COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco, 255, HU-CFF - Bairro Cidade Universitária
Rio de Janeiro-RJ, CEP 21941-913
- http://ch-ufrj.hubrasil.gov.br

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23877.015267/2026-35

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem por objeto a contratação, por meio de pregão tradicional, contratação de empresa especializada na prestação de **serviço continuado de esterilização, reesterilização e reprocessamento de material médico-hospitalar**, por demanda, utilizando os métodos de esterilização por **óxido de etileno e vapor saturado sob pressão.** O atendimento destina-se ao Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CH-UFRJ/HU Brasil), que abrange o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF), a Maternidade Escola (ME) e o Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG), no contexto da Rede HU.

1.2. O contrato terá vigência inicial de 12 (doze) meses, contados a partir da sua assinatura, admitindo prorrogações sucessivas. A continuidade da vigência justifica-se pela natureza contínua do serviço e pela necessidade permanente de esterilização, reesterilização e reprocessamento de material médico-hospitalar, mediante o emprego dos métodos de óxido de etileno e de vapor saturado sob pressão (este último de forma contingêncial).

1.3. O contrato poderá ser prorrogado sucessivamente até o limite de 120 (cento e vinte) meses, nos termos do art. 188, inciso II, do RCC 3.0, condicionada cada prorrogação à demonstração da vantajosidade, da permanência da necessidade e da qualidade dos serviços prestados.

1.4. A vigência superior a 5 (cinco) anos justifica-se porque a substituição da prestadora de esterilização por óxido de etileno exige revalidação dos protocolos de reprocessamento, reimplantação dos fluxos de coleta, transporte e rastreabilidade nas três unidades e período de transição com risco à continuidade cirúrgica. Esses custos e riscos, somados aos de nova licitação, oneram excessivamente a contratação, sendo usual no mercado a manutenção prolongada desses serviços, como demonstra a terceirização contínua do método no CH-UFRJ/HU Brasil há mais de vinte anos.

1.5. O serviço contratado atenderá às demandas institucionais no aspecto quantitativo e qualitativo considerando o cenário assistencial de forma a garantir a continuidade da assistência humanizada e condições higiênico-sanitárias condizentes com as normas regulamentadoras. Iniciará a prestação do serviço após 5 (cinco) dias úteis da assinatura do contrato.

1.6. O serviço está dimensionado conforme as especificações e os quantitativos da Tabela 1, que os dois itens integram grupo único, em conformidade com o subitem 12.1.1, preservada a discriminação individual dos métodos de processamento e dos quantitativos;

Tabela 1 - Demonstrativo de itens e quantitativos

Item	Código HU Brasil	CATSER	Descrição Resumida	Unidade de Fornecimento	Quantidade Estimada
01	N/A	**14273**	Esterilização - Reprocessamento de Dispositivo: Médico por Óxido de Etileno (ETO)	Unidade	300.000
02	N/A	**14273**	Esterilização - Reprocessamento de Dispositivo: Médico por Vapor sob Pressão	Unidade	350.000

1.7. A coleta e entrega dos materiais deverão ser realizadas pela Contratada nas seguintes unidades do CH-UFRJ/HU Brasil:

1.7.1. **Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF):** Rua Rodolpho Paulo Rocco, n° 255 - Cidade Universitária, Rio de Janeiro - RJ, CEP 21941-617;

1.7.2. **Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG):** Rua Bruno Lobo, n° 50 - Cidade Universitária, Rio de Janeiro - RJ, CEP 21941-912;

1.7.3. **Maternidade Escola (ME):** localizada na Rua das Laranjeiras, n° 180 - Laranjeiras, Rio de Janeiro - RJ, CEP 22240-003.

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL E NORMATIVA

2.1. Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016 - Estatuto Jurídico da Empresa Pública, da Sociedade de Economia Mista e suas subsidiárias;

2.2. Lei nº 12.305, de 12 de agosto de 2010 - Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS); altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá ouytras providências;

2.3. Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 - Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente;

2.4. Decreto Federal nº 9.507, de 21 de setembro de 2018 - Dispõe sobre a execução indireta, mediante contratação, de serviços da administração pública federal direta, autárquica e fundacional e das empresas públicas e das sociedades de economia mista controladas pela União;

2.5. Norma Regulamentadora nº 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde) do Ministério do Trabalho e do Emprego;

2.6. Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999 - Ministério do Trabalho e do Emprego (Esterilização por óxido de etileno e reprocessamento);

2.7. Resolução CONAMA n.º 358, de 4 de maio de 2005 - Dispõe sobre o tratamento e a disposição dos serviços de saúde e dá outras providências

2.8. Resolução Diretoria Colegiada (RDC) nº 222, de 28 de março de 2018, da ANVISA - Regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;

2.9. Resolução Diretoria Colegiada (RDC) nº 703, de 16 de maio de 2022 - Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências;

2.10. Resolução Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa/MS nº 15, de 15 de março de 2012 – Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências;

2.11. Resolução (RE) Anvisa/MS nº 2.605, de 11 de agosto de 2006 – Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único;

2.12. Resolução (RE) Anvisa/MS nº 2.606, de 11 de agosto de 2006 – Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências;

2.13. Nota Técnica nº 001/2013/GEMAT/GGTPS/ANVISA (atualizada em 2 de junho de 2020), informações de rotulagem de produtos para saúde relacionadas ao enquadramento quanto ao reprocessamento;

2.14. Instrução Normativa SEGES/ME nº 98, de 26 de dezembro de 2022 - Estabelece regras e diretrizes para o procedimento de contratação de serviços sob o regime de execução indireta de que dispõe a Lei nº 14.133, de 1° de abril de 2021, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional;

2.15. Instrução Normativa SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022 ;

2.16. Instrução Normativa SEGES/ME nº 73, de 30 de setembro de 2022 ;

2.17. Instrução Normativa SEGES nº 58, de 8 de agosto de 2022;

2.18. Instrução Normativa nº 5, de 26 de maio de 2017 - Dispõe sobre regras e diretrizes do procedimento de contratação de serviços sob o regime de execução indireta no âmbito da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional

2.19. Resolução nº 298/2025 – Conselho de Administração da HU Brasil – execução indireta de serviços;

2.20. Regulamento de Compras e Contratos – RCC 3.0 do HU Brasil;

2.21. Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU - 8ª Edição de outubro de 2025.

3. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

3.1. O Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Rio de Janeiro dispõe de serviços especializados voltados à assistência de média e alta complexidade. A contratação justifica-se pela necessidade de garantir a continuidade assistencial, a segurança do paciente e a disponibilidade de produtos para saúde devidamente processados.

3.2. Atuando como centro de referência em média e alta complexidade para o Sistema Único de Saúde (SUS), o CH-UFRJ/HU Brasil dispõem de especialistas e tecnologia de ponta para diagnósticos e tratamentos, consolidando-se como referência loco-regional na assistência à saúde da população e no suporte aos gestores do SUS.

3.3. Para sustentar esse nível de excelência, a prestação de serviços de esterilização e reprocessamento de materiais médicos-hospitalares é essencial para garantir o controle de infecções e a disponibilidade contínua de materiais, instrumentais e dispositivos médicos esterilizados, especialmente os termossensíveis e complexos, viabilizando o atendimento ininterrupto de procedimentos clínicos e cirúrgicos no Complexo Hospitalar (CH-UFRJ/HU Brasil).

3.4. A contratação corrobora-se, ainda, pelo atendimento rigoroso às exigências sanitárias, pela ampliação da qualidade de gestão, pelas melhorias estruturais necessárias e pela garantia de segurança contingencial para a continuidade das atividades.

3.5. Enquanto a demanda rotineira do HUCFF utiliza prioritariamente a esterilização por vapor saturado sob pressão (método mais indicado e livre de efeito residual), a incompatibilidade térmica com determinados materiais sensíveis exige a adoção complementar do método de esterilização por óxido de etileno (ETO), conforme orientações do

fabricante para dispositivos. A execução deste último processo inviabiliza-se internamente devido à complexidade técnica e estrutural exigida pela Portaria Interministerial nº 482/99, somada à insuficiência da capacidade instalada da instituição frente às especificidades qualitativas e quantitativas dos insumos.

3.6. A implantação de um único Centro de Material e Esterilização (CME) centralizado no HUCFF, área estratégica, indispensável à segurança de procedimentos cirúrgicos e invasivos e voltada ao atendimento integrado das três unidades do CH-UFRJ/HU Brasil, demandará ajustes estruturais indispensáveis para a devida adequação às boas práticas sanitárias.

3.7. A ausência de intervenções e da devida contratação para este período comprometeria a segurança do paciente e poderia ocasionar a interrupção ou redução significativa das ações assistenciais, gerando impactos diretos na programação cirúrgica. Nesse contexto, a tercerização fundamenta-se nos padrões de equidade e segurança estabelecidos pela RDC nº 15/2012 da ANVISA, assegurando a excelência exigida nos processos de esterilização.

3.8. Destaca-se que a demanda por serviços terceirizados será maior durante o período de paralisação temporária do CME do HUCFF, o qual permanecerá fechado para a execução de reformas e adequações estruturais destinadas a atender aos padrões de qualidade técnica e operacional exigidos. Concluídas as intervenções estruturais, a contratação manter-se-á de forma contínua para a esterilização por óxido de etileno, conforme as exigências da Portaria Interministerial nº 482/99. Para o método por vapor saturado sob pressão, a terceirização poderá ser necessária de forma complementar, quando houver indisponibilidade ou redução temporária da capacidade de processamento por vapor na instituição.

3.9. A contratação tem natureza continuada e execução por demanda, abrangendo: (i) prestação contínua do serviço externo por óxido de etileno para materiais compatíveis; (ii) atendimento regular da demanda externa por vapor saturado sob pressão da Maternidade Escola; e (iii) atendimento externo complementar ou contingencial por vapor do HUCFF e IPPMG em períodos de reforma, indisponibilidade de equipamentos, manutenção, aumento excepcional da demanda ou redução temporária da capacidade interna.

3.10. A ME atualmente não tem serviço de esterilização dentro da Unidade, com isso depende dos ajustes do CME -HUCFF, e como o HUCFF não tem capacitade técnica atualmente, dependerá por um longo período desta prestação desse serviço continuado.

3.11. Diante do exposto, faz-se necessária a realização de procedimento para a contratação de pessoa jurídica especializada na prestção dos serviços de esterilização. Para cumprir o ciclo de esterilização com total segurança, a empresa processadora deverá abranger o conjunto completo de ações relacionadas ao recebimento dos produtos, limpeza, secagem, avaliação da integridade e funcionalidade, preparo, esterilização e entrega segura ao hospital demandante, em estrita conformidade com as normas sanitárias vigêntes.

3.12. **Dos Impactos da Não Contratação**

3.12.1. A ausência da contratação comprometerá a continuidade dos serviços prestados, gerando impactos negativos diretos no atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e prejudicando as metas pactuadas e compromissos assumidos junto aos gestores de saúde.

3.12.2. A não efetivação da contratação representará um impeditivo intransponível para a realização das melhorias estruturais do Centro de Material e Esterilização (CME) do HUCFF, comprometendo a excelência exigida nas boas práticas de processamento de produtos para saúde.

3.12.3. Por fim, a falta da contratação promoverá a interrupção dos serviços, visto que o contrato anterior tornou-se insuficiente para suprir a demanda assistencial do CH-UFRJ/HU Brasil, tornando a medida indispensável para evitar o desabastecimento das unidades.

3.13. **Do Alinhamento Estratégico e Planejamento**

3.13.1. A contratação está alinhada à missão institucional do CH-UFRJ/HU Brasil e aos objetivos de assegurar uma assistência segura, contínua e de qualidade aos usuários do Sistema Único de Saúde, preservando a capacidade de realização de procedimentos cirúrgicos, invasivos e assistenciais nas três unidades.

3.13.2. A solução também se relaciona à reorganização e centralização progressiva do processamento de produtos para saúde no CME do HUCFF, bem como às adequações estruturais necessárias para atendimento das boas práticas sanitárias e fortalecimento da capacidade operacional do Complexo Hospitalar.

3.13.3. A demanda apresentada contempla a definição prévia dos serviços contratados ao longo do exercício, os quais estão devidamente inseridos no Plano Anual de Compras (PAC), observados os prazos de início do planejamento da contratação previstos no RCC 3.0, bem como no Plano de Aplicação de Recursos/Acordo Organizativo de Compromissos (AOC), conforme os Processos 23877.002837/2024-65 (PDE) e 23877.000428/2026-96 (PAC 2026), respectivamente.

3.13.4. Deverá ser registrada, ainda, a vinculação aos objetivos e iniciativas do planejamento estratégico institucional aplicáveis à segurança assistencial, eficiência da capacidade instalada, modernização da infraestrutura e continuidade do cuidado.

3.14. **Benefícios a serem alcançados com a Contratação**

3.14.1. A contratação de empresa especializada para execução continuada, sob demanda, dos serviços de esterilização, reesterilização e reprocessamento por óxido de etileno e vapor saturado sob pressão deverá produzir benefícios diretos e indiretos para o CH-UFRJ/HU Brasil, com foco na segurança, continuidade assistencial, eficiência e sustentabilidade operacional. Os principais pontos que demonstram os benefícios, sua importância e os ganhos de tal contratação, com foco na efetividade, na sustentabilidade e na economicidade, estão destacados abaixo:

3.14.2. **Dos benefícios, ganhos diretos e indiretos com a contratação**

3.14.2.1. Segurança e qualidade assistencial: assegurar que os produtos para saúde sejam processados segundo parâmetros validados, com controles de qualidade, rastreabilidade e documentação capazes de sustentar a utilização segura dos materiais nos procedimentos assistenciais;

3.14.2.2. Continuidade dos procedimentos cirúrgicos e invasivos: reduzir o risco de suspensão, adiamento ou limitação de procedimentos decorrentes da indisponibilidade de materiais esterilizados ou da redução temporária da capacidade interna de processamento;

3.14.2.3. Suporte à reforma e adequação do CME do HUCFF: permitir que as intervenções estruturais sejam executadas sem paralisação incompatível com a demanda assistencial das três unidades, oferecendo capacidade externa de processamento durante o período de transição;

3.14.2.4. Disponibilidade de método para termossensíveis: garantir acesso contínuo à esterilização por óxido de etileno para produtos compatíveis e cuja indicação de processamento esteja prevista pelo fabricante, diante da inexistência dessa tecnologia no Complexo Hospitalar;

3.14.2.5. Ampliação e garantia da capacidade de esterilização por vapor: assegurar capacidade externa suficiente para o processamento por vapor saturado sob pressão dos produtos para saúde termorresistentes das unidades do Complexo Hospitalar, contemplando a demanda ordinária da Maternidade Escola e as necessidades adicionais do HUCFF e do IPPMG em situações de reforma, indisponibilidade de equipamentos, manutenção, picos assistenciais ou redução temporária da capacidade interna;

3.14.2.6. Padronização e rastreabilidade: favorecer uniformidade dos registros, identificação individual dos materiais, documentação dos ciclos, controle de não conformidades e auditoria de todas as etapas do processamento;

3.14.2.7. Flexibilidade e escalabilidade: possibilitar resposta a oscilações e picos de demanda das três unidades sem necessidade de aquisição emergencial de equipamentos ou ampliação imediata da infraestrutura própria;

3.14.2.8. Previsibilidade e racionalização de custos: permitir o adequado planejamento orçamentário dos serviços de processamento externo, conforme a demanda das unidades do Complexo Hospitalar, assegurando maior previsibilidade dos custos e reduzindo despesas extraordinárias associadas à indisponibilidade de capacidade interna, à manutenção de equipamentos e à necessidade de utilização de métodos de esterilização que, por suas características técnicas e regulatórias, dependem de prestação especializada externa, como o óxido de etileno;

3.14.2.9. Redução de riscos sanitários e operacionais: estabelecer controles claros para transporte, processamento, integridade, liberação, devolução, rastreabilidade e responsabilização por danos, extravios e não conformidades.

