



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Havendo irregularidades neste instrumento, entre em contato com a Ouvidoria de Combate à Corrupção, no telefone 0800-6449060

CONTRATO Nº 068 / 2018 - SES/DF

CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM O DISTRITO FEDERAL, POR INTERMÉDIO DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE, E A **FBM INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA**, NOS TERMOS DO **PADRÃO Nº 04/2002**, NA FORMA ABAIXO.

PROCESSO SEI Nº 00060.00079992/2018-11

1. CLÁUSULA PRIMEIRA - DAS PARTES

1.1. O DISTRITO FEDERAL, por intermédio da SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 00.394.700/0001-08, denominada CONTRATANTE, com sede no SAIN Parque Rural s/nº, Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70.770-200, representada neste ato por HUMBERTO LUCENA PEREIRA DA FONSECA, na qualidade de Secretário de Estado, da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, conforme Decreto de 02 de março de 2016, publicado no DODF Edição Extra nº 04, de 02 de março de 2016, pg. 01, e a empresa **FBM INDÚSTRIA FARMACEUTICA LTDA**, doravante denominada CONTRATADA, CNPJ nº **02.060.549/0001-05**, com sede na R. VP-3D, QD 08-B, MÓDULOS 09/21, S/N, ANÁPOLIS/GO — CEP 75.132-085 , Telefone: (62) 3333-3500, E-mail: fbmfarma@fbmfarma.com.br; representada por **REMALDO SINNEMANN**, portador (a) do RG nº 24281217 SSP/SP, inscrito (a) no CPF nº 210.774.280-49, na qualidade de representante legal.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – DO PROCEDIMENTO

2.1. O presente Contrato obedece aos termos do Termo de Referência (5572815), Proposta da empresa (6555699), Edital do Pregão Eletrônico nº 241/2017-SES/DF (5572678, 5572750, 5572957, 5573034), Resultado por Fornecedor (5573361), Termo de Homologação do PE nº 241/2017 (5565475), Autorizo da Nota de empenho (8077015), Nota de Empenho (8232084), e demais disposições constantes nas Leis nº 8.666/1993 e 10.520/2002.

2.2. Aplica-se a este CONTRATO o Decreto-DF nº 36.107/2014, que dispõe sobre a aplicação no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta do Distrito Federal, da Instrução Normativa nº 02, de 30 de abril de 2008, da Subsecretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e gestão.

2.3. Aplica-se a este CONTRATO as disposições do Decreto-DF nº 34.649/2013;

3. CLÁUSULA TERCEIRA – DO OBJETO

3.1. O Contrato tem por objeto prestação de serviço de REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES TERMOSENSÍVEIS, destinados à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – **SES/DF**, conforme especificações e quantitativos constantes abaixo, nos termos do Termo de Referência (5572815), Proposta da empresa (6555699), Edital do Pregão Eletrônico nº 241/2017-SES/DF (5572678, 5572750, 5572957, 5573034), Resultado por Fornecedor (5573361), Termo de Homologação do PE nº 241/2017 (5565475) , Autorizo da Nota de empenho (8077015), Nota de Empenho (8232084), e demais disposições constantes nas Leis nº 8.666/1993 e 10.520/2002, **que passam a integrar o presente Termo.**

LOTE ÚNICO					
Ordem	Descrição do Material	QTD. Mensal	QTD. Anual	Valor Unitário	Valor Total Anual R\$
1	Afastador Urológico Termossensível	10	120	2,97	356,40
2	Eletrodo de Agulha de Eletroneuromiografia	300	3600	2,04	7.344,00
3	Bolsa/Balão sanfonado volumétrico	150	1800	2,23	4.014,00

