

**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	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Água Destilada	Galão 5 litros	05	R\$ 18,05	R\$ 90,25
2	Detergente Enzimático	Galão 5 litros	05	R\$ 151,07	R\$ 755,35
3	Detergente Neutro	Galão 5 litros	02	R\$ 139,00	R\$ 695,00
4	Indicador Químico Classe 5 (Emb. c/100 un.)	Caixa	08	R\$ 49,63	R\$ 794,08
5	Indicador Biológico para Vapor 24h (Emb. c/10 un.)	Caixa	10	R\$ 49,53	R\$ 495,30
6	Avental para Expurgo Laminado Impermeável (Emb. c/10 un.)	Pacote	10	R\$ 165,40	R\$ 3.308,00
7	Óculos de proteção Individual	Unidade	06	R\$ 7,78	R\$ 46,56
8	Escova Plástica para Limpeza de Instrumentais	Unidade	10	R\$ 83,60	R\$ 83,60

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 $\leq 1 \mu\text{S/cm}$.
 - 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 ISO 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 ISO 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 ISO 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