3.14.3. A contratação de empresa especializada para a esterilização, reesterilização e reprocessamento de produtos para saúde permitirá ao CH-UFRJ/HU Brasil atender de forma integrada às necessidades do HUCFF, do IPPMG e da Maternidade Escola, assegurando conformidade com os requisitos legais e sanitários aplicáveis, continuidade assistencial e disponibilidade adequada dos materiais necessários aos procedimentos clínicos, cirúrgicos e invasivos. A solução proporcionará ganhos diretos e indiretos em qualidade, segurança, rastreabilidade, eficiência operacional, previsibilidade de custos e sustentabilidade, além de ampliar a capacidade de resposta do Complexo Hospitalar diante de variações da demanda, indisponibilidade de equipamentos e demais situações que possam comprometer temporariamente a capacidade interna de processamento.

3.14.4. Os benefícios esperados com a contratação deverão ser acompanhados por indicadores contratuais de desempenho e qualidade, de forma a permitir a avaliação contínua da efetividade da solução adotada. Deverão ser contemplados, no mínimo, indicadores relacionados ao cumprimento dos prazos de processamento e entrega, percentual de materiais devolvidos com não conformidades, ocorrências de extravio ou dano, rastreabilidade dos produtos processados, atendimento às demandas emergenciais e conformidade documental dos ciclos de esterilização e respectivos laudos.

3.15. **Justificativa Técnica**

3.15.1. O reprocessamento seguro do material a ser utilizado no paciente visando sempre a promoção de sua saúde, tendo em vista se tratar de artigos médico-hospitalares termorresistentes, termossensíveis e delicados, que apresentam altos custos e são passíveis de reesterilização, conforme normas legais da Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA.

3.15.2. O Centro de Processamento de Materiais Esterilizados compreende um sistema onde todos os procedimentos de limpeza, conferência e inspeção, empacotamento, esterilização, armazenamento e posterior distribuição dos diferentes materiais às unidades consumidoras são executados. Neste fluxo de trabalho, muitos destes materiais e dispositivos médicos – devido ao risco inerente à transmissão de agentes infecciosos – deverão ser esterilizados. A esterilização é o processo que se utiliza de agentes químicos e/ou físicos para destruir todas as formas de vida microbiana

3.15.3. A esterilização de produtos para saúde constitui etapa essencial para a segurança dos pacientes e dos profissionais de saúde, sendo indispensável para a prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde e para a manutenção da qualidade e segurança dos procedimentos médico-hospitalares.

3.15.4. Em razão de situações contingenciais, operacionais, estruturais ou específicas, a capacidade instalada do serviço próprio de processamento e esterilização torna-se temporariamente insuficiente, mostrando-se também inadequada para a realização interna do método de esterilização por óxido de etileno, o que torna imprescindível a contratação externa para atender integralmente à demanda institucional.

3.15.5. Entre as situações que podem justificar a utilização de serviço terceirizado destacam-se:

3.15.5.1. Indisponibilidade temporária de equipamentos de esterilização;

3.15.5.2. Manutenção preventiva ou corretiva de autoclaves e demais equipamentos por longa duração;

3.15.5.3. Necessidade de interrupção temporária das atividades para realização de obras, reformas ou adequações estruturais;

3.15.5.4. Redução temporária da capacidade operacional do Centro de Material e Esterilização (CME);

3.15.5.5. Aumento excepcional da demanda assistencial;

3.15.5.6. Necessidade de processamento de materiais em volume superior à capacidade instalada;

3.15.5.7. Necessidade de utilização de método de esterilização não disponível na estrutura própria; óxido de etileno;

3.15.5.8. Necessidade de processamento de produtos para saúde termossensíveis ou incompatíveis com o método de vapor;

3.15.5.9. Situações que exijam método específico de esterilização, devidamente fundamentado nas características do produto e nas orientações do fabricante, por isso o método de esterilização por ETO é o método para prestação do processo que se descreve como o amplamente utilizado e descrito o uso no dispositivos médico na sua compatibilidade.

3.15.6. A escolha do método de esterilização deve considerar as características físico-químicas e a compatibilidade dos produtos para saúde, bem como as orientações do fabricante e os parâmetros do processo validado.

3.15.7. O método por peróxido de hidrogênio (geralmente sob forma de plasma) possui excelentes indicações, porém com o uso limitado a determinados tipos de materiais e configurações de lúmen. Além disso, apresenta restrições operacionais severas em termos de capacidade de carga em grandes volumes e custos operacionais elevados para o perfil assistencial de um complexo hospitalar de média e alta complexidade, como o CH-UFRJ/HU Brasil, somando-se à compatibilidade restrita de acordo com os fabricantes dos dispositivos, razão pela qual não foi indicado para atender à presente demanda.

3.15.8. O método de esterilização por **Óxido de Etileno (ETO)** é empregado para esterilização de determinados produtos para saúde que não podem ser submetidos adequadamente a métodos que utilizem altas temperaturas e/ou umidade, desde que o produto seja compatível com o processo e que o fabricante assim o estabeleça. A disponibilidade desse método por meio de empresa especializada torna-se particularmente relevante para materiais termossensíveis ou sensíveis à umidade, cuja esterilização por vapor possa comprometer sua integridade, funcionalidade ou segurança. Por se tratar de processo que requer infraestrutura específica e controle rigoroso dos parâmetros de exposição, aeração e segurança ocupacional e ambiental, a contratação de empresa especializada faz-se necessária devido ao rigoroso cumprimento das exigências sanitárias.

3.15.9. O método de esterilização por **vapor saturado sob pressão** constitui o padrão de ampla utilização para produtos para a saúde compatíveis com o calor e umidade. Entretanto, sua utilização não é aplicável indistintamente a todos os materiais, uma vez que determinados produtos apresentam restrições quanto à exposição a temperaturas elevadas, umidade, pressão ou ao próprio ciclo.

3.15.10. A terceirização torna-se necessária, portanto, quando houver indisponibilidade ou redução temporária da capacidade de processamento por vapor na instituição, bem como para a execução do método por ETO, em estrita observância às diretrizes da **Portaria Interministerial n° 482/99** e aos preceitos da **RDC n° 15/2012** da ANVISA.

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

4.1. Definição da Solução:

4.1.1. A solução proposta consiste na contratação de uma pessoa jurídica especializada para a prestação de serviços continuados de esterilização, reesterilização e reprocessamento de materiais médico-hospitalares termossensíveis, complexos e termorresistentes, compreendendo as seguintes etapas:

I - **Esterilização:** Processamento de materiais médico-hospitalares termossensíveis, complexos e termorresitentes, utilizando técnicas apropriadas que garantam a eliminação de microorganismos patogênicos antes do uso assistencial;

II - **Reesterilização e reprocessamento:** Tratamento de materiais reutilizáveis que necessitam de ciclos repetidos de esterilização, bem como daqueles permitidos pelas normas vigentes para reaproveitamento seguro, em estrita observância aos protocolos de biossegurança e de saúde.

4.2. Dos locais de Coleta e Entrega:

4.2.1. A coleta e entrega dos materiais deverão ser realizadas pela Contratada nas seguintes unidades do CH-UFRJ/HU Brasil:

4.2.1.1. **Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF):** Rua Rodolpho Paulo Rocco, n° 255 - Cidade Universitária, Rio de Janeiro - RJ, CEP 21941-617;

4.2.1.2. **Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG):** Rua Bruno Lobo, n° 50 - Cidade Universitária, Rio de Janeiro - RJ, CEP 21941-912;

4.2.1.3. **Maternidade Escola (ME):** localizada na Rua das Laranjeiras, n° 180 - Laranjeiras, Rio de Janeiro - RJ, CEP 22240-003.

4.2.2. Os locais específicos de coleta e entrega no âmbito de cada unidade serão definidos e detalhados ao longo da vigência do contrato. Cada unidade poderá contar com, no máximo, dois locais de entregas e dois de retiradas.

4.2.3. Os locais de coleta e recebimento serão dentro destas unidades, nos locais definidos pelos CMEs, definidos pelo Responsável Técnico de cada CMEs das respectivas unidades. Durante o período contratual os locais poderão ser modificados, mas a contratada será avisada previamente.

4.2.4. Nas Unidades, serão salas dos CMEs, são salas satélites, definidos locais diferentes de entregas e retiradas, sendo essa dispensação sendo realizada por profissional autorizado pela contratante.

4.2.5. Cada Unidade poderá ter 02 (dois) locais de entregas e retiradas, incluindo também as entregas e retiradas e entregas emergenciais, serão por solicitação da contratante por contato telefônico, prazo de uma hora a retirada a partir da solicitação por telefônico, com formalização por e-mail, definindo na comunicação o método emergencial e o número de dispositivos médicos.

4.2.6. Será disponibilizado a comunicação por telefone para solicitar que a contratante faça a designação do profissional, caso não tenha o profissional no local para receber e ou retirar o material.

4.3. Das Condições de coleta e entrega:

4.3.1. A coleta e entrega dos materiais deverão ser realizadas por meio de veículos disponibilizados e utilizados pela Contratada, de uso exclusivo para o transporte de produtos para saúde, cujo o interior possua rígida separação física entre os compartimentos de materiais esterilizados e contaminados.

4.3.2. Adicionalmente, a empresa deverá apresentar mensalmente o relatório de desinfecção e higienização dos veículos utilizados.

4.3.3. O transporte são em caixas rígidas com uso de lacres, fornecidos pela contratada. As quantidades de caixas serão conforme a solicitação da contratante, de acordo com o quantidade de dispositivos médicos.

4.3.4. As caixas de transportes, de dispositivos médicos contaminados e esterilizados que irão para a contratada e para a contratante respectivamentes , deverão seguir os cumprimentos sanitários:

4.3.4.1. **Recipiente exclusivo, rígido, liso e com sistema estanque**.

4.3.5. A coleta será realizada diariamente, duas vezes ao dia, e a entrega ocorrerá conforme os prazos e condições estabelecidos na Tabela 2, contemplando a diferenciação entre o atendimento de demandas emergenciais e por processamentos:

Tabela 2: Prazos e condições de coleta, processamento e entrega por método de esterilização e tipo de demanda

Unidades do CH-UFRJ/HU Brasil	Método - ETO	Método - ETO - emergencial	Método - vapor saturado sob pressão	Método - vapor saturado sob pressão - emerg
HUCFF	24 horas após a retirada	12 horas após a retirada	12 horas após a retirada	4 horas e 30 minutos após a retirada
IPPMG	24 horas após a retirada	12 horas após a retirada	12 horas após a retirada	4 horas e 30 minutos após a retirada
ME	24 horas após a retirada	12 horas após a retirada	12 horas após a retirada	4 horas e 30 minutos após a retirada

4.3.6. Os materiais deverão ser entregues na mesma unidade hospitalar onde foram coletados.

4.3.7. Os horários das coletas serão definidos em cada unidade, mediante alinhamento entre a Contratante e a Contratada, exceto nos casos do atendimentos emergenciais, que ocorrerão sob demanda da Contratante e podendo ser acionados a qualquer momento (inclusive fora do horário comercial), respeitando o limite de até 5 (cinco) acionamentos por unidade a cada período de 24 horas.

4.3.8. As entregas e retiradas nos turnos de 12 horas ocorrerão preferencialmente às 6h e às 18h; já para o regime de 24 horas as operações emergenciais serão realizadas às 6h, adimitindo-se ajustes nos horários mediante acordo formal entre a Contratante e a Contratada.

4.3.9. As entregas emergenciais serão nos mesmos locais definidos.

4.3.10. A retirada será realizada pela contratada com captura digital, dos dispositivos médicos de alto custo descritos pela contratante, no ato da retirada.

4.3.11. Os dispositivos médicos frágeis serão descritos no ato da retirada e na entrega, contatante e contratada.

4.3.12. Cada operação de coleta e entrega, a Contratada deverá emitir um recibo (pedido de serviço com numeração específica) contendo a discriminação detalhada ao material coletado e entregue, bem como do material que eventualmente tenha ficado retido e do método de esterilização realizado. O pedido de serviço deverá ser conferido e assinado por um funcionário da Contratante, constando obrigatoriamente a descrição, o tipo e a quantidade dos itens.

4.3.13. Juntamente com o recibo, a Contratada deverá emitir um relatório de processamento para cada entrega efetuada, descrevendo detalhadamente os itens devolvidos sem esterilização em razão da sujidade, falha de funcionalidade ou bioincompatibilidade, bem como os materiais que eventualmente tenham ficado retidos.

4.3.14. Em caso de avaria na embalagem ocorrida a partir do momento da coleta, a Contratada deverá reprocessar o material em estrita conformidade com as determinações da RDC nº 15/2012 da ANVISA, sem qualquer ônus adicional para a Contratante. A Contratada será inteiramente responsável pela integridade física de todos os materiais abrangidos pelo contrato, obrigando-se reparar, às suas custas, os danos ou prejuízos causados por imperícia técnica, imprudência ou negligência.

4.3.15. A Contratada deverá fornecer, sem ônus adicional para a Contratante, os plásticos atóxicos adequadamente fechados para o acondicionamento e transporte interno dos materiais médico-hospitalares a serem enviados para processamento.

4.3.16. O recebimento do objeto contratado será recebido por servidor(es) do CH-UFRJ/HU Brasil designado(s) pela autoridade competente, conjuntamente com representante credenciado da Contratada, o qual acompanhará a conferência para verificação da conformidade com as exigências contratuais.

4.3.17. A Contratada deverá entregar os artigos acondicionados em embalagens de esterilização adequadas, em conformidade com as normas para produtos odonto-médico-hospitalares, acompanhados de indicador químico de processo ou de exposição afixado na partete externa, nos termos conforme cumprimentos sanitários.

4.3.18. Além da embalagem de esterilização primária, os materiais deverão ser entregues com uma segunda embalagem destinada ao transporte suguro em conformidade com as normas vigentes, podendo ser utilizado *container* rígido.

4.3.19. O prazo de permanência dos materiais no transporte deverá observar rigorosamente pela legislação aplicável, prevenindo qualquer risco de contaminação cruzada.

4.3.20. O deslocamento dos materiais a serem esterilizados e o fornecimento de todo tipo de produto necessário para a esterilização ficará a cargo da CONTRATADA, que deverá atender as normas especificadas pela vigilância sanitária e estar adequado para uso em ambiente hospitalar, objetivando maior segurança para os usuários do Complexo.

