



ANEXO II
TERMO DE REFERÊNCIA

01 – DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1 – Aquisição de insumos enfermagem e esterilização para uso na Central de Esterilização, Unidades Básicas de Saúde e Centro Médico da Secretaria de Saúde.

a- 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 07:30h às 11:30h ou 13:00h às 16:30h, 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).

b- especificação da garantia exigida

Quando os prazos e as condições das garantias dos bens não estiverem definidos nas descrições do objeto e/ou memorial descritivo, serão considerados aqueles definidos pela



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

legislação (Código Civil Brasileiro e Código de Defesa do Consumidor), em vigor. Havendo os dois casos, deverá ser considerado o de maior prazo.

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).

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 economicidade a ser obtida pela Administração Municipal, em relação à aquisição em questão, poderá ser conseguida pelo recurso da competitividade entre empresas do ramo, mediante regular e adequado processo e procedimento licitatório, cujo fator preponderante certamente será o “MENOR PREÇO UNITÁRIO”. Assim, mediante tal critério e/ou parâmetro, necessariamente a Administração Municipal obterá a economia em função do custo-benefício, não obstante seja ela uma expectativa que dependerá diretamente do preço praticado no mercado em relação ao(s) produto ofertado(s) pela(s) empresa(s), cuja escolha recairá naquela que cotar o MENOR PREÇO UNITÁRIO.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

04 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 - A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) apresentar cópia do Certificado de **Autorização de Funcionamento** expedido pela ANVISA do LICITANTE. Caso a empresa não esteja com AFE regularizada, será aceito cópia autenticada de petição de regularização ou protocolo que comprove que a empresa já fez a solicitação junto a ANVISA, nos termos das Leis nº 6.360 de 23/09/76; nº 6.437 de 20/08/1977 e nº 5.991 de 17/12/1973;

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

4.3 - 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;

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

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 72 (setenta e duas) horas da notificação o produ-



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

to, 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 - Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que estiver obrigada, nas condições previstas neste Termo de Referência.

5.9 - Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos, nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.

5.10 - 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.

5.11 - 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.

5.12 - 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.

5.13 - 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.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

5.14 - 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.

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

5.16 - Poderá ser exigido da contratada a qualquer tempo, teste de qualidade dos produtos ofertados e entregues, junto a um órgão competente, público ou privado, teste este que ocorrerá pelas expensas da contratada.

06 – MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1 – O contrato deverá ser gerido pelo(a) servidor(a) Marcia Galhego Garcia, Diretora da 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 - 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.

7.2 - 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.

7.3 - O pagamento fica condicionado à prova de regularidade perante as Fazendas Nacional, Estadual e Municipal, a Previdência Social, FGTS e junto a Justiça do Trabalho CNDT.

7.4 - Para tal, na Nota Fiscal dos produtos, deverá constar o aceite e a data de recebimento pelo setor competente, o nº do Edital de Pregão, nº do Processo que deu origem à contratação e eventual nº de empenho.

7.5 - A Nota Fiscal que apresentar incorreção no seu preenchimento ou deixar de apresentar o que fora solicitado nos itens anteriores, será devolvida à contratada e seu pagamento ocorrerá em até 30 (trinta) dias úteis após a data de sua última apresentação válida.

O pagamento será de forma parcelada de acordo com as quantidades de insumos empenhados.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

7.6 - O faturamento de nota fiscal deverá obedecer o Decreto na 7.339, de 25 de Maio de 2023 e Normativa 1234, de 11 de Janeiro de 2012 que dispõe sobre a arrecadação do Imposto de Renda incidente na fonte de que trata o artigo 158, inciso I, da Constituição Federal nos pagamentos a fornecedores por órgãos e entidades do poder executivo, e dá outras providências.

7.7 - O faturamento de nota fiscal deverá seguir á data 01 a 15 de cada mês, em caso de desacordo dos prazos estabelecidos, é obrigatório refaturar a nota.

7.8 - Toda nota deverá constar a Alíquota IR de acordo com natureza do bem, exemplo, produtos farmacêuticos, perfumaria e higiene pessoal 1,20%, lembrando que existem hipóteses de não retenção nas regras gerais sobre o IRRF/PJ.

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, cotação com fornecedores do objeto licitado para estimativa de preço, de acordo com a **requisição de registro de preço** nº 248/2023 e Cotação nº 8909; o valor médio total estimado para 12 meses é de R\$ 721.882,20.

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.