	termossensível (componente do conjunto de anestesia - kit baraka)				
4	Bengala termossensível para procedimento de hemodinâmica	100	1200	1,70	2.040,00
5	Bisturi elétrico bipolar (pinça reta ou baioneta e cabo)	100	1200	2,47	2.964,00
6	Bisturi elétrico monopolar (cabo/caneta/ponta)	3500	42000	5,01	210.420,00
7	Cabo de ablação	15	180	2,48	446,40
8	Cabo de fibra ótica	80	960	2,80	2.688,00
9	Cabos EEF para hemodinâmica	100	1200	2,48	2.976,00
10	Cânula arterial aramada	35	420	2,80	1.176,00
11	Cânula de aspiração manual intra-uterina	200	2400	2,80	6.720,00
12	Cânula femural aramada	100	1200	2,80	3.360,00
13	Cânula venosa aramada	100	1200	2,80	3.360,00
14	Cascata do circuito do respirador mecânico	500	6000	4,44	26.640,00
15	Cassete de circuito ventilatório	30	360	7,49	2.696,40
16	Cateter eletrodo hexapolar	5	60	4,49	269,40
17	Cateter eletrodo marcapasso bipolar	5	60	4,50	270,00
18	Cateter eletrodo octapolar	5	60	3,50	210,00
19	Cateter eletrodo quadripolar	30	360	3,50	1.260,00
20	Cateter eletrodo tripolar	5	60	3,50	210,00
21	Cateter eletrofisiológico Duodecapolar	20	240	3,50	840,00
22	Cateter eletrofisiológico laço	20	240	3,50	840,00
23	Cateter estudo decapolar	20	240	3,50	840,00
24	Circuito p/ CPAP nasal termossensível	300	3600	18,00	64.800,00
25	Circuito p/ óxido nítrico	20	240	5,23	1.255,20
26	Circuito de respiradores mecânicos	1500	18000	18,00	324.000,00
27	Conectores termossensíveis	1000	12000	1,86	22.320,00
28	Dilatadores urológicos termossensíveis	50	600	2,88	1.728,00
29	Espaçadores universais de aerossol	260	3120	3,08	9.609,60
30	Espéculo revestido para uso oncológico	50	600	2,97	1.782,00
31	Intermediário de marcapasso (Cabo gerador temporário externo)	200	2400	2,48	5.952,00
32	Introdutor para guia 0,14 e 0,35	250	3000	2,87	8.610,00
33	Kit Baraca	300	3600	4,21	15.156,00
34	Kit máscara de Venturi	500	6000	3,32	19.920,00
35	Kit retina termossensível contendo mangueiras de aspiração	100	1200	6,27	7.524,00

36	kit de aspiração manual intra-uterina completo	400	4800	3,42	16.416,00
37	Kit Bipap	100	1200	11,80	14.160,00
38	Macronebulizador (copo)	1000	12000	4,95	59.400,00
39	Macronebulizador completo (copo, traquéia e máscara)	2500	30000	6,58	197.400,00
40	Máscaras de anestesia: de silicone; inalantes; de O2; de traqueostomia; de laringe; de VNI; não reinalante; de Ambú	2000	24000	2,44	58.660,00
41	Conjunto nebulizador completo (chicote, copo e máscara)	5000	60000	3,50	210.000,00
42	Ótica de artroscopia	20	240	21,01	5.042,40
43	Óticas de vídeo laparoscopia	100	1200	19,85	23.820,00
44	Passador termossensível de cadarço da cirurgia cardíaca	50	600	2,23	1.338,00
45	Pêra para aspiração cirúrgica	10	120	2,90	348,00
46	Recipientes/Potes com tampa para captação de órgãos (dimensões aproximadas de 30x30x20cm)	50	600	5,31	3.186,00
47	Prongas com conexão	500	6000	1,60	9.600,00
48	Pulmão teste	20	240	5,45	1.308,00
49	Ressuscitador/reanimador manual com reservatório	100	1200	14,95	17.940,00
50	Ressuscitador/reanimador manual sem reservatório	500	6000	14,95	89.700,00
51	Sensor de fluxo para ventilador mecânico	100	1200	2,19	2.628,00
52	Traquéia de silicone grande	500	6000	4,35	26.100,00
53	Traquéia de silicone média	500	6000	3,50	21.000,00
54	Traquéia de silicone pequena	500	6000	2,97	17.820,00
55	Traquéia plástica grande	400	4800	3,50	16.800,00
56	Traquéia plástica pequena	200	2400	2,80	6.720,00
57	Trépano oftálmico em kit	100	1200	5,03	6.036,00
58	Válvula hemostática	100	1200	2,06	2.472,00
59	Umidificador de oxigênio	1500	18000	5,46	98.280,00
60	Vacuômetro	200	2400	5,37	12.888,00
Valor Total					1.683.559,80

