto deve obedecer a qualquer legislação que seja inerente ao mesmo. Embalagem primária e secundária rotuladas conforme a RDC 185/01/ANVISA;</p>	Un
06	<p>EMBALAGEM, para esterilização em polietileno de alta densidade, confeccionada em filme poliéster/polietileno, com dupla selagem 10 mm, em rolo com indicativo de abertura, impresso indicando seu uso específico para processo de esterilização por peróxido de hidrogênio, permitindo abertura asséptica sem delaminação ou rasgos e com indicador químico, apresentado em rolo, com dimensões aproximadas de 70 m x 250 mm.</p>	RI



ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÕES	Unidade (UF)
06	Embalagem primaria acondicionada de acordo com as normas de embalagem que garanta a integridade dos produtos ate o momento de sua utilização, permitindo abertura e transferência com técnica asséptica, estéril e apirogênica; conforme RDC 185/2001; o rotulo da embalagem primaria e/ou o próprio produto deve conter informações de identificação e características do produto, tais como: nome do fabricante, lote, data de fabricação, data de validade do produto, método de esterilização; nome do responsável técnico, registro Anvisa /MS; a embalagem secundaria dever ser conforme a praxe do fabricante, de forma a garantir a integridade do produto durante o armazenamento ate o momento do uso; o produto dever obedecer a qualquer legislação que seja inerente ao mesmo. A embalagem poderá ser de acordo com padrão do fabricante. Embalagem primaria e secundaria rotuladas conforme RDC185/01/Anvisa;	RI
07	EMBALAGEM, para esterilização em polietileno de alta densidade, confeccionada em filme poliéster/polietileno, com dupla selagem 10 mm, em rolo com indicativo de abertura, impresso indicando seu uso específico para processo de esterilização por peróxido de hidrogênio, permitindo abertura asséptica sem delaminação ou rasgos e com indicador químico, apresentado em rolo, com dimensões aproximadas de 70 m x 350 mm. Embalagem primaria acondicionada de acordo com as normas de embalagem que garanta a integridade dos produtos ate o momento de sua utilização, permitindo abertura e transferência com técnica asséptica, estéril e apirogênica; conforme RDC 185/2001; o rotulo da embalagem primaria e/ou o próprio produto deve conter informações de identificação e características do produto, tais como: nome do fabricante, lote, data de fabricação, data de validade do produto, método de esterilização; nome do responsável técnico, registro Anvisa/MS; a embalagem secundaria dever ser conforme a praxe do fabricante, de forma a garantir a integridade do produto durante o armazenamento ate o momento do uso; o produto dever obedecer a qualquer legislação que seja inerente ao mesmo. A embalagem poderá ser de acordo com padrão do fabricante. Embalagem primaria e secundaria rotuladas conforme RDC185/01/Anvisa;	RI
08	INDICADOR, Biológico, de Esterilização tipo self-container, contendo fita de esporos de Bacillus Stearothermophilus em concentração de aproximadamente 106 UFC, em ampola com meio de cultura específico para indicação de crescimento microbiano, com indicador químico específico para monitoração de processos de esterilização por peróxido de hidrogênio. Embalagem: caixa com 50 unidades, com dados de identificação do produto, marca do fabricante, data de fabricação, prazo de validade e registro no Ministério da Saúde;	Un
09	SOLUÇÃO, de Peroxido de Hidrogênio, em concentração igual ou superior a 58%, para aplicação como agente esterilizante, com marca, prazo de validade e Registro do Ministério da Saúde;	Ciclos
10	Dispositivo De Desafio De Processo, Tiras Químicas + Dispositivo Helix (PCD);	Un
11	Papel Térmico para impressão, compatível com o equipamento	Rolo



4. DA FORMA DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

- 4.1. Os proponentes deverão, obrigatoriamente, mencionar na proposta todos os itens solicitados, citando as características próprias do aparelho ofertado. Os itens não informados serão considerados como não atendidos;
- 4.2. Esse certame visa suprir o Serviço de Esterilização do Hospital, através da aquisição de insumos de esterilização por peróxido de hidrogênio, com utilização de equipamento, que deverá esterilizar os materiais a baixa temperatura em torno de 53° C com ciclos de esterilização variando entre 28 a 70 minutos;
- 4.3. O processo de esterilização por vapor e/ou plasma de peróxido de hidrogênio consiste na esterilização obrigatória dos instrumentos e materiais médicos termossensíveis, com segurança e rapidez, devendo esse ser totalmente seco;
- 4.4. Todo processo de Instalação, manutenção preventiva, corretiva e fornecimento de peças para o perfeito funcionamento dos equipamentos será de responsabilidade da contratada, devendo atender as normativas exigidas pela RDC-15 Seção III dos Equipamentos;
- 4.5. Todos os EPIs necessários para a prestação do serviço são de responsabilidade da contratada e serão recomendados pelo serviço de segurança do trabalho da contratante mediante realização de análise de risco.

