



## *Prefeitura Municipal de Birigui*

CNPJ 46.151.718/0001-80

### **ANEXO II - TERMO DE REFERÊNCIA**

#### **01 – DEFINIÇÃO DO OBJETO**

1.1 – Aquisição de materiais e insumos para a Central de Esterilização desta Secretaria de Saúde.

##### **a- especificação do produto/serviço**

Especificação do produto de acordo com o Anexo I do Edital.

##### **b- locais de entrega e regras para recebimentos**

A entrega do objeto será feita de forma parcelada de acordo com a necessidade e demanda da contratante e deverá ser entregue em até 05 (cinco) dias úteis, após solicitação expedida por meio de Autorização de Fornecimento ou Nota de Empenho, podendo ser prorrogado por igual período, mediante justificativas plausíveis da contratada e aceito pela contratante, antes de findar o prazo estabelecido para a entrega.

Após o seu recebimento pela adjudicatária, devendo ocorrer diretamente no Almoxarifado da Secretaria de Saúde, sito na Praça Gumercindo de Paiva Castro, s/n, Centro – Birigui/SP, no horário compreendido das 07h30min às 11h30min ou 13h às 16h30min, em dias úteis, podendo referido prazo ser prorrogado pela Administração motivadamente.

As despesas com a entrega dos objetos serão por conta da empresa vencedora do certame, devendo enviar carregadores para auxiliar o motorista no descarregamento e conferência dos objetos.

Não será permitida na entrega, a substituição do objeto ofertado, quer em função de outra especificação, outras marcas, etc.

A detentora/contratada será responsável por acompanhar o número o endereço de correio eletrônico por ela indicado, não podendo alegar extravio da(s) autorização(ões) de fornecimento recebida(s).

##### **c- especificação da garantia exigida**

O serviço objeto desta eventual contratação, deverá ter prazo de garantia, conforme estabelecido na Lei Nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), e ocorrendo defeito ou vícios de qualidade nos materiais, o fornecedor será comunicado para substituí-los imediatamente.

#### **02 – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO**

2.1 - A utilização de materiais e insumos adequados em uma Central de Esterilização é de extrema importância, pois está diretamente relacionada à segurança dos procedimentos realizados e à eficácia da esterilização dos instrumentos e equipamentos médicos.

2.2 - Os materiais e insumos utilizados na Central de Esterilização devem ser compatíveis com os processos de esterilização empregados no setor (como autoclave, radiação, óxido de etileno, entre outros).



## *Prefeitura Municipal de Birigui*

CNPJ 46.151.718/0001-80

2.3 - A utilização de materiais adequados garante que os instrumentos médicos sejam adequadamente esterilizados, eliminando micro-organismos patogênicos e reduzindo o risco de infecções associadas aos procedimentos médicos.

2.4 - A utilização de materiais inadequados pode comprometer a segurança do paciente, pois se os instrumentos cirúrgicos forem esterilizados inadequadamente há um aumento considerável do risco de contaminação cruzada durante os procedimentos realizados, assim como podem danificar os equipamentos de esterilização, reduzindo sua vida útil e comprometendo sua eficácia.

2.5 - Diante do exposto a utilização de materiais e insumos adequados na uma Central de Esterilização são fundamentais para garantir a segurança dos pacientes, a eficácia da esterilização, a conformidade com normas e regulamentações, a preservação dos equipamentos e a redução de custos operacionais, garantindo assim a manter a qualidade e a segurança dos serviços de saúde prestados a população do município.

### **03 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

3.1 - A Secretaria de Saúde levou em consideração que a aquisição de materiais e insumos adequados para Central de Esterilização são fundamentais para garantir a segurança dos pacientes, a eficácia da esterilização dos materiais, a conformidade com normas e regulamentações vigentes, a preservação dos equipamentos e a redução de custos operacionais, além da garantia em manter a qualidade e a segurança dos serviços de saúde prestados a população do município.

### **04 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

4.1- A Licitante vencedora deverá apresentar, no prazo máximo de **até 05 (cinco) dias úteis**, após o encerramento do certame para análise e manifestação dos membros da Comissão de Avaliação, diretamente no Almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde, sito a Praça Gumercindo de Paiva Castro S/N, bairro Centro, nesta cidade de Birigui/SP, no horário das 07h30min às 11h30min e das 13h às 16h30min., as *Amostras* e os *Documentos Complementares*:

4.1.1 - Cópia do Certificado de Autorização de fornecimento do produto ofertado, expedido pela ANVISA;

4.1.2- Cópia da Licença Sanitária Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Município onde a **LICITANTE**, estiver instalada, caso esteja vencido, deverá apresentar a **cópia autenticada** da petição de solicitação de renovação acompanhado da cópia autenticada da licença vencida;

4.1.3- Cópia do Alvará de Funcionamento do estabelecimento onde a **LICITANTE** estiver instalado;

4.1.4- Ficha Técnica dos produtos ofertados.