4.4. Estimativa de Consumo, Memória de Cálculo e Justificativas da Demanda

4.4.1. A quantidade estimada para a contratação foi baseada na análise da disponibilidade dos equipamentos de esterilização próprios e no fluxo de uso operacional, avaliando o pleno cumprimento das atividades cirúrgicas e assistenciais com base em 365 dias do ano, 24 horas por dia.

4.4.2. A memória de cálculo consolidada para as três unidades consta na Tabela 3:

Tabela 3: Memória de cálculo de peças processadas das três unidades do CH-UFRJ/HU Brasil

Unidades do CH-UFRJ/HU Brasil	Cirurgias/ Média Mensal	Peças processadas/ Média Mensal - Termorresistentes	Peças processadas/ Média Mensal - Termosse
HUCFF	452	17.123	16.745
IPPMG	80	1.600	1.218
ME	200	5.377	2.188
Total Mensal	732	24.100	20.151
Total Anual	**8.784**	**289.200**	**241.812**
Acrec. 20%	10.541	347.040	290.174

4.4.3. O quantitativo anual dos dispositivos médicos foi dimensionado mediante estimativa baseada no consumo e na média de processamento dos últimos 12 meses, obtida a partir dos registros dos CMEs do HUCFF e do IPPMG e dos registros da Maternidade Escola, bem como dos dados da empresa terceirizada que atualmente presta os serviços ao CH-UFRJ/ HU Brasil.

4.4.4. Essa mémoria de cáculo dos processos dentro das Unidades, é contabilizada do conjunto de processos: esterilização e desinfecção de alto nível. Os materiais termorresistentes são processados prioritariamente pelo método de vapor saturado,sem prejuízo da eventual utilização de métodos aplicáveis a termossensíveis, quando tecnicamente indicado.

4.4.5. A apuração quantitativa considera todos os métodos empregados nas unidades. Especificamente no HUCFF, utilizam-se quatro métodos: vapor, peróxido de hidrogênio, desinfecção de alto nível e óxido de etileno (este último por meio de terceirização). Contudo, a definição estratégica pela adoção dos métodos de vapor e óxido de etileno (ETO), este último voltado essencialmente aos materiais termossensíveis, fundamentou-se na estrita compatibilidade tecnológica com os dispositivos médicos e na disponibilidade de mercado de empresas terceirizadas capazes de atender plenamente à demanda institucional.

4.4.6. Os valores apresentados configuram uma projeção de demanda, servindo como parâmetro orientador e realista para o dimensionamento operacional e a formulação das propostas pelos licitantes.

4.4.7. A correlação com a média de cirurgias contribuiu para balizar essa estimativa de produtos para a saúde a serem esterilizados. Constata-se que a maior utilização concentra-se nos materiais termorresistentes destinados aos Centros Cirúrgicos, conforme atesta a série histórica de utilização das autoclaves. Ressalta-se que o uso não se restringe aos blocos cirúrgicos, abrangendo também as demais áreas de apoio a procedimentos invasivos, a exemplo de ambulatórios e unidades de terapia intensiva, com base nos registros oficiais de rastreabilidade dos materiais.

4.4.8. Considerando a execução estritamente por demanda e a perspectiva de oscilação e/ou ampliação das atividades cirúrgicas e assistenciais, aplicou-se um acréscimo de segurança de cerca de 20% (vinte porcento) sobre o volume anual estimado. As quantidades estimadas de 300.000 unidades (Item 01 – ETO) e 350.000 unidades (Item 02 – vapor) correspondem aos totais anuais da memória de cálculo acrescidos de 20% (290.174 termossensíveis e 347.040 termorresistentes), arredondados para cima, em razão da execução por demanda e da imprevisibilidade da duração das intervenções no CME do HUCFF.

4.4.9. O quantitativo anual de materiais foi estimado por unidade de fornecimento de cada dispositivo médico (peça processada), conforme detalhado a seguir:

4.4.9.1. **Objeto da Contratação:**

4.4.9.1.1. Contratação de empresa especializada na prestação de **serviço continuado de esterilização, reesterilização e reprocessamento de material médico-hospitalar**, por demanda, utilizando os métodos de óxido de etileno e vapor saturado sob pressão, para atender ao CH-UFRJ/HU Brasil, compreendendo o Hospital Universitário Clementino Fraga Fillho (HUCFF), a Maternidade Escola (ME) e o Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG), conforme o demonstrativo de quantidades apresentado na Tabela 4.

Tabela 4: Demonstrativo de itens e quantitativos

Item	Código HU Brasil	CATSER	Descrição Resumida	Unidade de Fornecimento	Quantidade Estimada
01	N/A	**14273**	Esterilização - Reprocessamento de Dispositivo: Médico por Óxido de Etileno (ETO)	Unidade	300.000
02	N/A	**14273**	Esterilização - Reprocessamento de Dispositivo: Médico por Vapor sob Pressão	Unidade	350.000

4.4.9.1.2. A unidade de fornecimento foi definida como "Unidade", com preço único, correspondente a cada instrumento ou dispositivo médico individual efetivamente submetido aos serviços de esterilização, reesterilização ou reprocessamento. Tendo em vista que a contratação será executada por demanda, com remuneração estritamente vinculada à quantidade de instrumentos e dispositivos efetivamente processados, o quantitativo estimado corresponde ao número anual de unidades individuais, não se tratando de contratação por mensalidade fixa.

4.4.9.1.3. O dispositivo médico composto por partes que se desmontam para limpeza (ex.: pinça laparoscópica com haste, cânula e manopla) será contabilizado como 1 (uma) unidade, vedada a cobrança individualizada de seus componentes. Nas caixas, bandejas ou kits cirúrgicos, a contabilização será feita pela quantidade de instrumentos que os compõem, aplicando-se o preço unitário a cada instrumento descrito na Ordem de serviço por seu respectivo quantitativo.

4.4.9.1.4. A unidade processada constitui métrica adequada para materiais com diferentes dimensões e complexidades.

4.4.9.1.5. A memória de cálculo é por unidade hospitalar e método, a parcela estimada para execução externa por ETO e por todos os métodos realizados dentro das Unidades.

4.4.9.1.6. A descrição de unidade de fornecimento foi definida como padrão de uso devido ao comparativo de outros processos que são exequíveis, como exemplo processo 23536.015770/2024-90.

4.5. Não parcelamento do Objeto

4.5.1. A adoção do não parcelamento justifica-se pela similaridade dos serviços, que são fornecidos por empresa do mesmo ramo de atividade, facilitando a fiscalização do acordo a ser celebrado, e gerando uma economia de escala acarretada pelo agrupamento, promovendo maior eficiência ao procedimento.

4.5.2. Considerando a existência de ganho de eficiência na gestão contratual resultante do agrupamento, uma vez que haveria mais de um fornecedor envolvidos na realização de um mesmo serviço se não houvesse o agrupamento, o que traria contratempos e grande dificuldade na compatibilização das demandas.

4.5.3. Por questões de controle técnico do processo, segurança do paciente e ganho de economia de escala consideramos o parcelamento do serviço pouco vantajoso para a Administração. O não parcelamento não restringe a competividade, mas sim decorre da natureza integrada da solução.

4.5.4. Ademais, o agrupamento não compromete a competitividade do certame, uma vez que existe mercado fornecedor apto a executar a totalidade dos serviços objeto da contratação, conforme demonstrado no levantamento de mercado realizado durante a fase de planejamento.

4.6. **Da Classificação dos Serviços Comuns**

4.6.1. O objeto da presente contratação possui natureza de serviço comum, com o alinhamento previstos no art. 32, inciso II, do RCC 3.0: Planejamento Estratégico, Plano Anual de Compras (PAC) e Acordo Organizativo de Compromissos (AOC).

4.6.2. A contratação contribui para a manutenção da capacidade operacional do Complexo Hospitalar, a segurança dos procedimentos cirúrgicos e a continuidade da assistência prestada aos usuários do SUS.

4.6.3. **Os serviço continuado de esterilização, reesterilização e reprocessamento de material médico-hospitalar**, por demanda, utilizando os métodos de esterilização por **óxido de etileno e vapor saturado sob pressão** compreende níveis de desempenho, prazos de execução e condições de garantia podem ser claramente estabelecidos no instrumento convocatório e aferidos objetivamente pela Administração.

4.6.4. A classificação do objeto como serviço comum encontra respaldo também no art. 14 da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05/2017, considerando que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por especificações usuais de mercado.

4.7. **Participação de ME/EPP**

4.7.1. Conforme disposto no art. 49, inciso III, da Lei Complementar nº 123 de 2006, não será dado tratamento diferenciado e simplificado para microempresas e empresas de pequeno porte, pois considerando se tratar de um item cujo valor da reserva orçamentária para contratação é superior a R$80.000,00 (oitenta mil reais), a licitação em tela não será destinada de forma exclusiva para microempresa e empresas de pequeno porte.

4.7.2. Além disso, não serão destinadas cotas exclusivas para microempresas ou empresas de pequeno porte (ME e EPP) para os itens cotados neste processo, considerando tratar-se de solução integrada, agrupada em lote único por razões técnicas e operacionais, a divisão em cotas poderia comprometer a padronização da execução, a gestão contratual e a responsabilização pela qualidade do serviço.

4.7.3. A fragmentação da solução poderia reduzir a eficiência operacional, dificultar a gestão contratual, comprometer a esterilizações do complexo HU Brasil, e gerar conflitos de responsabilidade entre fornecedores distintos, com potencial prejuízo à segurança dos processos assistenciais e ao atendimento das exigências regulatórias aplicáveis.

4.7.4. Conclui-se que a destinação de cotas exclusivas para ME/EPP representa alto risco de prejuízo ao conjunto desse objeto a ser contratado. Portanto, com o objetivo de incrementar a probabilidade de sucesso do Pregão Eletrônico para a contratação de Empresa Especializada em **Serviço continuado de esterilização, reesterilização e reprocessamento de material médico-hospitalar** deverá ser aberto para ampla disputa baseado no pressuposto do Inciso II do Artigo n° 10 do DECRETO N° 8.538/2015:

> *"Art. 10. Não se aplica o disposto nos art. 6° ao art. 8° quando:*
>
> *II – o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado, justificadamente;"*

4.7.5. Apesar do acima exposto, as empresas classificadas como ME / EPP poderão participar do processo licitatório na modalidade de ampla concorrência. O próprio portal governamental (COMPRASNET) seleciona tais propostas, possibilitando ao pregoeiro convocá-las para baixarem seus preços, se for o caso, ou ainda apreciar a participação.

4.7.6. A presente contratação encontra amparo legal na Lei nº 13.303/2016, no Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil (RCC 3.0), no Decreto nº 9.507/2018, na Resolução nº 298/2025 do Conselho de Administração da HU Brasil e, subsidiariamente, na Instrução Normativa SEGES/MP nº 05/2017, no que couber.

5. REGIME DE EXECUÇÃO INDIRETA DO OBJETO

5.1. **Da fundamentação**

5.1.1. A execução indireta dos serviços objeto desta contratação encontra fundamento na Resolução nº 298/2025 do Conselho de Administração da HU Brasil, que estabelece diretrizes e critérios para a execução indireta de serviços no âmbito da Rede, devendo ser observados, entre outros, os princípios da eficiência, economicidade e razoabilidade.

5.1.2. A execução indireta constitui instrumento complementar às atividades institucionais de ensino, pesquisa e assistência à saúde, sendo aplicável quando condições técnicas, operacionais, estruturais ou tecnológicas justificarem a contratação de serviço especializado para garantir o adequado cumprimento da missão institucional.

5.2. **Dos princípios aplicáveis à execução indireta**

5.2.1. **Eficiência**: a solução deverá proporcionar prestação segura, contínua e tecnicamente qualificada, com utilização adequada de recursos humanos, tecnológicos e materiais e capacidade compatível com as necessidades assistenciais do Complexo Hospitalar.

5.2.2. **Economicidade**: a execução indireta deverá representar solução economicamente adequada diante das características do objeto, considerando a necessidade de acesso a infraestrutura especializada, tecnologias específicas, capacidade operacional e atendimento às exigências sanitárias aplicáveis.

5.2.3. **Razoabilidade**: a solução contratada deverá guardar proporcionalidade com as necessidades assistenciais e operacionais do HUCFF, IPPMG e Maternidade Escola, sem substituir indiscriminadamente a capacidade institucional existente, mas complementando-a conforme a realidade de cada unidade.

5.3. **Da aplicação da execução indireta ao objeto da contratação**

5.3.1. No contexto do CH-UFRJ/HU Brasil, a esterilização por vapor saturado sob pressão constitui a principal metodologia de esterilização para os produtos para saúde termorresistentes, por ser aplicável à maior parte do arsenal utilizado pelas unidades do Complexo Hospitalar.

5.3.2. A execução indireta do processamento por vapor justifica-se pelas diferentes condições operacionais existentes nas unidades do Complexo, devendo contemplar a demanda regular atualmente processada externamente pela Maternidade Escola, bem como atender às necessidades do HUCFF e do IPPMG nas situações previstas nesta contratação.

5.3.3. No HUCFF, a contratação deverá assegurar capacidade externa para processamento por vapor durante o período de reforma e adequação estrutural do CME, bem como nas situações de indisponibilidade de equipamentos, manutenção preventiva ou corretiva prolongada, redução da capacidade instalada, aumento excepcional da demanda ou outras ocorrências que comprometam temporariamente o processamento interno.

5.3.4. Para o IPPMG, a contratação deverá possibilitar o suporte externo por vapor nas situações em que a capacidade institucional se mostrar insuficiente ou indisponível, conforme a necessidade assistencial e operacional devidamente caracterizada.

5.3.5. Dessa forma, a execução indireta da esterilização por vapor não se restringirá exclusivamente a situações contingenciais, uma vez que contempla realidades operacionais distintas entre as unidades do Complexo, incluindo demanda regular de processamento externo e capacidade complementar para atendimento de situações específicas.

6. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. O objetivo da contratação é garantir a execução de serviços especializados, continuados sem dedicação exclusiva e com elevado padrão de qualidade na esterilização, reesterilização e reprocessamento de mateirais médicos hospitalares, de acordo com as normas vigentes e as melhores práticas das três unidades do CH-UFRJ/HU Brasil.

6.2. A contratada deverá atender aos requisitos técnicos e operacionais de qualificação, rastreabilidade e segurança descritos neste Termo de Referência.

6.3. A contratação de serviços especializados para esterilização, reesterilização e reprocessamento de materiais médicos-hospitalares por óxido de etileno e vapor saturado exige **requisitos que garantam a qualidade, segurança e eficiência dos serviços prestados**. Esses critérios devem ser estabelecidos de forma objetiva e proporcional, a fim de evitar o cerceamento indevido da competitividade.

6.4. A implementação de um **Plano de Gestão de Riscos** contribui para a previsibilidade e segurança contratual, prevenindo intercorrências que possam comprometer a execução do objeto. A infraestrutura utilizada deve ser adequada e segregada, prevenindo contaminações cruzadas e assegurando a integridade dos materiais processados. Essa exigência não inviabiliza a participação de empresas, visto que o mercado dispõe de instalações estruturadas e experiência comprovada.