5. DOS PRAZOS DE EXECUÇÃO E DE VIGÊNCIA DO CONTRATO

- 5.1. O objeto deste Termo de Referência deverá ser iniciado a partir da data de homologação do contrato.
- 5.2. O contrato celebrado com a Contratante para a prestação dos serviços objeto deste termo terá o prazo de vigência de 36 meses, a contar da data da sua assinatura, podendo ser rescindido a qualquer momento, por qualquer das partes, imotivadamente e sem ônus bastando-se a comunicação escrita com antecedência mínima de 30 (trinta) dias;
- 5.3. O contrato de prestação de serviços celebrado também poderá ser rescindido, automaticamente, sem ônus para a Contratante, na data em que se verificar a rescisão do contrato de gestão celebrado entre esta e a Prefeitura de Salvador, para a administração do Hospital Municipal, bem como nas hipóteses de descumprimento de quaisquer de suas cláusulas, sem prejuízo, neste caso, das penalidades legais e contratuais cabíveis.

6. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 6.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes da sua proposta, assumindo de forma direta e exclusiva os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda;
- 6.2. Executar os serviços conforme especificações, prazo e local constantes neste Termo de Referência.;
- 6.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com a legislação em vigor;
- 6.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 horas, os motivos que impossibilitem o cumprimento dos serviços, com a devida comprovação;
- 6.5. Não subcontratar os serviços salvo se houver anuência prévia e expressa da Contratante.

7. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 7.1. Receber o objeto nas condições estabelecidas neste Termo de Referência;
- 7.2. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto, para que seja reparado ou corrigido;
- 7.3. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/profissional especialmente designado;



7.4. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente à execução dos serviços, no prazo e forma estabelecidos neste Termo de Referência e nas condições previstas no respectivo contrato celebrado com a Contratante.

8. DA PROPOSTA

8.1. Os preços ofertados pelas empresas interessadas em participar do processo deverão ser expressos em reais (R\$), englobar todas as despesas e taxas, e serem encaminhados, impreterivelmente, até 18hs do dia 21.10.2020, no seguinte endereço eletrônico propostas.hms@santacasaba.org.br, acompanhados do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ; a Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União; as Certidões de Regularidade com as Fazendas Estadual e Municipal; e o Certificado de Regularidade do FGTS – CRF;

8.2. Caso a proposta não atenda aos requisitos mínimos propostos, ou que a demanda não consiga ser atendida em sua capacidade plena pelo proponente vencedor, o Hospital Municipal de Salvador se reserva ao direito de escolher mais de um fornecedor para atender a demanda, cancelar esta TR ou refazer o processo de TR.

9. DO PAGAMENTO

9.1. A CONTRATADA emitirá as respectivas Notas Fiscais, nelas devendo constar, obrigatoriamente, os serviços discriminados e quantificados, o número do contrato, a informação das retenções tributárias acaso existentes, a opção pela forma de sua tributação, bem como os dados da conta bancária sob sua titularidade onde deverão ser efetuados os pagamentos.

O pagamento do valor fixado, será efetuado pela CONTRATANTE da seguinte forma:

Protocolo NF	Do dia 1º ao dia 10 do mesmo mês de emissão
Pagamento	Dia 10 do mês de subsequente
Protocolo NF	Do dia 11 ao dia 20 do mesmo mês de emissão
Pagamento	Dia 20 do mês de subsequente
Protocolo NF	Do dia 21 ao dia 31 do mesmo mês de emissão
Pagamento	Dia 30 do mês subsequente

10. CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

10.1. Será declarada vencedora, a melhor proposta financeira que atender as especificações técnicas.

Salvador/BA, 14 de outubro de 2020

Gerência Administrativa Financeira – HMS
Hospital Municipal de Salvador

Diretoria Geral – HMS
Hospital Municipal de Salvador

Diretoria Corporativa de Saúde
Santa Casa de Misericórdia da Bahia