

**TERMO DE REFERÊNCIA
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS**



1. OBJETO

- 1.1. AQUISIÇÃO DE INSUMOS PARA ESTERILIZAÇÃO.

2. JUSTIFICATIVA DA DEMANDA

- 2.1. A presente aquisição, se faz necessária devido à implantação de um consultório de podiatria no Comitê Paralímpico Brasileiro (CPB), visando garantir a segurança e a qualidade no atendimento aos atletas paralímpicos. A esterilização adequada de instrumentos e o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) são fundamentais para prevenir infecções e assegurar um ambiente clínico seguro, especialmente em um contexto em que os atletas podem apresentar condições de saúde específicas que os tornam mais vulneráveis a complicações.
- 2.2. Com a devida aquisição, espera-se que consultório de podiatria opere com os mais altos padrões de biossegurança, reduzindo riscos de contaminação cruzada e infecções. Isso contribuirá para a integridade física dos atletas, permitindo que mantenham sua rotina de treinamentos e competições sem interrupções causadas por problemas de saúde evitáveis.
- 2.3. A estimativa da quantidade necessária a ser adquirida baseou-se na demanda prevista de atendimentos no consultório de podiatria e os protocolos de esterilização e segurança recomendados pelas normas sanitárias vigentes. Além disso, foram considerados os parâmetros de uso e descarte de EPIs, garantindo que haja suprimento suficiente para manter a operação do consultório de forma contínua e segura.
- 2.4. Atendendo às necessidades do Departamento de Saúde, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

3. QUADRO DESCRITIVO E QUANTITATIVO

ITEM	EQUIPAMENTO/PRODUTO	UNIDADE DE MEDIDA	QTD
1	Água Destilada	Galão 5 litros	05
2	Detergente Enzimático	Galão 5 litros	05
3	Detergente Neutro	Galão 5 litros	02
4	Indicador Químico Classe 5 (Emb. c/100 un.)	Caixa	08
5	Indicador Biológico para Vapor 24h (Emb. c/10 un.)	Caixa	10
6	Avental para Expurgo Laminado Impermeável (Emb. c/10 un.)	Pacote	10
7	Óculos de proteção Individual	Unidade	06
8	Escova Plástica para Limpeza de Instrumentais	Unidade	10

4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- 4.1. Conforme o item 3.

4.1.1. **Água Destilada:**

- Descrição: Água purificada, livre de impurezas, íons, sais minerais e contaminantes químicos ou biológicos, utilizada para preparação de soluções e limpeza de materiais.
- Pureza: Condutividade $\leq 1 \mu\text{S}/\text{cm}$.
- pH neutro (6,5 a 7,5).
- Isenta de pirógenos e partículas.
- Certificação: Deve atender às normas da Farmacopeia Brasileira para uso em processos de esterilização e limpeza de materiais autoclaváveis.
- Embalagem: Galão de 5 litros.
- Quantidade: 05 galões de 5 litros.

4.1.2. **Detergente Enzimático:**

- Descrição: Solução detergente com enzimas específicas para a remoção de matéria orgânica (sangue, proteínas etc.) em instrumentais cirúrgicos e podiátricos.
- Composição: Enzimas proteolíticas, amilolíticas e lipolíticas.
- pH: Neutro a levemente alcalino (pH 7 a 8,5).
- Compatível com metais, plásticos e borrachas.
- Não corrosivo e biodegradável.
- Certificação: Registro na Anvisa e compatível com normas ISSO 15883 para lavadoras e termodesinfetadoras.
- Embalagem: Galão de 5 litros.
- Quantidade: 05 galões de 5 litros.

4.1.3. **Detergente Neutro Hospitalar:**

- Descrição: Detergente de pH neutro, específico para limpeza manual de superfícies e materiais sensíveis.
- Cor: Incolor.
- Odor: Inodoro.
- Densidade a 20/4 C (g/cm³): 0,99 a 1,02
- pH do produto: 7,0 a 8,0.
- Viscosidade a 25 C (cSt): 300 a 400
- Compatível com metais, plásticos e borrachas.
- Certificação: Registro na Anvisa e compatível com normas de biossegurança.
- Embalagem: Galão de 5 litros.
- Quantidade: 05 galões de 5 litros.