Observação: Os produtos listados acima, bem como seus quantitativos, poderão, ou não, serem encaminhados para o processamento, haja vista que dependem da demanda e rotina dos serviços

3.2. DA ESPECIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS:

3.2.1. Deverão ser utilizados processos físico-químicos na esterilização dos materiais termossensíveis, podendo ser esterilização por vapor de baixa temperatura com formaldeído gasoso, esterilização por óxido de etileno, esterilização por plasma de perióxido de hidrogênio, esterilização por vapor de perióxido de hidrogênio e esterilização por raio gama cobalto.

3.2.2. Os serviços contratados deverão ser desenvolvidos pela CONTRATADA a fim de realizar o recolhimento, limpeza manual complementada com automatizada, inspeção, preparo, empacotamento, identificação e acondicionamento adequado, esterilização e devolução de produtos para saúde (semicríticos e críticos), além de preservar sua composição, segurança e qualidade.

3.3 DA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO:

3.3.1 A CONTRATADA deverá iniciar a prestação dos serviços em até 20 dias corridos após a assinatura do contrato, mediante convocação formal para assunção dos serviços;

3.4 DOS LOCAIS DE RETIRADA E ENTREGA DOS MATERIAIS:

3.4.1 O serviço de processamento de produtos termossensíveis para a saúde, será prestado a todos os hospitais da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, onde tais produtos serão entregues/recebidos somente nos Centros de Material e Esterilização listados no item 3.5 deste CONTRATO.

3.5 ENDEREÇOS DOS CME'S NAS REGIONAIS DE SAÚDE – SES/DF:

1	Hospital Regional de Planaltina – ÁREA ESPECIAL – PLANALTINA
2	Hospital Regional de Sobradinho – QUADRA 12 – ÁREA ESPECIAL – SETOR CENTRAL – SOBRADINHO
3	Hospital Regional da Asa Norte – SMHN – ÁREA ESPECIAL – PLANO PILOTO
4	Hospital Materno Infantil de Brasília – SGAS – QUADRA 608/609 – MÓDULO A - L2 SUL – PLANO PILOTO
5	Unidade Mista de São Sebastião – CONTÍGUO AO CS Nº 01, NA QUADRA 02 – AE - SÃO SEBASTIÃO.
6	Hospital de Base do Distrito Federal- SMHS - ÁREA ESPECIAL - PLANO PILOTO
7	HRGu – ÁREA ESPECIAL – QI 06 – LOTE C – GUARÁ I
8	Hospital Regional de Brazlândia – ÁREA ESPECIAL Nº 6 – SETOR TRADICIONAL - BRAZLÂNDIA
9	Hospital Regional de Taguatinga – QNC - ÁREA ESPECIAL Nº 24 – TAGUATINGA NORTE
10	Hospital Regional de Ceilândia - QNM 17 - ÁREA ESPECIAL 01- CEILÂNDIA
11	Hospital Regional do Gama – ÁREA ESPECIAL Nº 01 – SETOR CENTRAL - GAMA
12	Hospital Regional de Samambaia- QS 614, Conjunto “C”, Lote 01/02 - Samambaia Norte
13	Hospital de Apoio de Brasília – SAIN – QUADRA 4 – LOTE 4 – ÁREA ESPECIAL
14	Hospital Regional do Paranoá – QUADRA 02 ÁREA ESPECIAL – PARANOÁ
15	Hospital Regional de Santa Maria – Quadra AC 102, Conj. A,B,C,e D, sem número
16	<p>SAMU –NÚCLEOS DE APOIO PRÉ-HOSPITALAR – NAPH, nos seguintes locais:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NAPH 01 – Sobradinho, Planaltina e Paranoá: Setor de transporte do SAMU, no Hospital Regional de Sobradinho. NAPH 02 - Gama e Santa Maria: Suporte do SAMU no Hospital Regional do GAMA. • NAPH 03 - Taguatinga, Águas Claras, Vicente Pires, Arniqueira: Suporte do SAMU no Hospital Regional de Taguatinga. NAPH 04 - Samambaia, Recanto das Emas, Riacho Fundo I e II, Areal, Vereda da Cruz, ADE: Administração Reg. de Samambaia área Norte próximo ao fórum. • NAPH 05 - Ceilândia, Brazlândia: Centro de Saúde nº 01 ao lado da guarita de entrada do HRC. • NAPH 06 - Asa Norte, Lago Norte, Cruzeiro e São Sebastião: Suporte do SAMU no Hospital de Base do DF. • NAPH 07 - Guará, Candagolândia, Núcleo Bandeirante e Estrutural: CME do Hospital do Guará.