11- DAS AMOSTRAS

11.1 - A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) entregar no endereço: Pça Gumercindo de Paiva Castro nº s/n – Centro, Birigui – SP, no prazo máximo de 05 (três) dias uteis, após o



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

encerramento do Pregão, sob pena de desclassificação, as amostras dos itens constantes nas requisições de registro de preço:

- Requisição de Registro de Preço N° 248/2023
- Itens N° 03, 04, 06 e 07.

11.2 - As amostras serão avaliadas com o objetivo de verificação da compatibilidade do objeto licitado, e se aprovado, a Secretaria Municipal de Saúde emitira declaração de atendimento, que deverá ser juntado aos autos processuais.

11.3 - 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.

11.4 – As amostras devem estar identificadas com o nome da licitante bem como o número do processo licitatório e do Pregão.

11.6 - As amostras deverão ser enviadas com a bula ou ficha técnica e a embalagem original do Produto, sem que haja qualquer tipo de violação das embalagens primárias e secundárias, a fim de que possamos aferir com precisão a especificação do objeto.

11.7 - Poderão ser abertas e manuseadas, não sendo devolvidas à empresa licitante ao final da análise técnica efetuada.

11.8 - 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.

11.9 - 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 por um membro da Comissão de Avaliação da Secretaria Municipal de Saúde habilitando ou inabilitando as referidas amostras.

11.10 - A não apresentação das amostras supracitadas incorrerá na desclassificação do item da proponente licitante.

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



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

11.12 - 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.

12 – ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

12.1 - As despesas serão pagas através da(s) ficha(s) de dotação:

GESTÃO ADMINISTRATIVA	
CONSUMO	RECURSO
412	01
GESTÃO DA ATENÇÃO PRIMÁRIA	
CONSUMO	RECURSO
443	01
444	02
445	05
GESTÃO DA SAÚDE BUCAL – AP	
CONSUMO	RECURSO
464	01
465	02
466	05
GESTÃO DA MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE	
CONSUMO	RECURSO
505	01
506	05
GESTÃO DE SAÚDE BUCAL – MAC	
CONSUMO	RECURSO



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

518	01
519	05
GESTÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
CONSUMO	RECURSO
555	01
556	05
GESTÃO DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA	
CONSUMO	RECURSO
573	01
574	05

Apêndice: Estudo Técnico Preliminar

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.

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 datado de 01/09/2023

3- REQUISITOS ESPECIAIS DE CONTRATAÇÃO:

3.1- A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) apresentar cópia do Certificado de **Autorização de Funcionamento** expedido pela ANVISA do LICITANTE. Caso a empresa não esteja com AFE regularizada, será aceito cópia autenticada de petição de regularização ou protocolo que comprove que a empresa já fez a solicitação junto a ANVISA, nos termos das Leis nº 6.360 de 23/09/76; nº 6.437 de 20/08/1977 e nº 5.991 de 17/12/1973;

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

3.3- 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;

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

3.5- Com vistas à definição de compra, sob o aspecto de qualidade, é indispensável que a(s) empresa(s) vencedora(s) apresente uma amostra de cada item, acompanhado da cópia da Ficha Técnica do mesmo.

3.6- As amostras deverão ser entregues diretamente no Setor de Suprimentos da Saúde, sito à Praça Gumerindo de Paiva Castro, s/nº - Centro, nesta cidade de Birigui/SP no horário das 0730h às 11:30h e das 13:00h às 16:00h, em até 05 (cinco) dias úteis, após o encerramento do certame.

3.7- As amostras deverão ser enviadas em embalagem original do produto, estar dentro do prazo de validade e devidamente identificadas, preferencialmente com etiquetas autocolantes constando o nome da empresa, número da licitação e número do item a que se refere.

3.8- As amostras apresentadas para análise deverão ser definitivas não sendo permitido fazer ajustes ou modificações para fins de adequá-las à especificação do Edital.

3.9- Quando não houver descrições suficientes nas embalagens dos produtos, a licitante poderá apresentar manual(is), catálogo(s) e/ou prospecto(s) da(s) amostra(s), com a(s) respectiva(s) especificação(ões) técnica(s) fornecidas pelo fabricante de cada produto.

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

3.11- Os documentos e amostras apresentados não serão devolvidos, pois servirão de parâmetro de comparação com os objetos a serem entregues.

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

A quantidade solicitada está embasada na demanda da Secretaria de Saúde do Município de Birigui.

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, verificamos que o custo total é de aproximadamente R\$ 721.882,20.

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.

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.