4.1.4. **Indicador Químico Classe 5:**

- Descrição: Indicador químico que monitora todos os parâmetros críticos do ciclo de esterilização a vapor (temperatura, tempo e presença de vapor).
- Atóxico
- Tipo: Tiras ou fitas adesivas.
- Resposta: Mudança de cor visível após exposição a condições adequadas de esterilização.
- Compatibilidade: Para autoclaves a vapor.
- Sensibilidade: Deve atender à norma ISSO 11140-1 para indicadores classe 5.
- Embalagem: Caixa com 100 unidades.
- Quantidade: 08 caixas com 100 unidades.

4.1.5. **Indicador Biológico para Vapor 24h:**

- Descrição: Indicador biológico contendo esporos de *Geobacillus stearothermophilus* para validação da eficácia do processo de esterilização a vapor.
- Organismo teste: *Geobacillus stearothermophilus* (população de esporos $\geq 1 \times 10^5$ por unidade).
- Tempo de incubação: 24 horas.
- Leitura: Mudança de cor (amarelo para vermelho) em caso de falha na esterilização.
- Compatibilidade: Para autoclaves a vapor.
- Embalagem: Caixa com 10 unidades.
- Quantidade: 10 caixas com 10 unidades.
- Certificado: Registro na Anvisa e conformidade com a norma ISSO 11138.

4.1.6. **Avental para Expurgo Laminado Impermeável:**

- Descrição: Avental de proteção impermeável e resistente a produtos químicos, para uso em procedimentos de expurgo e esterilização.
- Material: 100% impermeável, Polipropileno, LAMINADO + SMS (Spunbond+Meltblown+Spunbond) e punho de malha.

- Manga longa.
- Gramatura: 50G/M².
- Dimensões: Mínimo de 130 cm de altura e 70 cm de largura.
- Resistência: Impermeável a fluidos e resistente a rasgos.
- Ajuste: Amarração nas costas e pescoço.
- Certificação: Registro na ANVISA e conformidade com a ABNT NBR 16693 / RDC 379/2020 / CA.
- Embalagem: Pacote com 10 unidades.
- Quantidade: 10 pacotes com 10 unidades.

4.1.7. **Óculos de proteção Individual:**

- Descrição: Óculos de proteção para uso durante processos de limpeza e expurgo, garantindo segurança contra respingos de produtos químicos e contaminantes.
- Material: Policarbonato resistente a impactos.
- Proteção: Antiembaçante e antirrisco.
- Ajuste: Hastes ajustáveis e selagem lateral para proteção completa.
- Certificação: Norma NR-6 e ANSI Z87.1 para proteção ocular.
- Embalagem: Unitário.
- Quantidade: 06 unidades.

4.1.8. **Escova Plástica para Limpeza de Instrumentais:**

- Descrição: Escova de limpeza para remoção mecânica de resíduos em instrumentais médicos.
- Material: Cerdas em nylon e cabo em plástico rígido.
- Dimensões: Cabo de 22 cm de comprimento, cerdas firmes e pontas arredondadas.
- Resistência: Compatível com detergentes enzimáticos e neutros hospitalares.
- Uso: Para limpeza de cânulas, pinças e outros instrumentais.
- Certificação: Atender às normas de biossegurança e ser livre de contaminantes.
- Embalagem: Unitário.
- Quantidade: 10 unidades.

5. **EXIGÊNCIA DE CATÁLOGO E/OU DESCRITIVO TÉCNICO DETALHADO**

5.1. **OBJETIVO**

1.1.1. Estabelecer a obrigatoriedade de apresentação de catálogo e/ou descritivo técnico detalhado (em português) do produto/equipamento a ser adquirido, visando assegurar que o produto atenda às especificações mínimas exigidas pelo Comitê Paralímpico Brasileiro (CPB) e descritas no Termo de Referência. Essa medida é necessária para evitar incompatibilidades, falhas na funcionalidade ou aquisições que não atendam às reais necessidades do Comitê Paralímpico Brasileiro.