6.5. Uma logística eficiente para coleta e entrega dos materiais reprocessados é requisito crítico, pois impacta diretamente na disponibilidade dos insumos assistenciais dentro dos prazos operacionais do hospital.

6.6. No âmbito ambiental, a observância de requisitos rigorosos para o descarte de resíduos gerados no processo é indispensável, garantindo conformidade legal e promovendo práticas sustentáveis. A implementação de indicadores de desempenho e qualidade, com reporte periódico ao contratante, constitui mecanismo essencial para a avaliação contínua da eficácia do serviço, permitindo ajustes e aprimoramento sem restringir a concorrência.

6.7. Por fim, todos os requisitos mencionados encontram sólido respaldo nas normas aplicáveis e no Regulamento de Compras e Contratos (RCC 3.0) do HU Brasil, sendo fundamentais para assegurar um padrão elevado de qualidade sem comprometer a competitividade. Dessa forma, a contratação preserva os princípios da economicidade, da eficiência e da sustentabilidade, atendendo plenamente aos objetivos institucionais.

6.8. **Proposta**

6.8.1. A licitante deverá apresentar proposta, em que conste, explicitamente, as características exigidas nas especificações do serviço permitindo a manifestação fundada e conclusiva sobre a equivalência ou superioridade da solução proposta;

6.8.2. Deverá compor a proposta o valor unitário do serviço proposto e o valor para 12 (doze) meses do Contrato;

6.8.3. Deverá constar na(s) proposta(s) os dados bancários das empresas como: conta corrente, agência, banco, cidade e os dados do representante legal da empresa. Na falta de tal informação, a Administração poderá solicitá-la em outro momento.

6.8.4. O CNPJ indicado nos documentos e na(s) proposta(s) de preços deverá ser do mesmo estabelecimento da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da presente licitação e a respectiva Fatura/Nota Fiscal.

6.8.5. Nos preços cotados dos serviços deverão estar inclusos todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação, proposta.

6.8.6. Informa-se que o objeto da pretensa contratação trata da prestação de serviço **sem dedicação exclusiva de mão de obra**. Dessa forma, a Instrução Normativa n° 05, de 26 de maio de 2017, no item 2.9 do Anexo V, dispensa a elaboração de planilha de custos e formação de preços. Ademais, considerando a natureza do objeto da contratação e a praxe do mercado, resta inviável e desnecessário o detalhamento da composição dos custos do serviço através de planilha para fins da elaboração da proposta de preços.

6.9. **Das documentações e registros e licenças:**

6.9.1. A licitante deverá manter vigente o licenciamento ambiental aplicável à unidade processadora durante todo o período de execução do contrato

6.9.2. A exigência justifica-se pela necessidade de assegurar que as atividades de esterilização sejam executadas em instalações ambientalmente regulares, observados os riscos associados aos processos empregados, ao gerenciamento de resíduos e às demais condições de funcionamento.

6.9.3. A licitante deve possuir durante todo período contratual responsável técnico registrado nos conselhos competentes devidamente vinculado à empresa contratada.

6.9.4. O(s) profissional(is) acima indicado(s) deverá(ão) participar do serviço objeto do contrato, e será admitida a sua substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela HU Brasil (art. 65, § 8º, do RCC 3.0).

6.9.5. A comprovação do vínculo do profissional indicado se fará com a apresentação de um dos seguintes documentos:

6.9.5.1. Empregado: cópia da Carteira de Trabalho e Previdência Social (CTPS) e/ou do livro de registro;

6.9.5.2. Sócio/Diretor: cópia do contrato social da licitante ou da ata de eleição ou, ainda, cadastro do Sicaf;

6.9.5.3. Prestador de serviços: cópia do contrato de prestação de serviços;

6.9.6. Para o processamento por óxido de etileno, deverão ser observadas durante todo período de execução contratual as exigências específicas da Portaria Interministerial nº 482/1999 e suas atualizações.

6.9.7. Os requisitos dos itens 6.9 a 6.15 constituem condições de execução contratual, a serem comprovados antes do início dos serviços e mantidos durante toda a vigência.

6.10. **Da qualificação, calibração e validação dos equipamentos**

6.10.1. A empresa responsável pela execução deverá comprovar que os equipamentos diretamente empregados nos serviços possuem qualificação, calibração, manutenção e validação compatíveis com os métodos utilizados e com as exigências sanitárias aplicáveis.

6.10.2. A exigência justifica-se pela necessidade de assegurar que os parâmetros críticos dos processos de esterilização sejam controlados e monitorados adequadamente, reduzindo o risco de falhas que comprometam a eficácia do processamento.

6.10.3. Para os equipamentos de esterilização por óxido de etileno, deverão ser observados os requisitos técnicos pertinentes à ABNT NBR ISO 11135 e à regulamentação sanitária aplicável.

6.10.4. Para os equipamentos de esterilização por vapor saturado sob pressão, deverão ser observadas as normas específicas do método, incluindo os requisitos de qualificação e monitoramento pertinentes.

6.10.5. A comprovação deverá ocorrer antes do início da execução e durante o contrato, mediante apresentação dos registros e certificados exigíveis, observadas as periodicidades estabelecidas nas normas aplicáveis.

6.11. **Dos instrumentos de monitoramento e controle**

6.11.1. A contratada deverá manter instrumentos adequados para monitoramento e controle dos processos de esterilização, incluindo os equipamentos necessários à verificação dos parâmetros críticos de cada método.

6.11.2. Comprovação das manutenções periódicas de todos os equipamentos utilizados nas etapas de processamento dos produtos para a saúde, por ex: lavadoras, seladora, secadoras, esterilizadoras.

6.11.3. Comprovação das validações anuais de todos os equipamentos utilizados nas etapas de processamento dos produtos para a saúde;

6.11.4. Apresentar que realiza a rastreabilidade dos processos realizados, de todo o processamento dos dispositivos médicos, no qual viabiliza auditorias regulares e assegura a rápida identificação e correção de eventuais falhas.

6.11.5. A exigência tem como finalidade assegurar a confiabilidade dos resultados obtidos e permitir a identificação de desvios operacionais que possam comprometer a qualidade do processamento.

6.11.6. Quando utilizado cromatógrafo gasoso ou outro instrumento analítico para controle de resíduos ou parâmetros específicos do processo, deverão ser mantidos os registros de calibração, verificação e manutenção exigíveis, conforme a metodologia empregada.

6.11.7. A documentação deverá permanecer disponível à fiscalização, observadas as normas técnicas aplicáveis.

6.12. **Do controle da qualidade da água**

6.12.1. Os laudos, ensaios e registros de controle deverão observar a periodicidade prevista nas normas técnicas e sanitárias aplicáveis ao processo, considerada a finalidade de cada evidência.

6.12.2. A contratada deverá assegurar que a água utilizada nas diferentes etapas de processamento apresente qualidade compatível com sua finalidade, observadas as características dos equipamentos, dos materiais processados e dos procedimentos realizados.

6.12.3. Comprovação atualizada da qualidade de apirogenicidade da água, do filtro da osmose reversa, de no mínimo 3 meses;

6.12.4. Laudo físico-químico e microbiológico da qualidade da água potável e da água purificada de no mínimo 6 meses;

6.12.5. A exigência justifica-se pela necessidade de prevenir a introdução de contaminantes, resíduos químicos ou microbiológicos que possam comprometer a limpeza, a integridade e a segurança dos produtos para saúde.

6.12.6. Deverão ser realizados controles físico-químicos, microbiológicos e, quando tecnicamente aplicáveis, de endotoxinas, conforme os requisitos sanitários e técnicos pertinentes.

6.12.7. A periodicidade das análises deverá ser definida de acordo com as normas aplicáveis, os riscos do processo e os procedimentos de monitoramento adotados.

6.12.8. Os respectivos registros e laudos deverão permanecer disponíveis à fiscalização contratual.

6.13. **Da manutenção periódica dos equipamentos**

6.13.1. A contratada deverá manter documentado o programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos diretamente empregados nas etapas de processamento dos produtos para saúde.

6.13.2. A exigência fundamenta-se na necessidade de preservar a disponibilidade operacional dos equipamentos, reduzir a ocorrência de falhas e assegurar a continuidade dos serviços contratados.

6.13.3. Os registros deverão permitir verificar a identificação dos equipamentos, as intervenções realizadas, os responsáveis técnicos, as datas e as providências adotadas.

6.13.4. A fiscalização poderá solicitar os documentos correspondentes, especialmente quando houver falhas operacionais, interrupções dos serviços ou necessidade de

comprovação das condições de funcionamento.

6.14. **Da capacidade operacional dos equipamentos**

6.14.1. A empresa contratada deverá demonstrar disponibilidade de equipamentos e infraestrutura capazes de atender aos quantitativos estimados e aos prazos previstos para os serviços de esterilização por óxido de etileno e vapor saturado sob pressão.

6.14.2. A avaliação da capacidade operacional deverá considerar o volume útil das câmaras, a duração dos ciclos, a produtividade, os turnos de funcionamento, a frequência de coleta, os prazos de processamento e a capacidade de resposta em situações emergenciais.

6.14.3. Serão admitidas diferentes configurações de equipamentos, inclusive câmaras com capacidades individuais distintas, desde que comprovada capacidade operacional equivalente e atendimento integral aos requisitos contratados.

6.15. **Do plano de contingência e continuidade dos serviços**

6.15.1. A contratada deverá apresentar plano de contingência destinado a assegurar a continuidade dos serviços diante de falhas de equipamentos, interrupção de utilidades, incidentes operacionais, problemas logísticos e demais situações que possam comprometer o cumprimento dos prazos contratados.

6.15.2. A exigência justifica-se pela natureza essencial dos serviços de esterilização e pela necessidade de preservar a disponibilidade dos materiais destinados às atividades assistenciais e cirúrgicas.

6.15.3. O plano deverá estabelecer procedimentos de acionamento, responsáveis, medidas corretivas, alternativas operacionais e estratégias de comunicação com a fiscalização e com as unidades hospitalares.

6.15.4. Sua apresentação deverá ocorrer antes do início da execução, permanecendo atualizado durante a vigência contratual.

6.16. **Da inspeção técnica das instalações**

6.16.1. Após a habilitação e antes da assinatura do contrato, a Administração realizará inspeção técnica nas instalações indicadas pela licitante vencedora, no prazo de até 5 (cinco) dias úteis da convocação, com a finalidade de confirmar a correspondência entre os documentos de habilitação apresentados e a instalação que executará os serviços.

6.16.1.1. A inspeção não constitui requisito de habilitação, mas condição para a contratação, justificada pelo risco sanitário do emprego do óxido de etileno e pelo dever do Responsável Técnico do CME de qualificar a empresa processadora contratada, nos termos da RDC Anvisa nº 15/2012.

6.16.1.2. A inspeção verificará, para cada aspecto abaixo, se a instalação atende ou não atende aos parâmetros indicados:

6.16.1.2.1. a) Condições físicas e operacionais das áreas destinadas à recepção, limpeza, secagem, inspeção, preparo, esterilização, armazenamento e expedição dos materiais, conforme itens 18 e 19 do Regulamento Técnico da Portaria Interministerial nº 482/1999;

6.16.1.2.2. b) Existência e condições operacionais dos equipamentos necessários à execução dos métodos de esterilização contratados, correspondentes aos equipamentos indicados para comprovação do item 12.8.2.8;

6.16.1.2.3. c) Disponibilidade dos procedimentos operacionais, registros de manutenção, qualificação e controles dos equipamentos, conforme as exigências sanitárias aplicáveis, conforme itens 9.1.6 a 9.1.9 e 12.10 deste Termo de Referência;

6.16.1.2.4. d) Existência de procedimentos documentados de monitoramento e controle de qualidade dos processos de esterilização, conforme item 9.3 deste Termo de Referência;

6.16.1.2.5. e) Condições de segregação, identificação, acondicionamento e armazenamento dos produtos para saúde, conforme itens 34 a 40 do Regulamento Técnico da Portaria Interministerial nº 482/1999;

6.16.1.2.6. f) Disponibilidade de sistema de rastreabilidade que permita identificar os materiais recebidos, as etapas de processamento, os registros dos ciclos de esterilização e a devolução às unidades hospitalares, conforme item 9.2 deste Termo de Referência;

6.16.1.2.7. g) Condições de transporte, coleta e devolução dos materiais, observados os requisitos de segurança, identificação, acondicionamento e manutenção da integridade dos produtos, conforme itens 4.3.1 a 4.3.4 deste Termo de Referência;

6.16.1.2.8. h) Compatibilidade da capacidade operacional apresentada com os quantitativos, os prazos de atendimento e as condições de execução previstos no Termo de Referência, conforme item 12.8.2.8 deste Termo de Referência;

6.16.1.2.9. i) Existência de procedimentos para tratamento de não conformidades, falhas operacionais e situações de contingência que possam comprometer a continuidade da prestação dos serviços, conforme item 12.15 deste Termo de Referência.

6.16.1.3. A inspeção será realizada por comissão formalmente designada, integrada pelo Responsável Técnico do CME do CH-UFRJ/HU Brasil, e não substituirá a comprovação documental das licenças, registros e autorizações exigidos na habilitação, limitando-se a verificar sua correspondência com a instalação inspecionada.

6.16.1.4. Os resultados serão registrados em relatório técnico que indicará, para cada aspecto, o enquadramento como "atende" ou "não atende" e a evidência verificada.

6.16.1.5. Constatado o não atendimento de algum parâmetro, será concedido prazo de 3 (três) dias úteis para saneamento, com nova verificação restrita ao ponto apontado. Persistindo o não atendimento, o contrato não será assinado, sendo convocada a licitante remanescente, na ordem de classificação, sem prejuízo da apuração de responsabilidade em caso de declaração ou documento falso.

6.17. **Desempenho**

6.17.1. Todos os licitantes deverão comprovar, durante todo período de execução contratual, aptidão de desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequado e, disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos.

7. VISTORIA FACULTATIVA NO LOCAL DA CONTRATADA

7.1. A licitante poderá realizar vistoria facultativa nas unidades indicadas no item 1.7, até o último dia útil anterior à abertura da sessão, mediante agendamento pelo telefone [21972328851] ou e-mail [cmehucff.ch-ufrj@ebserh.gov.br], no horário de 10h às 15h, recebendo a Declaração de Realização de Vistoria (Anexo I).

7.2. A licitante que não realizar a vistoria apresentará a Declaração de Opção de Dispensa (Anexo II), não podendo alegar desconhecimento das condições de execução para pleitear alteração de preço ou de condições contratuais.

8. REGIME DE EXECUÇÃO

8.1. Quanto ao regime de execução, em conformidade com o art. 9º do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil (RCC 3.0), será adotada a contratação por **PREÇO UNITÁRIO**.