3.6 DOS CRITÉRIOS PARA O TRANSPORTE DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE PROCESSADOS:

3.6.1. A contratada deverá proceder a retirada e devolução dos produtos para saúde em veículos próprios e exclusivos para este fim, que atenda integralmente a Seção XII - Do transporte da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012, percorrendo todos os Centros de Material e Esterilização (CME) descritos no item 3.5 deste CONTRATO, diariamente, de segunda a sábado, inclusive nos feriados, em horário diurno das 07 às 12h e 13 às 18h, excetuando-se apenas os domingos.

3.6.2. A CONTRATADA durante a execução dos serviços deverá manter profissional habilitado para a conferência dos produtos, com conhecimento de todos os itens presente na lista deste CONTRATO, atestando o quantitativo e a integridade dos produtos enviados.

3.6.3. A CONTRATADA deverá transportar os produtos para saúde a serem reprocessados, em recipientes fechados de paredes lisas e rígidas que resistem à ações de punctura, ruptura e permeabilidade. Além disso, devem fornecer à CONTRATANTE sacos plásticos para organização dos produtos dentro dos respectivos recipientes.

3.6.4. A CONTRATADA deverá estabelecer critérios para a higienização dos veículos de transporte dos materiais, de forma a atender integralmente o art. 106 da RDC/ANVISA nº 5 de 15/03/2012.

3.6.5. A CONTRATADA deverá disponibilizar à CONTRATANTE caixas extras, de guarda, para permanecerem nos serviços de saúde. As caixas para o transporte de produtos para saúde devem ser identificadas com cores distintas, para material contaminado e para material estéril.

3.6.6. A CONTRATADA será responsável pela retirada de todos artigos para saúde nas dependências dos CME'S e dos Núcleos do SAMU a CONTRATANTE, além de proceder a devolução dos mesmos esterilizados, **com prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas.**

3.7. DOS CRITÉRIOS PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE:

3.7.1. A CONTRATADA deverá receber e inspecionar os produtos para a saúde enviados, conforme a relação descrita pela CONTRATANTE;

3.7.2. A CONTRATADA deverá seguir Procedimento Operacional Padrão (POP) elaborado com base em referencial científico atualizado, normatização pertinente e legislação vigente, de forma a atender a necessidade de processamento de cada produto para saúde a ser esterilizado;

3.7.3. A CONTRATADA fornecerá impresso carbonado ou similar para listagem dos materiais que serão encaminhados para esterilização. A lista deverá ser conferida pelo funcionário da CONTRATADA. Em caso de localização em outro estado a CONTRATADA deverá acompanhar a nota fiscal, de acordo com a rotina a ser estabelecida;

3.7.4. A CONTRATADA realizará a limpeza com detergente enzimático com registro na ANVISA. Os produtos para saúde que apresentam conformações complexa devem ser precedidos de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada, atendendo ao art. 67 da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012;

3.7.5. A CONTRATADA deverá monitorar, com periodicidade definida em protocolo, a limpeza dos produtos para saúde e dos equipamentos automatizados de limpeza dos produtos para saúde;

3.7.6. O enxague dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica, art. 68 da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012;

3.7.7. A CONTRATADA realizará a inspeção meticulosa com auxílio de lupas ou microscópios com no mínimo 8 (oito) vezes o aumento, quanto à integridade e limpeza de cada produto para saúde a ser reprocessado. No acondicionamentos, os produtos deverão estar secos;

3.7.8. Todos os produtos para saúde esterilizados deverão possuir dispositivos que permitam sua rastreabilidade, sendo identificados com o número de reprocessamentos realizados em local a ser determinado pela empresa CONTRATADA, com caneta não tóxica ou dispositivo que permita rastreamento e controle;