5.2. **JUSTIFICATIVA**

1.1.2. A exigência de catálogo e/ou descritivo técnico detalhado (em português) é fundamental para comprovar a conformidade dos produtos e/ou equipamentos com as especificações exigidas no Termo de Referência. O solicitante, no exercício de suas atribuições, pode exigir documentação complementar, como catálogos e descritivo técnicos detalhados, para assegurar que os produtos e/ou equipamentos adquiridos atendam plenamente às necessidades do CPB.

5.3. **REQUISITO PARA O CATÁLOGO E/OU DESCRITIVO TÉCNICO**

O catálogo e/ou descritivo técnico apresentado pelo fornecedor deverá conter, no mínimo, as seguintes informações detalhadas:

5.3.1. **Identificação do Produto/Equipamento:**

- Nome comercial e técnico do produto/equipamento.
- Código do fabricante e modelo.

- Marca e fabricante.

5.3.2. **Características Técnicas:**

- Descrição completa das funcionalidades e aplicações do produto/equipamento (em português).
- Especificações técnicas detalhadas, incluindo dimensões, peso, capacidade, potência, consumo energético, pressão, vazão ou outros parâmetros relevantes.
- Tipo de tecnologia utilizada (ex.: digital, analógica, mecânica etc.).
- Compatibilidade com outros equipamento ou sistemas (se aplicável).

5.3.3. **Certificações e Conformidades:**

- Certificações obrigatórias.
- Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando aplicável.
- Declaração de conformidade com normas técnicas nacionais e internacionais (se aplicável).

5.3.4. **Condições de Operação:**

- Faixa de temperatura, umidade e pressão da operação.
- Requisitos de infraestrutura para instalação (quando aplicável).
- Condições ambientais adequadas para uso (quando aplicável).

5.3.5. **Segurança:**

- Medidas de segurança incorporadas ao produto/equipamento.
- Instruções de segurança para manuseio, operação e manutenção.

5.4. **REQUISITO PARA O CATÁLOGO E/OU DESCRITIVO TÉCNICO**

- 5.4.1. O fornecedor será responsável pela veracidade das informações fornecidas no catálogo e/ou descritivo técnico. Eventuais divergências entre o produto/equipamento entregue e as especificações descritas poderão resultar na desclassificação do fornecedor no processo de aquisição.

5.5. **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

- 5.5.1. O catálogo e/ou descritivo técnico deverá ser apresentado em formato digital (PDF) e, se solicitado em versão impressa, com todas as informações claras e organizadas.

6. **DA ENTREGA**

6.1. **PRAZO DE ENTREGA**

- 6.1.1. Os itens descritos no item 3 deste termo, deverão ser entregues em parcela única e no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a partir da emissão da ordem de serviço.

6.2. **LOCAL DE ENTREGA**

- 6.2.1. Os itens, deverão ser entregues aos cuidados de Carolina Peggion ou Samia Faustino, do Departamento de Saúde do Centro de Treinamento Paralímpico Brasileiro, sito a Rodovia Imigrantes, Km 11,5, CEP 04329-000, Vila Guarani, São Paulo/SP, de segunda à sexta-feira, das 09h00 às 17h00.

7. **CONDIÇÕES GERAIS**

7.1. **DAS DESPESAS**

- 7.1.1. Correrão por conta da Contratada todas as despesas diretas e ou indiretas decorrentes para sua execução, tais como seguros, transporte, montagens/desmontagens, instalações, tributos, materiais, equipamentos, benefícios, encargos trabalhistas e previdenciários e outras que porventura venha a incidir na prestação de serviços pretendida.

7.2. **EMBALAGEM DE MATERIAIS E/OU EQUIPAMENTOS**

- 7.2.1. Os materiais e/ou equipamentos, objeto deste termo, deverão ser embalados conforme praxe do fabricante, protegendo a integridade do material durante o transporte e estocagem, bem como demais informações exigidas na legislação em vigor.

7.3. **GARANTIA**

- 7.3.1. Nos termos do Código de Defesa do Consumidor e legislações vigentes.