8.2. A unidade de fornecimento foi definida como “Unidade”, preço único, corresponde a cada dispositivo médico efetivamente submetido aos serviços de esterilização, reesterilização ou reprocessamento. Tendo em vista que a contratação será executada **por demanda,** com remuneração estritamente vinculada à quantidade de materiais efetivamente processados, o quantitativo estimado corresponde ao número anual de unidades de dispositivos médicos, **não se tratando de contratação por mensalidade fixa.**

8.3. A descrição de unidade de fornecimento foi definida como padrão de uso devido ao comparativo de outros processos que são exequíveis, como exemplo processo 23536.015770/2024-90.

8.4. Dessa forma, o pagamento será realizado mediante a aplicação dos preços unitários contratados sobre os serviços efetivamente prestados, observados os quantitativos demandados pela Administração e o limite máximo do valor contratual.

9. NECESSIDADE DE FORMALIZAÇÃO DE TREMO DE CONTRATO OU INSTRUMENTO EQUIVALENTE

9.1. **Vigência Contratual**

9.1.1. O prazo de vigência do contrato é de 12 (doze) meses, contados a partir de sua assinatura, podendo ser prorrogado sucessivamente por interesse das partes e observado os requisitos legais e regulamentares aplicáveis.

9.1.2. A prorrogação por até o limite máximo de 120 (cento e vinte) meses, conforme art. 188 do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil - RCC 3.0, devidamente justificado, considerando a extensão do contrato, quanto à vantajosidade para a Administração, à permanência da necessidade administrativa, à qualidade dos serviços prestados, conforme o art. 188 do RCC (3.0) da HU Brasil

Art. 188. A duração dos contratos regidos por este Regulamento não excederá a 5 (cinco) anos, contados a partir de sua celebração, exceto, quando devidamente justificado:

II - nos casos em que a pactuação por prazo superior a 5 (cinco) anos seja prática rotineira de mercado e a imposição desse prazo inviabilize ou onere excessivamente a realização do negócio, respeitada a vigência máximo de 10 (dez) anos;

9.1.3. A adoção de prazo contratual ampliado poderá contribuir para a continuidade dos serviços essenciais, a redução da necessidade de realização de sucessivos procedimentos de contratação, a manutenção da padronização operacional e a diluição de eventuais investimentos iniciais necessários à implantação e à operacionalização.

9.1.4. A previsão de prazo de até 120 meses não representa obrigação de prorrogação, devendo eventual extensão contratual ser precedida de análise específica quanto à vantajosidade para a Administração, à qualidade dos serviços prestados, à manutenção da necessidade administrativa e à adequação das condições econômicas e operacionais.

9.1.5. A fundamentação da vigência máxima de 120 (cento e vinte) meses consta do item 1.4 deste Termo de Referência.

9.1.6. Periodicamente, a cada 12 (doze) meses, com necessidade de prorrogação formal, as partes poderão se reunir para negociar, obedecidos os limites legalmente admitidos, a manutenção ou extinção do contrato, sem qualquer repercussão negativa para a parte desistente.

9.1.7. A cada período de vigência, a Administração avaliará a vantajosidade da manutenção da contratação, o desempenho da contratada e a permanência da necessidade administrativa que deu origem ao ajuste, como condição para eventual prorrogação contratual.

9.1.8. As prorrogações, quando cabíveis, serão formalizadas mediante termo aditivo, observados os limites legais, a disponibilidade orçamentária e o interesse da Administração.

9.2. **As alterações contratuais**

9.2.1. As alterações contratuais deverão obedecer ao disposto no art. 196 e seguintes do RCC 3.0.

9.2.2. As alterações contratuais eventualmente necessárias deverão observar integralmente o disposto no art. 196 e seguintes do RCC 3.0, inclusive quanto às hipóteses legalmente admitidas, aos limites quantitativos e qualitativos, à necessidade de justificativa técnica e administrativa e à formalização do respectivo instrumento:

- 9.2.2.1. *Modificação do projeto ou das especificações: quando necessária para melhor adequação técnica aos objetivos da contratação.*
- 9.2.2.2. *Alteração do valor contratual: em decorrência de acréscimos ou diminuições quantitativas do objeto, respeitando os limites do art. 203.*
- 9.2.2.3. *Substituição da garantia: quando for conveniente substituir a garantia de execução.*
- 9.2.2.4. *Modificação do regime de execução: quando uma avaliação técnica demonstrar que os termos contratuais originais não são mais aplicáveis.*
- 9.2.2.5. *Modificação da forma de pagamento: quando imposta por circunstâncias supervenientes, mantido o valor inicial atualizado e vedada a antecipação de pagamento sem a correspondente contraprestação.*
- 9.2.2.6. *Restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro: quando ocorrerem fatos imprevisíveis, ou previsíveis com consequências incalculáveis, força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, que afetem a execução contratual.*

9.2.3. As alterações deverão guardar pertinência com o objeto originalmente contratado, não podendo descaracterizar a contratação, e deverão ser precedidas da devida instrução processual, com a demonstração da necessidade, da adequação da medida e dos seus respectivos impactos técnicos, operacionais e econômico-financeiros, quando aplicáveis.

9.2.4. O contratado poderá aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários nas obras, serviços ou compras, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, conforme art. 203 do RCC 3.0:

9.2.5. *Art. 203. O contratado poderá aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários nas obras, serviços ou bens, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, e, no caso particular de reforma de edifício ou de equipamento, até o limite de 50% (cinquenta por cento) para os seus acréscimos.*

9.3. **Da Rescisão Contratual**

9.3.1. As hipóteses de rescisão contratual são aquelas previstas no RCC 3.0 e no termo de contrato, sem prejuízo de outros normativos aplicáveis.

10. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

10.1. **Das Condições para Execução dos Serviços:**

10.1.1. Deverá ser exigida água potável para o enxágue geral e água purificada no enxágue final dos produtos críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cardíacos e neurológicos conforme os cumprimentos sanitários;

10.1.2. A exigência de osmose reversa ou de padrão mais rigoroso para outras categorias de produtos deverá ser realizada por orientação do fabricante ou validação técnica que demonstre sua necessidade;

10.1.3. A limpeza manual seguida de limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada para produtos de conformação complexa e, para produtos com lúmen inferior a cinco milímetros, lavadora ultrassônica com conector para canulados e tecnologia de fluxo intermitente

10.1.4. Será obrigatório que o material ventilatório (exclusivamente traqueias) tenha a limpeza manual complementada por limpeza automatizada, como a termodesinfectadora.

10.1.5. A empresa deverá utilizar detergentes enzimáticos, priorizando agentes químicos de limpeza que não deixem resíduos de impregnação nos dispositivos médicos.

10.1.6. Os produtos deverão ser esterilizados em equipamentos devidamente regularizados e registrados junto ao Ministério da Saúde e à ANVISA.

10.1.7. A Contratada deverá apresentar a comprovação da calibração, validação e qualificação de todos os equipamentos utilizados, com periodicidade mínima anual.

10.1.8. A Contratada deverá controlar em tempo real, por meio de instrumentos calibrados, todos os parâmetros do ciclo, de modo a garantir que cada processo atenda integralmente aos limites mínimos estabelecidos na validação.

10.1.9. Os parâmetros mínimos a serem controlados compreendem: temperatura, umidade relativa, pressão, tempo de exposição e concentração do agente esterilizante.

10.1.10. Após a esterilização os produtos deverão ser armazenados em local limpo, seco, livre de intempéries, enquanto aguardam a liberação do controle de qualidade mediante a realização dos testes pertinentes.

10.1.11. A Contratada deverá realizar testes de controle de residuos (sangue, de carga orgânica, proteínas e resíduos de produtos de limpeza), obrigando-se a apresentar os respectivos resultados sempre que solicitados pela Contratante.

10.2. **Da Rastreabilidade dos Materiais:**

10.2.1. A Contratada deverá possuir sistema eletrônico de registro e rastreabilidade que permita rastrear todos os processos, parâmetros e indivíduos responsáveis por cada etapa a que cada produto individualmente foi submetido, desde a limpeza até a secagem, embalagem, esterilização, controle de qualidade, armazenagem e entrega, bem como garantir à Contratante o acesso ao software e aos dados registrados pela Contratante, preferencialmente via web.

10.2.2. A identificação de rastreabilidade deverá constar na embalagem primária do produto e conter, no mínimo, os seguintes dados:

10.2.2.1. discriminação do produto;

10.2.2.2. data de processamento;

10.2.2.3. data de validade;

10.2.2.4. agente esterilizante;

10.2.2.5. código da barras (ou outro identificador);

10.2.2.6. local de recolhimento; e

10.2.2.7. número do pedido.

10.2.3. Além dos dados descritos, o sistema deverá ser capaz de cadastrar o prontuário ao qual o material esteve vinculado, bem como dados sobre descarte e laudos sobre o processamento realizado.

10.2.4. O sistema eletrônico de rastreabilidade deve permitir auditoria detalhada por parte do CH-UFRJ/HU Brasil.

10.2.5. O sistema deverá assegurar o *backup* seguro dos registros, garantindo a integridade das informações, durante toda vigência contratual, estendendo-se a obrigatoriedade até a formalização do termo de encerramento do contrato.

10.2.6. Sempre que solicitado pela Contratante, as informações de *backup* deverão ser apresentadas.

10.2.7. Ao final da execução contratual, o *backup* com o histórico de utilização deverá ser compartilhado com o CH-UFRJ/HU Brasil.

10.3. **Dos Laudos:**

10.3.1. Apresentar para cada método, o controle exigido, sua periodicidade e o documento comprobatório correspondente.

10.3.2. Para o vapor, deverão ser observados os arts. 96 a 100 da RDC Anvisa n.º 15/2012, distinguindo-se o controle de cada carga, de cada ciclo, das cargas com implantáveis e do monitoramento biológico diário.

10.3.3. Para o ETO, deverão ser diferenciados: i) a validação e a revalidação do processo, inclusive quanto às concentrações de 105 e 107 esporos previstas no item 41 da Portaria Interministerial n.º 482/1999; ii) a comprovação da letalidade de cada ciclo; e iii) o controle de resíduos de ETO, etilenoglicol e etilenocloridrina, conforme os limites da Tabela I da Portaria.

10.3.4. Fundamentação dos laudos:

10.3.4.1. Laudo de análise cromatográfica de resíduos: a exigência fundamenta-se no item 16 do Regulamento Técnico da Portaria Interministerial nº 482/1999, que obriga o responsável técnico a garantir que os resíduos de óxido de etileno, etilenocloridrina e etilenoglicol, após os processos de esterilização, reesterilização ou reprocessamento, não ultrapassem os limites da Tabela I.

10.3.4.2. Laudo de apirogenicidade: exigido para produtos de uso intravascular, em contato com sangue ou implantáveis, com fundamento no art. 5º, inciso VI, da RE Anvisa nº 2.606/2006, que inclui a apirogenicidade entre os testes de segurança da validação dos protocolos de reprocessamento.

10.3.4.3. Laudo de esterilidade: a exigência fundamenta-se no item 41, alínea "d", da Portaria Interministerial nº 482/1999, que determina a comprovação da letalidade do ciclo mediante indicador biológico e teste de esterilidade em amostras da carga.

10.3.4.4. Laudos de validação e revalidação: a exigência fundamenta-se no item 41, alíneas "b" e "c", da Portaria Interministerial nº 482/1999, que determinam a validação do processo no início das atividades e a revalidação ao menos anual e sempre que houver mudança no ciclo, nas instalações, no produto ou nos equipamentos.

10.3.5. Apresentar o controle da limpeza, ser exigido método validado, admitindo-se o STF-Load-Check ou equivalente, com periodicidade definida em protocolo, nos termos dos arts. 73 e 76 da RDC n.º 15/2012;

10.3.6. Nos critérios de avaliação da qualidade, apresentar conforme cumprimentos sanitários:

10.3.6.1. Laudo técnico indicando a esterilização quanto à bactérias e fungos;

10.3.6.2. Laudo técnico indicando a ausência de pirogênio, quando se tratar de produtos de uso intravascular, em contato com sangue ou implantáveis;

10.3.6.3. Laudo técnico indicando os níveis de resíduos tóxicos de óxido de etileno, etilenoglicol e etilenocloridina, que obedeçam no máximo aos limites preconizados pela Portaria Interministerial N° 482/99, utilizando-se da técnica de cromatografia em fase gasosa, quando for utilizado o método de esterilização por óxido de etileno;

10.3.6.4. Laudo técnico indicando a esterilidade dos indicadores biológicos utilizados no mapeamento da câmara, na concentração de 1X107 colônias de microorganismos;

10.3.6.5. Prova do uso de controle da qualidade da lavagem de artigos, feito através do teste STF-Load-Check ou similar.

10.4. **Das Informações Adicionais:**

10.4.1. A Contratada deverá demonstrar, sempre que solicitado pela Contratante, os serviços ofertados, para verificação do atendimento às especificações. Neste caso, a Contratante emitirá parecer ou documento equivalente informando sobre a aceitação desses serviços.

10.4.2. A Contratada deverá apresentar plano de ação emergencial: invólucro comprometido, extravio de material, atraso devido calamidade pública, intercorrências com o transporte. Os prazos seguirão o prazo dos horários emergenciais apresentados no item **4.3.5**

10.4.3. Quando o material for entregue pela Contratada, e ao ser conferido, verificar-se que apresenta dano ou falta de peças, este deverá ser substituído pela Contratada por um item novo, ou por peças necessárias novas, e entregue pronto para o uso.

10.4.4. O subitem acima explicitado tem validade também quando o material não retornar ao Contratante por ter sido extraviado no trânsito ou na logística interna da Contratada.

10.4.5. Os serviços deverão ser executados dentro da melhor técnica exigida, utilizando-se equipamentos e insumos de alta qualidade e deverão ser executados sem prejuízos do funcionamento normal do Contratante.

10.4.6. Quando se tratar de materiais implantáveis esterilizados em ciclos, com testes biológicos, a devolução deverá ocorrer obrigatoriamente apresentar os resultados dos testes biológico conforme os cumprimentos sanitários.

10.4.7. A Contratada deverá fornecer, quando solicitado pela Contratante, manual de operação e manutenção em português, dentro do prazo de 15 dias, abrangendo todos os equipamentos utilizados no processo de esterilização, além de conter os esquemas de funcionamento e as suas rotinas de manutenção.

10.4.8. Considerando possíveis mudanças e expansões no perfil assistencial do CH-UFRJ/HU Brasil, poderão ser esterilizados objetos similares aos itens da proposta em caráter de substituição, desde que haja um termo formalizando a equiparação dos materiais

10.4.9. A contratação dos serviços decorrentes deste Termo de Referência serão feitas de acordo com as necessidades e conveniências do Complexo HU Brasil.

10.4.10. Não haverá imposição de contratação mínima (por quantidade ou valor). A Contratante poderá empenhar e/ou contratar livremente qualquer quantidade ou valor, tendo a CONTRATADA obrigação de atender todas as exigências da mesma forma.

10.4.11. A execução se dará mediante demanda interna, por meio de emissão de nota de empenho e/ou ordem de serviço e conforme prazos de entrega previstos neste Termo.

11. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

11.1. **Recebimento e Aceitação do Objeto**

11.1.1. A emissão da Nota Fiscal/Fatura deve ser precedida do recebimento definitivo dos serviços, nos termos abaixo.

11.1.2. Ao final de cada período mensal, no prazo de até 5 (cinco) dias corridos do adimplemento da parcela, a Contratada deverá entregar toda a documentação comprobatória do cumprimento da obrigação contratual.

11.1.3. O recebimento provisório será realizado pela equipe de fiscalização após a entrega da documentação acima, da seguinte forma:

11.1.3.1. A Contratante realizará inspeção minuciosa de todos os serviços executados, por meio de profissionais técnicos competentes, acompanhados dos profissionais encarregados pelo serviço, com a finalidade de verificar a adequação dos serviços, constatar e relacionar os arremates, retoques e revisões finais que se fizerem necessários.

11.1.3.2. Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico do contrato irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à Contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato.

11.1.4. A Contratada fica obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, e responderá por danos causados diretamente a terceiros ou ao HU Brasil, independentemente da comprovação de sua culpa ou dolo na execução do contrato, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório, por força do art. 180 do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil (RCC 3.0).

11.1.5. No prazo de até 5 (cinco) dias corridos a partir do recebimento dos documentos da Contratada, cada fiscal ou a equipe de fiscalização deverá elaborar Relatório Circunstanciado em consonância com suas atribuições e encaminhá-lo ao gestor do contrato.

11.1.6. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o relatório circunstanciado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

11.1.7. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do relatório circunstanciado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último.

11.1.8. Na hipótese de a verificação a que se refere o parágrafo anterior não ser procedida tempestivamente, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento provisório no dia do esgotamento do prazo.

11.1.9. No prazo de até 5 (cinco) dias corridos a partir do recebimento provisório dos serviços, o gestor do contrato deverá providenciar o recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução dos serviços, obedecendo as seguintes diretrizes:

11.1.9.1. Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções;

11.1.9.2. Emitir Termo Circunstanciado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e

11.1.9.3. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização, com base no Instrumento de Medição de Resultado (IMR) ou instrumento substituto.

11.1.10. A emissão da nota fiscal/fatura deve ser efetivada pela Contratada somente após a comunicação da Contratante do recebimento definitivo do serviço executado.

11.1.11. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato, ou, em qualquer época, das garantias concedidas e das responsabilidades assumidas em contrato e por força das disposições legais em vigor.

11.1.12. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

11.2. **Controle e Fiscalização da Execução**

11.2.1. Os critérios referentes ao modelo de gestão do contrato estão definidos no instrumento contratual.

11.2.2. **A fiscalização da execução dos serviços compreenderá, ainda, as seguintes atividades específicas:**

a) acompanhar a emissão, execução e encerramento das Ordens de Serviço;

b) verificar os registros inseridos no sistema de rastreabilidade dos dispositivos processados;

c) conferir os relatórios técnicos emitidos após as OS realizadas;

d) controlar os prazos de retirada e devolução dos dispositivos médicos;

e) acompanhar a reposição ou ressarcimento de materiais extraviados ou danificados;

f) aferir os indicadores previstos no Instrumento de Medição de Resultados (IMR).

12. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

12.1. **Pagamento**

12.1.1. A emissão da Nota Fiscal/Fatura será precedida do recebimento definitivo do serviço, conforme este Termo de Referência.

12.1.2. Quando houver glosa parcial dos serviços, a contratante deverá comunicar a empresa para que emita a nota fiscal ou fatura com o valor exato dimensionado.

12.1.3. O pagamento será efetuado pela Contratante no prazo de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura.

12.1.4. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação seguinte:

12.1.5. Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ);

12.1.6. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

12.1.7. Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, na forma da lei;

12.1.8. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social, demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei.

12.1.9. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

12.1.10. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei no 5.452, de 1º de maio de 1943.

12.1.11. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

12.1.12. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

12.1.13. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

12.1.14. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

12.1.15. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.

12.1.16. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

12.1.17. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.

12.1.18. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.

12.1.19. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.

12.1.20. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

12.1.21. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

12.1.22. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

12.1.23. No caso de atraso pela Contratante, os valores devidos à contratada serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do IPCA/IBGE - Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo de correção monetária. Para a realização do cálculo do IPCA pode ser utilizada a Calculadora do Cidadão do Banco Central (https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADAO/publico/exibirFormCorrecaoValores.do?method=exibirFormCorrecaoValores).

12.2. **Índice de Medição de Resultados (IMR)**

12.2.1. A comunicação entre a Contratante e a Contratada será realizada: por meio eletrônico, via e-mail; por telefone e via correspondência.

12.2.2. Por meio deste título, especificará os critérios de avaliação da qualidade dos serviços, identificando indicadores, metas, mecanismos de cálculo, forma de acompanhamento e adequações de pagamento por eventual não atendimento das metas estabelecidas.

12.2.3. Embora a aplicação de índices de desconto seja instrumento de gestão contratual, não configurando sanção, a Contratante poderá, pela qualidade insuficiente, aplicar as penalidades previstas em contrato.

12.2.4. Os indicadores de performance não são vistos como meros instrumentos para penalizar a Contratada, mas como forma de possibilitar a melhoria contínua dos serviços prestados.

12.2.5. Os resultados obtidos no Instrumento de Medição de Resultado servirão de fator redutor para o cálculo do valor a ser pago, mensalmente, do objeto contratado, com base nas pontuações constantes dos relatórios.

12.2.6. Deverá ser efetuado, periodicamente, pela fiscalização, o controle da execução dos serviços de forma a gerar relatórios referentes aos meses que foram prestados os serviços.

12.2.7. Para o recebimento integral do valor contratado, a empresa contratada deverá cumprir com suas obrigações contratuais, em especial as dispostas nos indicadores de desempenho.

12.2.8. O IMR será implementado a partir da primeira medição da data de assinatura do contrato, cabendo ao Fiscal Técnico do contrato avaliar, periodicamente, a execução do objeto da contratação.

12.2.9. O acompanhamento da conformidade da prestação dos serviços utilizará o Índice de Medição de Resultados (IMR), conforme as regras e metodologias estabelecidas na Tabela 6:

Tabela 6: Instrumento de medição de resultados (IMR)

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS (IMR)

AVALIAÇÃO DE QUALIDADE DE SERVIÇOS TERCEIRIZADOS

PROCESSO Nº:

VIGÊNCIA DO CONTRATO TÉRMINO: ___/___/___

CONTRATO Nº: _____/XXXX

OBJETO: Prestação de serviço continuado de esterilização, reesterilização e reprocessamento de material médico-hospitalar, utilizando os métodos de esterilização por óxido de etileno e vapor saturado sob pressão**.**

CONTRATADA:

SETOR: FISCAL:

Haverá, três indicadores de qualidade, ao qual cada um terá um peso, conforme abaixo demonstrado:

a) Conforme (CF): Peso 2
b) Parcialmente Conforme (PC): Peso 1
c) Não Conforme (NC): Peso 0

FISCALIZAÇÃO	**SITUAÇÃO VERIFICADA**			
INDICADOR: QUALIDADE DO SERVIÇO	**CF**	**PC**	**NC**	**NA**
1. A CONTRATADA atende aos apontamentos relatados tempestivamente				
2. A CONTRATADA emprega materiais de qualidade na prestação do serviços				
3. A CONTRATADA mantém durante toda a vigência do contrato, a compatibilidade com as obrigações assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.				
4. A CONTRATADA emprega as técnicas e processos adequados na fabricação e/ou execução do serviço				
5. O profissional designado como PREPOSTO demonstra capacidade gerencial, interpessoal, conhecimento do serviço a ser executado e das disposições do contrato, de forma a administrar a equipe disponibilizada pela CONTRATADA e fornecer informações com presteza à equipe de fiscalização contratual.				
6. A esterilização é feita no prazo fixado em Termo de Referência.				
7. A CONTRATADA emitiu os laudos com um resumo das esterilizações realizadas, com especificação minuciosa acerca do processo preventivo e/ou corretivo dos serviços realizados.				
8. Os itens que não estão de acordo com as exigências são refeitos/substituídos conforme estabelecido.				
9. A CONTRATADA utiliza insumos compatíveis com os dispositivos médicos a serem processados, aprovados e recomendados pelo fabricante.				
10. A CONTRATADA responde prontamente sempre que solicitada para realização de solicitações emergenciais.				
11.A CONTRATADA cumpre as demais obrigações contratuais constantes do termo de referência vinculado ao contrato.				
TOTAL: INDICADOR				

CONSIDERAÇÕES E OPORTUNIDADES DE MELHORIAS

PLANOS DE AÇÕES CORRETIVAS		
DESCRIÇÃO DO PLANO	DATA	RESPONSÁVEL

RESULTADO DA AVALIAÇÃO DE QUALIDADE	Nº DE INDICADORES	ÍNDICE DE QUALIDADE
CF = Conforme (Peso 2)		
PC = Parcialmente conforme (Peso 1)		0%
NC = Não Conforme (Peso 0)		

DADOS DO REPRESENTANTE DA CONTRATADA:
NOME: XXXXXXXXXXXX
CPF: ***.XXXXXX-**
DATA: (conforme assinatura do documento)
ASSINATURA:

DADOS DO FISCAL E GESTOR DE CONTRATO
GESTOR DO CONTRATO:
SIAPE:
DATA: (conforme assinatura do documento)
ASSINATURA:
FISCAL:
SIAPE:
DATA: (conforme assinatura do documento)
ASSINATURA: (Assinatura Eletrônica)
FISCAL:
SIAPE:
DATA: (conforme assinatura do documento)
ASSINATURA:

12.2.10. O cálculo do IMR será obtido por meio da aplicação da Tabela 7 abaixo:

Tabela 7: Indicador 1 do IMR

INDICADOR Nº 1 - QUALIDADE DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS	
Item	**Descrição**
1. Finalidade	Mensurar a adequação dos serviços prestados
2. Meta a cumprir	Prestação de todo serviço em conformidade
3. Instrumento de medição	Tabela consolidada de avaliação da qualidade
4. Forma de acompanhamento	Pela documentação comprobatória
5. Periodicidade	Mensalmente

6. Mecanismo de cálculo	**ÍNDICE DE QUALIDADE** = (nº de itens Conforme x 2 + nº de itens Parcialmente Conforme * 1 + nº de itens Não Conforme * 0) / nº total de itens *2 Exemplo: Em um cenário em que há 12 serviços a serem avaliados, onde há 11 serviços Conformes, 1 serviço parcialmente conforme e 0 serviços não conformes, aplicará a seguinte fórmula. (11* 2 + 1 * 1 + 0 * 0) / 11 *2 = 0,9583 A partir da obtenção do valor, aplicará as faixas de pagamento dispostas no item 8 desta tabela.
7. Início da vigência	Data da assinatura do contrato
8. Faixas de ajuste no pagamento	0 a 0,69: pagamento de 95% e avaliação da necessidade de medidas corretivas, apuração de infrações específicas e eventual rescisão; 0,70 a 0,79: pagamento de 96% e adoção das medidas corretivas cabíveis; 0,80 a 0,84: pagameno de 97%; 0,85 a 0,89: pagameno de 98%; 0,90 a 0,94: pagameno de 99%; 0,95 a 1,00: pagameno de 100%. As faixas de ajuste no pagamento indicam a realização de glosa diretamente na Nota Fiscal/Fatura, não sendo necessária a abertura de processo de apuração de irregularidade na execução contratual para efetuar esse desconto. Apresentado justificativa pela empresa contratada e aceitos pela Equipe de Fiscalização do Contrato não serão contabilizados no IMR, ou seja, não serão objeto de ajuste no pagamento para a realização de glosa.
9. Observações	De acordo com a Norma ABNT 5891:2014, aplica-se as seguintes regras de arredondamento na numeração decimal: I - Regra 1: Quando o algarismo a ser conservado for seguido de algarismo inferior a 5, permanece o algarismo a ser conservado e retiram-se os posteriores. II - Exemplo: 1,333 3 arredondado à primeira decimal torna-se 1,3. III - Regra 2: Quando o algarismo a ser conservado for seguido de algarismo superior a 5, ou igual a 5 seguido de no mínimo um algarismo diferente de zero, soma-se uma unidade ao algarismo a ser conservado e retiram-se os posteriores. IV - Exemplo: 1,666 6 arredondado à primeira decimal torna-se 1,7; V - Exemplo: 4,850 5 arredondado à primeira decimal torna-se 4,9. VI - Regra 3: Quando o algarismo a ser conservado for ímpar, seguido de 5 e posteriormente de zeros, soma-se uma unidade ao algarismo a ser conservado e retiram-se os posteriores. VII - Exemplo: 4,550 0 arredondado à primeira decimal torna-se 4,6. VIII - Regra 4: Quando o algarismo a ser conservado for par, seguido de 5 e posteriormente de zeros, permanece o algarismo a ser conservado e retiram-se os posteriores. IX - Exemplo: 4,850 0 arredondado à primeira decimal torna-se 4,8.

12.2.11. O resultado da avaliação de qualidade e atendimento contratual sempre será acompanhado de considerações e sugestão de plano de ações corretivas pela fiscalização da Ata visando orientar a contratada para a melhoria contínua.

12.2.12. A análise dos resultados destas avaliações pela Contratante poderá resultar em penalidades, conforme prevê o Processo de Aferição, caso a Contratada não cumpra com os seus compromissos de apresentação, pontualidade, disponibilidade e de prestação do objeto contratual, conforme estabelecido pelos indicadores.

12.2.13. O IMR será implementado a partir da primeira medição da data de assinatura do contrato, cabendo ao Fiscal Técnico avaliar periodicamente a execução do objeto da prestação.

12.2.14. Nos termos do item 1, do Anexo VIII-A da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

12.2.14.1. Não produziu os resultados acordados;

12.2.14.2. deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida;

12.2.14.3. deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizou-os com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

12.2.14.4. O IMR poderá ser revisto, durante a vigência contratual, para ajuste fino, desde que essa alteração:

a) não implique acréscimo ou redução do valor contratual além dos limites de 25% (vinte e cinco por cento), permitidos pelo art. 203 do RCC 3.0;

b) não configure descaracterização do objeto contratado.

13. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR

13.1. Critério de Julgamento

13.1.1. Para a presente contratação, adota-se o critério de julgamento pelo **menor preço global**, com adjudicação integral do objeto a uma única licitante, abrangendo o Item 01 (esterilização por óxido de etileno) e o Item 02 (esterilização por vapor saturado sob pressão), considerando as características do objeto, que compreende a prestação de serviços continuados de esterilização, reesterilização e reprocessamento de materiais médico-hospitalares, por demanda.

13.1.2. A adoção do menor preço global decorre da conclusão do Estudo Técnico Preliminar, que reconheceu a inviabilidade técnica e econômica do parcelamento do objeto em razão da natureza integrada da solução, que abrange coleta, transporte, processamento, controle de qualidade, rastreabilidade e devolução dos materiais das três unidades do CH-UFRJ/HU Brasil, da necessidade de rastreabilidade ponta a ponta e da preservação da continuidade assistencial.