4.2- Sob o aspecto de qualidade, é indispensável que a(s) licitante(s) vencedora(s) apresente **amostra dos itens nº 06, 08, 09, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 e 20**, na embalagem original do produto, estar dentro do prazo de validade, devidamente identificadas, preferencialmente com etiquetas autocolantes constando o nome da empresa, número da licitação e número do item a que se refere.



## *Prefeitura Municipal de Birigui*

CNPJ 46.151.718/0001-80

4.3 - As amostras serão avaliadas pela equipe técnica da Central de Esterilização da Secretaria Municipal de Saúde e validada pela Comissão Especial de Avaliação, com o objetivo de verificação da qualidade, eficiência e compatibilidade do objeto licitado.

4.4- Os produtos apresentados como amostras poderão ser abertos, manuseados, desmontados, receber cortes, secções, vincos ou movimentos nas peças, se necessário.

4.5 - As amostras eventualmente aprovadas, ficarão retidas do início ao fim do contrato, a fim de averiguar se os objetos a serem entregues posteriormente atingirão aos padrões das mesmas, no tocante as exigências técnicas, aos tamanhos, qualidade do material e demais características constantes no descritivo do objeto.

4.6 - As amostras que apresentarem qualquer problema evidenciado durante a referida análise terá o item imediatamente desclassificado, mesmo que possua todas as especificações exigidas no Edital.

4.7 - As amostras serão analisadas dentro das especificações solicitadas, bem como se atendem com eficácia ao fim a qual se destinam e, posteriormente será emitido parecer pelos membros da Comissão de Avaliação da Secretaria Municipal de Saúde aprovando ou reprovando as amostras e dos documentos, expondo os seus respectivos motivos, que deverá ser juntado aos autos processuais.

4.8 - A não apresentação das amostras e dos documentos supracitados incorrerá na desclassificação do item da proponente licitante.

4.9 - O resultado da análise das amostras será divulgado em até 15 dias úteis, contados a partir da data da entrega das amostras.

4.10 - Ficam desde já cientes os licitantes de que os produtos considerados insatisfatórios em qualquer das análises serão desclassificados. Não haverá a possibilidade de apresentação de novas amostras.

4.11 - Para o item nº 19 (INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR), a **empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato a incubadora**, que deverá permanecer na central de esterilização da secretaria municipal de saúde pelo período de vigência da ata.

### **05 – MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

5.1 - A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto contratado.

5.2 - Promover a execução do objeto dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos, em observância às normas legais e regulamentares aplicáveis e às recomendações aceitas pela boa técnica, observadas, especialmente, as disposições deste Termo de Referência.

5.3 - Efetuar a entrega dos bens em perfeitas condições, no prazo e local indicado pela Administração, em estrita observância das especificações do Edital e da proposta, acompanhado da respectiva nota fiscal constando detalhadamente suas devidas indicações.

5.4 - Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do produto, de acordo com os artigos 12, 13, 18 e 26, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), que implica na obrigação de, a critério da Administração, substituir, reparar, corrigir, remover, ou reconstruir, às suas expensas, no prazo máximo de



## *Prefeitura Municipal de Birigui*

CNPJ 46.151.718/0001-80

72 (setenta e duas) horas da notificação o produto, sem qualquer ônus a adquirente, inclusive quanto à retirada dos itens rejeitados, independente das quantidades rejeitadas.

5.5 - Atender prontamente a quaisquer exigências da Administração, inerentes ao objeto da presente licitação.

5.6 - Comunicar à Administração, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas antes da entrega, caso exista motivos que impossibilitem o cumprimento do pactuado dentro do inicialmente previsto, com a devida comprovação.

5.7 - Manter, durante a execução do pactuado, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação em compatibilidade com as obrigações assumidas.

5.8 - Responsabilizarem-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução do contrato.

5.9 - Responder pelos danos causados diretamente à Contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, quando da execução das obrigações contraídas, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pela Contratante.

5.10 - Fornecer os produtos/serviços de excelente qualidade, que atendam rigorosamente às especificações e exigências de fabricação, sendo o prazo máximo para sua entrega de 05 (cinco) dias corridos, contados da data de emissão da Nota de Empenho/Autorização de Fornecimento.