8. JUSTIFICATIVA DE AUSÊNCIA DE MAPA DE RISCO EM PROCESSO LICITATÓRIO/AQUISIÇÃO

- 8.1. A Lei nº 14.133/2021, que estabelece o novo marco legal de licitações e contratos administrativos, prevê a análise de riscos como etapa fundamental do planejamento da contratação. No entanto, a legislação não exige expressamente a elaboração de um mapa de riscos formal em todos os casos. A ausência do mapa de riscos neste processo licitatório/aquisição específico se justifica pelas seguintes razões:
- 8.1.1. Simplicidade dos Objetos: Os objetos da licitação/aquisição, conforme detalhado nos Termos de Referência, possui natureza de baixa complexidade e baixo risco, não exigindo aprofundamento na análise de riscos por meio de um mapa formal.
- 8.1.2. Termo de Referência (TR): Os TR's detalham os requisitos dos objetos da licitação/aquisição, as condições de execução do contrato, os critérios de aceitação dos serviços, os indicadores de desempenho, as sanções por descumprimento, entre outros aspectos que visam mitigar riscos e garantir o sucesso da contratação.
- 8.2. Compromisso com a Análise de Riscos:
- 8.2.1. A ausência do mapa de riscos formal não significa que a análise de riscos foi negligenciada. A instituição mantém o compromisso de realizar a análise de riscos em todos os processos licitatórios, de forma proporcional à complexidade e aos riscos envolvidos em cada caso.
- 8.3. A análise de riscos é considerada um processo contínuo e dinâmico, que se inicia na fase de planejamento da contratação e se estende durante toda a execução do contrato. Caso sejam identificados novos riscos ou alterações nos riscos existentes, a análise será revista e atualizada, com a adoção de medidas preventivas e de mitigação adequadas.

9. DA FISCALIZAÇÃO

- 9.1. A fiscalização da presente demanda será exercida pela Carolina Peggion, responsável pelo Departamento de Saúde do CPB, ou, em caso de ausência, ao funcionário que o esteja substituindo, a quem caberá dirimir as dúvidas porventura surgidas no curso do recebimento dos equipamentos, materiais e/ou produtos, bem como adotar as medidas que se fizerem necessárias para o seu bom e fiel cumprimento.
- 9.2. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA por quaisquer irregularidades e não implica em corresponsabilidade do CONTRATANTE.

10. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 10.1. As penalidades poderão ser aplicadas, conforme dispõe o Capítulo I, do Título IV da Lei Federal nº 14.133/2021.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 11.1. Executar fielmente o ajustado, estipulados neste instrumento, em perfeitas condições de uso para o fim a que se destinam.
- 11.2. Disponibilizar todos os equipamentos, acessórios e materiais em perfeitas condições de uso, necessários à execução do objeto, que deverão fazer parte dos custos da contratada.
- 11.3. Prestar ao Comitê Paralímpico Brasileiro, sempre que necessários esclarecimentos, além da apresentação de laudos, catálogos, sobre os itens fornecidos, relatórios de execução sobre os serviços prestados, quando solicitados, fornecendo toda e qualquer orientação necessária para a perfeita utilização e manutenção deles.
- 11.4. Manter durante toda a execução do objeto, compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas.
- 11.5. Responsabilizar-se única e exclusivamente, pelo pagamento de todos os encargos e demais despesas decorrentes da execução do objeto, tais como impostos, taxas, contribuições fiscais, previdenciárias, trabalhistas, fundiárias; enfim, por todas as obrigações e responsabilidades, por mais especiais que sejam e mesmo que não expressas no presente termo.