13.1.3. A divisão do objeto em dois itens tem finalidade exclusiva de composição de preços, medição e pagamento por demanda, não sendo os itens disputados nem adjudicados separadamente.

13.1.4. Caso o sistema eletrônico de compras exija o cadastramento dos itens em grupo para viabilizar a adjudicação conjunta, será utilizado grupo único contendo a totalidade dos itens, o que não altera a natureza global do julgamento e da adjudicação.

13.1.5. O orçamento estimado da contratação poderá permanecer sob sigilo durante a fase competitiva, observadas as disposições do art. 34 da Lei nº 13.303/2016 e do art. 30 do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil– RCC 3.0, sem prejuízo da disponibilização das informações necessárias à adequada formulação das propostas e da divulgação nos momentos legalmente previstos.

13.2. Da compatibilidade do critério com o objeto da contratação

13.2.1. Os serviços objeto da contratação possuem requisitos técnicos, sanitários, logísticos e de desempenho passíveis de definição objetiva neste Estudo e no Termo de Referência, o que permite a seleção da proposta de menor preço entre aquelas que atendam integralmente às exigências de habilitação, capacidade técnica, segurança sanitária, rastreabilidade, qualidade e desempenho estabelecidas pela Administração.

13.2.2. A adjudicação global impede que os métodos de esterilização por óxido de etileno e por vapor saturado sob pressão sejam executados por prestadores distintos, situação que multiplicaria as interfaces logísticas, fragmentaria os registros de rastreabilidade, elevaria a carga de fiscalização e aumentaria o risco de descontinuidade em situações emergenciais, conforme descrito neste Termo.

13.2.3. A exigência de aptidão para os dois métodos não restringe indevidamente a competitividade, uma vez que o levantamento de mercado identificou empresas especializadas que atuam com esterilização por óxido de etileno e por vapor saturado sob pressão, bem como contratações similares de outras instituições públicas com objeto integrado.

13.3. **Da formação do preço e do orçamento estimado**

13.3.1. A estimativa da contratação foi elaborada a partir dos quantitativos previstos e dos preços unitários referenciais de cada item, definidos mediante pesquisa de preços realizada em conformidade com o Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil– RCC 3.0 e demais normas aplicáveis, com consolidação dos valores destinados ao atendimento do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF), do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG) e da Maternidade Escola (ME).

13.3.2. A licitante deverá apresentar o preço unitário de cada item, sendo o valor global da proposta obtido pela soma dos produtos dos preços unitários ofertados pelos respectivos quantitativos estimados.

13.3.3. A classificação das propostas será realizada pelo menor valor global, observadas as condições de aceitabilidade dos preços e os requisitos técnicos e sanitários estabelecidos no instrumento convocatório.

13.3.4. O sigilo do orçamento estimado não abrangerá as especificações técnicas, os quantitativos estimados e as demais informações necessárias à formulação das propostas, assegurado o acesso dos órgãos de controle competentes.

13.3.5. É dispensado o registro, como anexo do instrumento convocatório, a justificativa nos autos e a certificação de que o documento não contém informações sigilosas ou sensíveis e que não possam ser disponibilizadas ao mercado, conforme art. 27 do RCC 3.0.

13.4. **Da fundamentação normativa**

13.4.1. O critério de julgamento pelo menor preço global observará as disposições da Lei nº 13.303/2016 e do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil– RCC 3.0, especialmente quanto ao planejamento das contratações, à estimativa de preços, à definição dos critérios de julgamento e à seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

13.4.2. Em consonância com a Súmula nº 247 do Tribunal de Contas da União, a adjudicação global de objeto composto por mais de um item é admitida quando a divisão acarretar prejuízo para o conjunto da solução, o que se encontra demonstrado no item 14 deste Estudo.

13.4.3. A adoção desse critério encontra respaldo nos princípios da economicidade, eficiência, isonomia, competitividade, julgamento objetivo, transparência e vinculação ao instrumento convocatório.

13.5. **Da aceitabilidade dos preços e da medição**

13.5.1. Na análise de aceitabilidade serão verificados o preço global e os preços unitários ofertados, não sendo aceitos preços unitários superiores ao orçamento estimado do respectivo item ou manifestamente inexequíveis.

13.5.2. A verificação dos preços unitários tem por finalidade evitar distorções na composição da proposta, especialmente relevantes em contratação por demanda, na qual as quantidades efetivamente executadas de cada item podem variar em relação às estimadas, reduzindo os riscos de sobrepreço, inexequibilidade e desequilíbrio entre os itens.

13.5.3. Os pagamentos serão realizados com base nas quantidades efetivamente executadas de cada item, multiplicadas pelos respectivos preços unitários contratados, observadas as condições de medição, fiscalização e pagamento previstas no Termo de Referência.

13.6. **Intervalo entre Lances**

13.6.1. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser 0,75%.

13.7. **Modo de Disputa**

13.7.1. O modo de disputa adotado para este certame será **ABERTO,** observado as especificações contidas no instrumento convocatório.

13.8. **Habilitação - Qualificação Técnica-operacional**

13.8.1. A contratação de empresa especializada para prestação de serviços continuados de esterilização, reesterilização e reprocessamento de produtos para saúde, mediante os métodos de óxido de etileno e vapor saturado sob pressão, exige a definição de critérios técnicos capazes de assegurar a qualidade, a segurança sanitária, a rastreabilidade e a continuidade dos serviços prestados às unidades integrantes do Complexo Hospitalar CH-UFRJ/HU Brasil.

13.8.2. Dessa forma, os requisitos de habilitação técnica objetivam demonstrar a aptidão da licitante para executar serviços compatíveis com o objeto e estabelecidas em conformidade com o art. 65 do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil – RCC 3.0. As exigências para habilitação Técnica são:

13.8.2.1. **Comprovante de responsável técnico (RT) com registro válido em um dos conselhos abaixo :**

13.8.2.1.1. Conselho Regional de Enfermagem (COREN);

13.8.2.1.2. Conselho Regional de Farmácia (CRF);

13.8.2.1.3. Conselho Regional de Química (CRQ);

13.8.2.1.4. Conselho Regional de Biomedicina (CRBM) ou Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA). Para estes dois conselhos, é necessário que o comprovante de registro indique expressamente habilitação/atribuição técnica do profissional para responder pela atividade de esterilização.

13.8.2.2. **Comprovante do vínculo do profissional com a licitante através dos seguintes documentos:**

13.8.2.2.1. Empregado: cópia da Carteira de Trabalho e Previdência Social (CTPS) e/ou do livro de registro;

13.8.2.2.2. Sócio/Diretor: cópia do contrato social da licitante ou da ata de eleição ou, ainda, cadastro do Sicaf;

13.8.2.2.3. Prestador de serviços: cópia do contrato de prestação de serviços;

13.8.2.3. **Atestados de capacidade técnica:**

13.8.2.3.1. A licitante deverá comprovar aptidão para execução de serviços de características semelhantes e compatíveis com o objeto, mediante apresentação de atestados de capacidade técnica emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado que demonstrem a experiência de 1 ano e quantidades de peças esterilizadas em pelo menos 20% (vinte por cento) do quantitativo estimado de cada item (óxido de etileno e vapor saturado sob pressão), admitido o somatório de atestados.

13.8.2.3.2. A exigência fundamenta-se na necessidade de demonstrar experiência prática na organização e execução de processos especializados de esterilização, envolvendo controle de qualidade, rastreabilidade, logística e cumprimento de prazos, considerando a importância desses serviços para a continuidade assistencial. A exigência de experiência mínima de 1 (um) ano constitui situação específica fundamentada, nos termos do art. 65, § 4º, do RCC 3.0, por corresponder ao período mínimo para que a licitante tenha cumprido um ciclo completo de revalidação anual do processo de esterilização por óxido de etileno, exigido pelo item 41, alínea "c", da Portaria Interministerial nº 482/1999, e absorvido as variações sazonais da demanda cirúrgica.

13.8.2.3.3. Os atestados deverão demonstrar experiência efetivamente compatível com os serviços contratados, admitindo-se o somatório de documentos quando adequado à natureza da capacidade exigida e às condições previstas no edital.

13.8.2.3.4. A Administração poderá realizar diligências destinadas a verificar a autenticidade, a consistência e a pertinência dos atestados de capacidade técnica apresentados.

13.8.2.3.5. A exigência justifica-se pela necessidade de assegurar a confiabilidade das informações utilizadas na avaliação da aptidão da licitante.

13.8.2.3.6. Quando necessário, poderão ser solicitados documentos complementares, informações sobre os contratos executados e dados de contato dos respectivos emitentes, observadas a proporcionalidade e a finalidade da diligência.

13.8.2.4. **Licença sanitária válida específica para esterilização por óxido de etileno e vapor saturado expedida pela autoridade local:**

13.8.2.4.1. A licitante deverá apresentar licença sanitária de funcionamento válida, específica para a unidade responsável pela execução dos serviços de esterilização por óxido de etileno e vapor saturado, expedida pelo órgão de vigilância sanitária competente, emitida pelos órgãos de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal;

13.8.2.4.2. A exigência fundamenta-se na Portaria Interministerial nº 482/1999, que estabelece requisitos para o funcionamento de unidades de esterilização por óxido de etileno.

13.8.2.4.3. Sua apresentação justifica-se pela necessidade de comprovar que a instalação indicada para a execução dos serviços possui autorização sanitária para o exercício da atividade, considerando os riscos associados ao emprego do agente esterilizante e a necessidade de controle das condições operacionais.

13.8.2.4.4. O documento deverá corresponder à instalação efetivamente indicada para a prestação dos serviços, permanecendo válido durante a execução contratual.

13.8.2.5. **Licenciamento ambiental aplicável à unidade processadora:**

13.8.2.5.1. A exigência justifica-se pela necessidade de assegurar que as atividades de esterilização sejam executadas em instalações ambientalmente regulares, observados os riscos associados aos processos empregados, ao gerenciamento de resíduos e às demais condições de funcionamento.

13.8.2.6. **Da declaração de conhecimento das condições da contratação:**

13.8.2.6.1. A licitante deverá apresentar declaração de que tomou conhecimento das informações e condições necessárias ao cumprimento das obrigações objeto da contratação.

13.8.2.6.2. A exigência tem como finalidade assegurar que a proposta apresentada considere as características operacionais, os prazos, os procedimentos logísticos e as responsabilidades previstas no instrumento convocatório.

13.8.2.7. **Capacidade operacional mínima:**

13.8.2.7.1. Relação dos equipamentos de esterilização por óxido de etileno e por vapor saturado sob pressão que atenderão ao contrato, com capacidade mínima conjunta de 2.000 (dois mil) litros para cada método, contendo fabricante, modelo, número de série, volume útil da câmara e endereço da unidade, acompanhada do registro de cada equipamento na Anvisa e do último relatório de qualificação ou validação, sujeita à confirmação na inspeção prevista no item 12.16.

13.8.2.7.2. Plano de atendimento logístico, indicando o endereço da unidade processadora e demonstrando que o tempo de deslocamento até cada unidade hospitalar, somado ao tempo de processamento, é compatível com os prazos da Tabela 2, inclusive os emergenciais, vedada a exigência de sede ou filial em localidade específica.

14. ESTIMATIVA DE PREÇOS

14.1. O orçamento estimado da contratação possui caráter sigiloso, nos termos do art. 34 da Lei nº 13.303/2016 e do art. 30 do RCC 3.0, e será tornado público após o encerramento da licitação, sem prejuízo da divulgação das informações necessárias à elaboração das propostas e do acesso dos órgãos de controle.

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

15.1. As obrigações da CONTRATANTE estão definidas no instrumento contratual.

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

16.1. As obrigações da CONTRATADA estão definidas no instrumento contratual.

17. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

17.1. As sanções administrativas aplicáveis estão definidas no instrumento contratual.

18. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

18.1. **Das Normativas Ambientais**

18.1.1. Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 – Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos e estabelece princípios, objetivos e instrumentos relacionados à gestão integrada e ao gerenciamento ambientalmente adequado dos resíduos sólidos;

18.1.2. Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 – Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente e dá outras providências;

18.1.3. Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999 – Estabelece disposições relacionadas aos procedimentos de instalações de unidades de esterilização por óxido de etileno e ao processamento de produtos médico-hospitalares por esse método;

18.1.4. Resolução CONAMA n.º 358, de 4 de maio de 2005 - Dispõe sobre o tratamento e a disposição dos serviços de saúde e dá outras providência

18.1.5. RDC Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018 – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

18.1.6. Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União – 8ª edição, outubro de 2025.

18.1.7. Regulamento de Compras e Contratos – RCC 3.0 do HU Brasil, no que se refere à observância dos princípios da sustentabilidade, eficiência, economicidade e responsabilidade socioambiental nas contratações.

18.1.8. Demais normas sanitárias, ambientais, trabalhistas e de segurança aplicáveis às atividades de processamento e esterilização de produtos para saúde, inclusive aquelas relacionadas ao licenciamento ambiental da unidade processadora, transporte, emissões atmosféricas, efluentes e gerenciamento de resíduos.

18.2. **Caracterização dos possíveis impactos ambientais**

18.2.1. A execução dos serviços de processamento, esterilização, reesterilização e reprocessamento de produtos para saúde poderá produzir impactos ambientais relacionados ao consumo de água e energia, geração de resíduos sólidos e químicos, utilização de agentes esterilizantes, geração de efluentes, emissões atmosféricas e transporte dos materiais entre as unidades do Complexo Hospitalar e a unidade processadora.

18.2.2. Considerando que o objeto contempla esterilização por vapor saturado sob pressão e por óxido de etileno, os impactos ambientais apresentam características distintas conforme o método utilizado, devendo ser adotadas medidas de prevenção, controle e mitigação compatíveis com cada processo.

18.2.3. O fornecedor no momento do recolhimento dos materiais não consumidos e que serão por ele descartados, deverá apresentar declaração de que o referido resíduo está sendo tratado e destinado, conforme a legislação ambiental para o caso, inclusive, informando o local onde será destinado e/ou tratado, bem como o nome da pessoa (jurídica ou física) responsável pelo controle e destinação dos referidos materiais caso não seja executado/realizado pelo próprio fornecedor.

18.3. **Dos principais impactos ambientais**

18.3.1. **Consumo de água:** as etapas de limpeza, enxágue, termodesinfecção e geração de vapor podem demandar volume significativo de água, especialmente no processamento de produtos submetidos ao método de vapor saturado sob pressão.

18.3.2. **Consumo de energia:** os processos de lavagem, secagem, termodesinfecção, geração de vapor, operação de autoclaves, climatização e demais equipamentos utilizados no processamento demandam consumo de energia elétrica e/ou outras fontes energéticas.

18.3.3. **Geração de resíduos sólidos:** as atividades podem gerar resíduos provenientes de embalagens, materiais descartáveis, indicadores químicos e biológicos, insumos utilizados no processamento e outros resíduos decorrentes da rotina operacional.

18.3.4. **Geração de resíduos químicos:** a utilização de produtos químicos durante as etapas de limpeza, desinfecção, esterilização e controle dos processos poderá gerar resíduos que necessitem de manejo e destinação específicos.