5.11 - Efetuar a troca no prazo igual ou inferior a 72 (setenta e duas) horas o objeto deste certame, que estiverem fora das especificações contidas no edital e seus anexos, bem como na proposta do licitante, ou em que se verificarem vícios ou defeitos de fabricação, aparentes ou ocultos, o produto que se apresentar impróprio sem qualquer ônus para a contratante.

5.12 - Responder, integralmente, por perdas e danos que vir a causar a este órgão ou a terceiros em razão de ação ou omissão, dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independentemente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeita.

5.13 - A Secretaria Municipal de Saúde, não aceitará, sob nenhum pretexto, a transferência de responsabilidade da contratada para outras entidades, sejam técnicos ou quaisquer outros.

### **06 – MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

6.1 – O contrato deverá ser gerido pelo servidor Sr. Roque Haroldo Bomfim, Secretário de Saúde. E fiscalizado pela servidora Sra. Christi Andrea Pichiteli Dos Santos, Diretora Atenção Básica e Especialidades, que deverá conferir o material entregue com a especificação do objeto pretendido.

### **07 – CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO**

7.1 - Os materiais e/ou serviços, objeto do presente edital, serão entregues pelo preço constante no lance final da LICITANTE VENCEDORA, devidamente escrito em ata da sessão pública do referido processo licitatório.



## *Prefeitura Municipal de Birigui*

CNPJ 46.151.718/0001-80

7.2 - O pagamento à contratada será efetuado em até 30 (trinta) DDL, a contar do recebimento definitivo do objeto contratado, mediante apresentação dos documentos pertinentes e da Nota Fiscal que deverá ser eletrônica e atestada pelo setor competente da contratante.

7.3 - O pagamento será creditado em nome da contratada, mediante ordem bancária em conta-corrente por ela indicada, uma vez satisfeita as condições estabelecidas pela contratante.

### **08 – FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

8.1 - Para julgamento e classificação das propostas, deverá ser adotado o critério do MENOR PREÇO POR ITEM, observados os prazos máximos para fornecimento, as especificações técnicas e parâmetros mínimos de desempenho e qualidade definidos no edital.

### **09 – ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**

9.1 - Através de pesquisa, consultas realizadas em portais do PNC e na plataforma de Compras BLL e sites especializados, de acordo com a requisição de registro de preço nº 176/2025 e Cotação nº 9732; o valor médio total estimado para 12 meses é o constante no Anexo I do edital.

### **10- DA VALIDADE DAS ATAS**

10.1 – Consoante ao artigo nº 84 da nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei 14.133, de 2021), passou a ser permitido que o prazo de vigência da ata de registro de preços seja superior a um ano, vejamos:

“Artigo 84 – O prazo de vigência de registro de preços será de um ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso”.

- Portanto, a Ata de Registro de Preços poderá ter validade superior a 12 meses, desde que seja devidamente comprovada a conveniência de seu preço.

10.2 - É vedado acréscimo na quantidade inicial estabelecida.

10.3 - É vedada a adesão à Ata de Registro de Preço por outros órgãos (Administração Pública federal, estadual, distrital e municipal) visto que o município não conseguirá administrar atas de outros órgãos públicos.



## *Prefeitura Municipal de Birigui*

CNPJ 46.151.718/0001-80

### **ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

(elaborado com base no artigo 6º, inciso xx, combinado com o § 1º e 2º, da lei 14.133/21)

### **ELEMENTOS CONSTITUTIVOS DA PRIMEIRA ETAPA DO PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE MATERIAIS E INSUMOS PARA A CENTRAL DE ESTERILIZAÇÃO DESTA SECRETARIA, BASE DO TERMO DE REFERÊNCIA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.**

#### **1- JUSTIFICATIVA:**

1.1 A utilização de materiais e insumos adequados em uma Central de Esterilização é de extrema importância, pois está diretamente relacionada à segurança dos procedimentos realizados e à eficácia da esterilização dos instrumentos e equipamentos médicos.

1.2 Os materiais e insumos utilizados na Central de Esterilização devem ser compatíveis com os processos de esterilização empregados no setor (como autoclave, radiação, óxido de etileno, entre outros).

1.3 A utilização de materiais adequados garante que os instrumentos médicos sejam adequadamente esterilizados, eliminando micro-organismos patogênicos e reduzindo o risco de infecções associadas aos procedimentos médicos.

1.4 A utilização de materiais inadequados pode comprometer a segurança do paciente, pois se os instrumentos cirúrgicos forem esterilizados inadequadamente há um aumento considerável do risco de contaminação cruzada durante os procedimentos realizados, assim como podem danificar os equipamentos de esterilização, reduzindo sua vida útil e comprometendo sua eficácia.