- 11.6. Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes de transporte, montagem, desmontagem, operação, acompanhamento, encargos sociais, trabalhistas fiscais, mão-de-obra, taxas, alimentação, assistência médica e de pronto-socorro que forem devidas a sua equipe, outras que porventura venham a incidir na referida execução do objeto.
- 11.7. Promover a organização técnica e administrativa da execução do objeto, de modo a conduzi-lo eficientemente.
- 11.8. Prover os recursos humanos e materiais, necessários ao fornecimento do objeto.
- 11.9. Responder civil e criminalmente pela atuação de seus profissionais.
- 11.10. Responsabilizar-se pelos danos causados à "CONTRATANTE" ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto. A fiscalização da "CONTRATANTE" não exclui ou reduz essa responsabilidade.
- 11.11. Manter, durante toda a execução do objeto, compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições que culminaram em sua habilitação.
- 11.12. Cumprir todas as leis e posturas federais, estaduais e municipais pertinentes e vigentes, sendo a única responsável por prejuízos decorrentes de infrações a que houver dado causa.
- 11.13. É vedada a veiculação de publicidade acerca do objeto.
- 11.14. O objeto deverá ser entregue e/ou executado no endereço constante neste Termo de Referência, sem que isso implique acréscimo no preço da proposta.
- 11.15. Caso seja detectado alguma falha, erro, vício nos itens objeto deste termo, a CONTRATADA arcará com a substituição ou o reparo de tais itens, podendo inclusive sofrer as sanções cabíveis previstas em contrato.
- 11.16. Cumprir os prazos previstos, reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir às suas expensas, os itens que vier a fornecer e/ou executar, no todo ou em parte, em que se verificarem vícios, defeitos, incorreções, dano em decorrência da falta de habilidade na aplicação ou execução dos serviços contratados.
- 11.17. Substituir, no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos, os itens que após a entrega e aceite venham apresentar defeitos de fabricação ou quaisquer outros que venham a dificultar ou impossibilitar a sua utilização desde que para a sua ocorrência, não tenha contribuído, por ação ou omissão, o CPB.
- 11.18. Em caso de substituição dos materiais, nos termos do item anterior, será da Contratada as despesas decorrentes a devolução e de nova entrega de objetos.
- 11.19. Entregar os itens, acondicionados em embalagens original e intacta, sem sinais de violação, acompanhada da documentação exigida pela legislação;
- 11.20. Entregar os itens, conforme praxe do fabricante, protegendo a integralidade do material durante o transporte.
- 11.21. Prestar assistência técnica aos itens, materiais/equipamentos e produtos, enquanto perdurarem as garantias ou exigências previstas no Termo de Referência.
- 11.22. Os itens objetos desta contratação deverão ser novos, e estar em perfeito estado de utilização.
- 11.23. Responsabilizar-se pelo carregamento e transporte até o local de entrega, inclusive quanto ao descarregamento e empilhamento, se for o caso.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 12.1. Indicar, na Ordem de Compra, o responsável em receber os itens, que deverá verificar quantidade e condições quando da entrega do objeto.
- 12.2. Prestar todas as informações necessárias à execução dos ajustes.
- 12.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste termo e caso possuir, seus Anexos;
- 12.4. Responsabilizar-se pelo acompanhamento e fiscalização da entrega/execução do objeto, através de seu Gestor responsável designado, que deverá anotar, em registro próprio, todas as ocorrências verificadas.
- 12.5. Acompanhar e fiscalizar o fornecimento do objeto pela CONTRATADA, visando o atendimento das normas, especificações e instruções estabelecidas, devendo intervir quando necessário, a fim de assegurar sua regularidade e o fiel cumprimento do ajuste.

- 12.6. Rejeitar, no todo ou em parte, o fornecimento do objeto em desacordo com este termo de referência.
- 12.7. Recusar, quando considerada imprópria, a embalagem que estiver defeituosa ou inadequada, solicitando troca imediata, bem como, a prestação de serviço que estiver em desacordo com este Termo de Referência, quando for o caso.
- 12.8. Comunicar, imediatamente, por escrito, à “CONTRATADA” qualquer irregularidade observada no decorrer da execução e fornecimento do objeto.
- 12.9. Proporcionar todas as facilidades necessárias e permitir livre acesso do pessoal da CONTRATADA às instalações, respeitando-se as normas da CONTRATANTE, no que tange a horários e segurança.
- 12.10. Efetuar o pagamento ajustado junto à CONTRATADA, após atesto da respectiva nota fiscal, pelo gestor responsável do CPB.
- 12.11. Aplicar, quando for o caso, as penalidades previstas, nas ordens de serviços e/ou edital.

Carolina Peggion

Carolina Peggion
Coordenadora Departamento de Saúde