18.3.5. **Emissões associadas ao óxido de etileno:** em razão das características físico-químicas e toxicológicas do óxido de etileno, seu emprego exige rigoroso controle do processo, dos sistemas de exaustão, da aeração dos produtos, da exposição ocupacional e das emissões ambientais.

18.3.6. **Geração de efluentes:** as etapas de limpeza e processamento podem gerar efluentes contendo matéria orgânica, detergentes, produtos químicos e demais substâncias decorrentes do processamento dos produtos para saúde.

18.3.7. **Impactos relacionados ao transporte:** a coleta e a devolução dos produtos processados entre HUCFF, IPPMG, Maternidade Escola e a unidade processadora externa implicam deslocamentos veiculares, consumo de combustíveis e geração de emissões atmosféricas associadas à logística.

18.4. **Das medidas de prevenção e mitigação**

18.4.1. A Contratada deverá adotar medidas destinadas à utilização racional de água e energia, mediante operação eficiente dos equipamentos, manutenção preventiva e controle de desperdícios, sem prejuízo dos parâmetros necessários à segurança e eficácia do processamento.

18.4.2. Os resíduos gerados deverão ser adequadamente segregados, identificados, acondicionados, armazenados, transportados, tratados e destinados de acordo com sua classificação e com a legislação sanitária e ambiental aplicável.

18.4.3. Sempre que tecnicamente possível e permitido pela legislação, deverão ser adotadas práticas de redução da geração de resíduos, reutilização ou reciclagem de

Termo de Referência SEI (Nº [illegible]) / pg. [illegible]

materiais compatíveis, sem comprometer as condições de biossegurança e controle de infecção.

18.4.4. No processamento por óxido de etileno, a Contratada deverá manter sistemas e procedimentos adequados para controle do agente esterilizante, exaustão, aeração, monitoramento ambiental e ocupacional, bem como gerenciamento dos resíduos e emissões decorrentes do processo, em conformidade com a Portaria Interministerial nº 482/99 e demais normas aplicáveis.

18.4.5. Os produtos esterilizados por óxido de etileno somente poderão ser liberados após o cumprimento dos requisitos de aeração e dos limites aplicáveis de resíduos do agente esterilizante e seus subprodutos, conforme os requisitos técnicos e sanitários previstos para o método.

18.4.6. Os efluentes gerados no processamento deverão receber tratamento e destinação compatíveis com suas características, observadas as normas ambientais e sanitárias aplicáveis.

18.4.7. A logística de coleta e entrega deverá ser planejada de forma a otimizar deslocamentos e, sempre que compatível com os prazos e a segurança assistencial, consolidar remessas, contribuindo para redução do consumo de combustível e das emissões associadas ao transporte.

18.4.8. Os veículos utilizados deverão ser mantidos em condições adequadas de conservação, manutenção, limpeza e desinfecção, conforme os requisitos previstos para o transporte seguro dos produtos para saúde.

18.5. **Da regularidade ambiental e sanitária da Contratada**

18.5.1. A Contratada deverá possuir e manter válidas, durante toda a execução contratual, as licenças, autorizações e demais documentos sanitários e ambientais exigíveis para o funcionamento da unidade processadora e para a execução das atividades objeto da contratação.

18.5.2. A Contratada deverá apresentar, sempre que solicitado pela Contratante ou pela equipe de fiscalização, documentação comprobatória da regularidade ambiental e sanitária de suas instalações, processos, equipamentos, transporte e gerenciamento dos resíduos relacionados ao objeto.

18.5.3. Quando houver contratação de terceiros pela Contratada para transporte, tratamento ou destinação final de resíduos, caberá à Contratada assegurar que esses prestadores estejam devidamente regularizados perante os órgãos competentes, mantendo disponíveis os respectivos comprovantes para fins de fiscalização.

18.6. **Das práticas de sustentabilidade**

18.6.1. Na execução do contrato deverão ser priorizadas, sempre que técnica e sanitariamente aplicáveis, práticas que promovam:

18.6.1.1. uso racional de água e energia;

18.6.1.2. redução da geração de resíduos;

18.6.1.3. segregação adequada e destinação ambientalmente correta dos resíduos;

18.6.1.4. redução de perdas e retrabalho no processamento;

18.6.1.5. eficiência logística das coletas e entregas;

18.6.1.6. utilização de tecnologias e equipamentos que proporcionem maior eficiência ambiental; e

18.6.1.7. prevenção de emissões, vazamentos e exposições ocupacionais ou ambientais a agentes químicos.

18.6.2. A adoção de critérios de sustentabilidade não poderá comprometer os requisitos de eficácia dos processos de esterilização, compatibilidade dos produtos para saúde, segurança do paciente, biossegurança dos trabalhadores ou continuidade da assistência.

18.7. **Considerações finais sobre os impactos ambientais**

18.7.1. A adequada gestão ambiental dos serviços de processamento e esterilização de produtos para saúde é essencial para minimizar os impactos decorrentes do consumo de recursos naturais, geração de resíduos, utilização de agentes químicos e atividades logísticas associadas à contratação.

18.7.2. A observância das normas ambientais e sanitárias, associada à adoção de práticas de prevenção, mitigação e uso eficiente dos recursos, permitirá compatibilizar a execução do objeto com os princípios da sustentabilidade, sem prejuízo da qualidade, eficácia e segurança dos processos de esterilização necessários ao atendimento do HUCFF, IPPMG e Maternidade Escola.

19. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

19.1. As despesas decorrentes desta contratação correrão por conta dos recursos provenientes do Sistema Único de Saúde (SUS), a cargo do CH-UFRJ/HU Brasil, cujo elemento de despesa específico deverá constar nas respectivas notas de empenho e expressamente indicados no presente processo pela autoridade competente.

19.2. Os dados referentes aos recursos orçamentários constarão na Declaração de Disponibilidade Orçamentária.

20. SUBCONTRATAÇÃO E CONSÓRCIOS

20.1. **Da Subcontratação**

20.1.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

20.1.2. A vedação à subcontratação justifica-se pela natureza especializada dos serviços **continuado de esterilização, reesterilização e reprocessamento de material médico-hospitalar**, por demanda, utilizando os métodos de esterilização por **óxido de etileno e vapor saturado sob pressão** na responsabilidade direta da empresa contratada perante a Administração.

20.1.3. Ademais, a execução indireta por terceiros poderia dificultar a fiscalização contratual, a apuração de responsabilidades por eventuais falhas, danos, extravios ou inadequações na prestação do serviço **continuado de esterilização, reesterilização e reprocessamento de material médico-hospitalar**, por demanda, utilizando os métodos de esterilização por **óxido de etileno e vapor saturado sob pressão** , bem como comprometer a garantia dos serviços .

20.1.4. Considerando que o mercado possui empresas especializadas capazes de executar integralmente o objeto, sem necessidade de compartilhamento de atividades com terceiros, conclui-se que a vedação à subcontratação é medida adequada para assegurar a qualidade dos serviços, a segurança dos procedimentos assistenciais e a eficiência da gestão contratual.

20.2. **Do consórcio**

20.2.1. Não será aceito o consórcio, tendo em vista que o consórcio somente se demonstra adequado quando não há empresas isoladas capazes de atender as exigências editalícias. Isto pois, as coligações despersonalizadas ocorrem quando cada consorciado, por razão técnica ou econômica, não detém capacidade individual de fornecer o objeto licitado.

20.2.2. A participação ou vedação de consórcio é resultado de um processo de avaliação do levantamento da realidade do mercado em face do objeto a ser licitado. No presente caso, a equipe de planejamento visualizou que há diversas empresas singulares capazes de atender o edital, portanto, possibilitar a participação de empresas consorciadas acarretaria na diminuição da competitividade e impossibilitaria na contratação de proposta mais vantajosa possível para a Administração Pública.

21. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

21.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do Contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do Contrato.

22. GARANTIA DE EXECUÇÃO DO CONTRATO

22.1. Será exigida a garantia da contratação de que trata o art. 185 do RCC 3.0, com validade durante a execução do contrato e 90 (noventa) dias após término da vigência contratual, podendo a CONTRATADA optar pela caução em dinheiro, seguro-garantia, fiança bancária ou título de capitalização, em valor correspondente a *5% (cinco por cento)* do valor total da contratação.

22.2. Em caso de opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

22.3. A apólice de seguro-garantia permanecerá em vigor mesmo que a CONTRATADA não pague o prêmio nas datas convencionadas.

22.4. Caso a adjudicatária não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, ocorrerá a preclusão do direito de escolha dessa modalidade de garantia.

22.5. A apólice de seguro-garantia deverá acompanhar as modificações referentes à vigência do contrato principal mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora.

22.6. Será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as condições e coberturas da apólice vigente e nenhum período fique descoberto, ressalvados os períodos de suspensão contratual.

22.7. Caso a adjudicatária não opte pelo seguro-garantia ou não apresente a apólice de seguro de garantia antes da assinatura do contrato, deverá apresentar, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério da CONTRATANTE, contado da assinatura do contrato, comprovante de prestação de garantia nas modalidades de caução em dinheiro, fiança bancária ou títulos de capitalização.

22.8. Caso seja a garantia em dinheiro a modalidade de garantia escolhida pela CONTRATADA, deverá ser efetuada em favor da CONTRATANTE, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.

22.9. No caso de garantia na modalidade de fiança bancária, deverá ser emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil, e deverá constar expressa renúncia do fiador aos benefícios do artigo 827 do Código Civil.

22.10. Na hipótese de opção pelo título de capitalização, a garantia deverá ser custeada por pagamento único, com resgate pelo valor total, sob a modalidade de instrumento de garantia, emitido por sociedades de capitalização regulamente constituídas e autorizadas pelo Governo Federal.

22.11. O título de capitalização deverá ser apresentado à CONTRATANTE juntamente com as condições gerais e o número do processo administrativo sob o qual o plano de capitalização foi aprovado pela Susep (art. 8º, III, da Circular SUSEP nº 656/2022).

22.12. A garantia assegurará, qualquer que seja a modalidade escolhida, sob pena de não aceitação, o pagamento de:

22.13. Prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato e do não adimplemento das demais obrigações nele previstas; e

22.14. Multas moratórias e punitivas aplicadas pela HU Brasil à CONTRATADA;

22.15. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser ajustada ou renovada, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, contado da data de assinatura do termo aditivo ou da emissão do apostilamento, seguindo os mesmos parâmetros utilizados quando da contratação.

22.16. Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da HU Brasil, a CONTRATADA ficará desobrigada de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela HU Brasil.

22.17. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a CONTRATADA obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério da CONTRATANTE, contados da data em que for notificada.

22.18. A CONTRATANTE executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.

22.19. O emitente da garantia ofertada pela CONTRATADA deverá ser notificado pela CONTRATANTE quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais.

22.20. Caso se trate da modalidade seguro-garantia, ocorrido o sinistro durante a vigência da apólice, sua caracterização e comunicação poderão ocorrer fora desta vigência, não caracterizando fato que justifique a negativa do sinistro, desde que respeitados os prazos prescricionais aplicados ao contrato de seguro, nos termos do art. 20 da Circular Susep nº 662/2022.

22.21. Extinguir-se-á a garantia com a restituição da carta fiança, autorização para a liberação de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia ou anuência ao resgate do título de capitalização, acompanhada de declaração da CONTRATANTE, mediante termo circunstanciado, de que a CONTRATADA cumpriu todas as cláusulas do contrato.

22.22. A extinção da garantia na modalidade seguro-garantia observará a regulamentação da Susep.

22.23. A HU Brasil deverá apurar se há alguma pendência contratual antes do término da vigência da apólice.

22.24. A garantia somente será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da HU Brasil e, quando em dinheiro, será atualizada monetariamente.

22.25. A CONTRATADA autoriza a CONTRATANTE a reter, a qualquer tempo, a garantia, na forma prevista neste Termo de Referência.

22.26. O garantidor não é parte para figurar em processo administrativo instaurado pela CONTRATANTE com o objetivo de apurar prejuízos e/ou aplicar sanções à CONTRATADA.

22.27. A garantia de execução é independente de eventual garantia do produto ou serviço prevista neste Termo de Referência."

22.28. Complexo Hospitalar /HUBRASIL não executará a garantia nas seguintes hipóteses:

22.28.1. Caso fortuito ou força maior;

22.28.2. Alteração, sem prévia anuência da seguradora ou do fiador, das obrigações contratuais;

22.28.3. Descumprimento das obrigações pela contratada decorrente de atos ou fatos da Administração;ou

22.28.4. Prática de atos ilícitos dolosos por servidores/empregados da Administração.

23. ANEXOS

23.1. O presente documento segue assinado pelo servidor Elaborador, pela autoridade Requisitante e pela autoridade responsável pela Aprovação da conveniência e oportunidade, com fulcro no art. 37º, inciso II, do RCC 3.0 e Portaria-SEI nº 98, de 10 de junho de 2021, publicada no Boletim de Serviço n.º 1.082 da Presidência da HU Brasil, cujos fundamentos passam a integrar a presente decisão por força do art. 50, § 1º, da Lei n.º 9.784/1999.

23.2. Os seguintes anexos integram este Termo de Referência:

a) Anexo I – Modelo de Declaração de Realização de Vistoria (67376116)

b) Anexo II - Modelo de Declaração de Opção de Dispensa de Realização de Vistoria (67376423)

c) Anexo III - Declaração Negativa de Impedimentos de licitar e de ser contratada pela HU Brasil (67376760)

d) Anexo IV- Modelo de Termo de recebimento provisório (67377015)

e) Anexo V - Modelo de Termo de Recebimento Definitivo (67377291)

24. EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

24.1. São os integrantes da Equipe de Planejamento da Contratação, abaixo relacionados, designados pela Portaria nº 622/2026, de 14 de agosto de 2026 (64251228).

24.1.1. Coordenador(a) da Equipe de Planejamento da Contratação: Giselle Faria Galhardo - Matrícula/SIAPE: 136***

24.1.2. Integrante requisitante/técnico: Cássia Conceição Melo Duarte - Matrícula/SIAPE: 023***

24.1.3. Integrante requisitante: Thais de Mello Ferreira Gonçalves - Matrícula/SIAPE: 173***

24.1.4. Integrante requisitante: Roberta Domingos - Matrícula/SIAPE: 101****

24.1.5. Integrante administrativo: Leticia Helen Pereira - Matrícula/SIAPE: 354****

24.2. O Termo de referência será aprovado pelo Superintendente Administrativo do CH-UFRJ/HUBRASIL, nos termos do art. 33, parágrafo único do RCC versão 3.0.

(assinado eletronicamente)
Roberta Rodrigues Coelho
Superintendente Administrativa
Portaria nº 589, de 21 de outubro de 2025

Documento assinado eletronicamente por **Giselle Faria Galhardo**, **Enfermeiro(a)**, em 25/11/2026, às 15:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **LETICIA HELEN PEREIRA**, **Analista Administrativo**, em 25/11/2026, às 15:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **Thais de Mello Ferreira Gonçalves**, **Chefe de Unidade**, em 25/11/2026, às 16:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **67256050** e o código CRC **06CC2817**.