1.5 Diante do exposto a utilização de materiais e insumos adequados na uma Central de Esterilização são fundamentais para garantir a segurança dos pacientes, a eficácia da esterilização, a conformidade com normas e regulamentações, a preservação dos equipamentos e a redução de custos operacionais, garantindo assim a manter a qualidade e a segurança dos serviços de saúde prestados a população do município.

#### **2- PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL:**

O objeto da contratação está dentro do planejamento anual e inserido no Plano de Contratações Anual.

#### **3- REQUISITOS ESPECIAIS DE CONTRATAÇÃO:**

3.1- A empresa vencedora do certame deverá apresentar cópia do Certificado de Autorização de fornecimento do produto ofertado, expedido pela ANVISA;

3.2- A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) apresentar cópia da Licença Sanitária Municipal ou Estadual expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou Município onde a **LICITANTE**, estiver instalada, caso esteja vencido, deverá apresentar a **cópia autenticada** da petição de solicitação de renovação acompanhado da cópia autenticada da licença vencida;



## *Prefeitura Municipal de Birigui*

CNPJ 46.151.718/0001-80

3.3- A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) apresentar cópia do Alvará de Funcionamento do estabelecimento onde a **LICITANTE** estiver instalado;

3.4- Com vistas à definição de compra, sob o aspecto de qualidade, é indispensável que a(s) empresa(s) vencedora(s) apresente a Ficha Técnica dos produtos ofertados.

3.5- Para o item nº 19 (INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR), a **empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato a incubadora**, que deverá permanecer na central de esterilização da secretaria municipal de saúde pelo período de vigência da ata.

3.6- Apresentar amostra para os itens nº 06,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17, 18, 19 e 20 do Anexo I.

#### **4- QUANTITATIVOS, MEMÓRIA DE CÁLCULO E CONSIDERAÇÃO DA ECONOMIA DE ESCALA:**

Os quantitativos estimados para esta contratação foram definidos com base nas informações fornecidas pelo setor de Almoxarifado da Secretaria de Saúde, por meio de resposta formal à solicitação realizada para levantamento das necessidades atuais e futuras das unidades. A memória de cálculo considerou o consumo médio dos últimos 12 (doze) meses, além de projeções e futuras intervenções, para suprir a demanda esperada durante o período de vigência do contrato.

#### **5- JUSTIFICATIVA DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA:**

A Secretaria de Saúde levou em consideração que a aquisição de materiais e insumos adequados para Central de Esterilização são fundamentais para garantir a segurança dos pacientes, a eficácia da esterilização dos materiais, a conformidade com normas e regulamentações vigentes, a preservação dos equipamentos e a redução de custos operacionais, além da garantia em manter a qualidade e a segurança dos serviços de saúde prestados a população do município.

#### **6- ESTIMATIVA DE VALOR DA CONTRATAÇÃO:**

Em levantamento preliminar por meio de consultas realizadas em portais do PNC e na plataforma de Compras BLL e sites especializados, verificamos que o custo total é o de acordo com o Anexo I.

#### **7- MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIAS OFERECIDAS:**

Não se aplica.

#### **8- PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO ou NÃO PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO:**

Não se vislumbra a necessidade de que os sejam fornecidas pelo mesmo fornecedor. Assim, a presente aquisição pode se dar por item.

#### **9- RESULTADOS PRETENDIDOS:**

Garantir a segurança dos pacientes, a eficácia da esterilização dos materiais, a conformidade com normas e regulamentações vigentes, a preservação dos equipamentos e a redução de custos operacionais, além da garantia em manter a qualidade e a segurança dos serviços de saúde prestados a população do município.

#### **10- PROVIDÊNCIAS COMPLEMENTARES PELA ADMINISTRAÇÃO:**

Não se aplica.





## *Prefeitura Municipal de Birigui*

CNPJ 46.151.718/0001-80

### **11- CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES:**

Não se aplica.

### **12- DEMONSTRAÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E POSSÍVEIS MEDIDAS MITIGADORAS:**

Não se aplica.

### **13- POSICIONAMENTO CONCLUSIVO DA ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO COM VISTA A SOLUÇÃO A QUE SE DESTINA:**

De todo o estudo realizado e considerando todas as possibilidades de caráter técnico e econômico, concluímos que a melhor solução é a aquisição de materiais e insumos adequados a Central de Esterilização da Secretaria de Saúde, garantindo assim a segurança dos pacientes, a eficácia da esterilização dos materiais, a conformidade com normas e regulamentações vigentes, a preservação dos equipamentos e a redução de custos operacionais, além da garantia em manter a qualidade e a segurança dos serviços de saúde prestados a população do município.