3.7.9. As embalagens utilizadas nos produtos para saúde a serem esterilizados deverão ser de papel grau cirúrgico, face de papel com 60g, outra face em filme laminado transparente de polipropileno e poliéster com 54g, utilizando medidas adequadas ao tamanho do produto a ser embalado, com selagem de no mínimo 6mm e espaço para abertura de 3cm. Devem ser validadas com indicador químico que permita a identificação da passagem pelo processo de esterilização, além da necessidade de estar contido indicador em três pontos do papel grau cirúrgico e possibilite à CONTRATANTE a confirmação da realização do processo de esterilização. Quando tratar-se de método de esterilização por Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio, deverá ser utilizada embalagem compatível ao método;

3.7.10. A CONTRATADA realizará a aeração forçada em câmara, por 8 a 12 horas, a 50 ou 60°C, complementando mais 12 horas de aeração natural em sistema de pressão negativa com no mínimo 25 trocas de ar por hora na sala, e devolver os artigos para saúde no prazo máximo de 72 horas, **caso seja o óxido de etileno o método de esterilização;**

3.7.11. Todos os produtos enviados deverão ser liberados, apenas, após a confirmação do resultado negativo do teste biológico e integrador químico;

3.7.12. Testes de cromatografia em fase gasosa que comprovem ausência de toxicidade para resíduos do gás óxido de etileno, etilenoglicol e etilenocloridrina deverão ser apresentados mensalmente, por laboratório habilitado, caso seja o óxido de etileno o método de esterilização;

3.7.13. Em cada lote de produtos para saúde, após os mesmos serem esterilizados, a CONTRATADA deverá retirar o pacote teste, e este conter indicadores biológicos e integrador químico multiparamétrico, deverá apresentar laudo mensal dos teste de esterilização dos produtos específicos definidos pela CONTRATANTE, assim como análise de toxinas e agente pirogênico, efetuados por laboratório habilitado oficialmente;

3.7.14. A CONTRATADA encaminhará à CONTRATANTE relatório mensal dos testes citados no item 3.7.13;

3.7.15. A CONTRATADA fornecerá à CONTRATANTE identificação das embalagens, conforme os artigos 83, 84 e 85 da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012, possibilitando a rastreabilidade dos artigos.

3.7.16. A CONTRATADA garantirá que os produtos para a saúde esterilizados tenham embalagens adequadas, com fechamento feito por termosselagem realizada antes do procedimento de esterilização, de modo a garantir a integridade do produto contido, e ainda, atender os artigos 77, 78 e 80 da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012;

3.4.17. Caso a CONTRATADA ofereça esterilização por Vapor de Baixa Temperatura com Formaldeído Gasoso (VBTF), deverá monitorizar e registrar rotineiramente os parâmetros físicos do processo de esterilização, tais como, tempo, temperatura, umidade e concentração do esterilizante gasoso. Deverão ser utilizados indicadores químicos internos e externos, onde os externos deverão ser utilizados em todos os pacotes, exceto se o interno estiver visível. Deverá apresentar indicador químico que verifique a penetração do formaldeído nos produtos tubulares. Deverá utilizar indicadores biológicos adequados para monitorização do processo e deverá assegurar que o artigo esterilizado esteja livre de resíduo químico de formaldeído;

3.7.18. Caso a CONTRATADA ofereça esterilização por Peróxido de Hidrogênio (plasma ou vapor), deverá utilizar invólucros compatíveis com o método, e monitorar o processo de esterilização por meio de indicadores físicos (emitidos a cada ciclo), indicadores químicos (Classe I e IV) e biológicos. As cargas só deverão ser liberadas após resultados negativo do indicador Biológico;

3.7.19. Sempre que ocorrerem mudanças nas condições do ciclo, alteração nas instalações, manutenção preventiva e/ou corretiva, mudanças do produto de esterilização ou utilização de novos equipamentos, a CONTRATADA encaminhará laudos do monitoramento do processo de esterilização empregando o indicador biológico com o Bacillus Subtilis e, obrigatoriamente, fornecer relatório de controle bacteriológico por lote, indicador químico multiparamétrico (temperatura, concentração, tempo de exposição e umidade), atendendo a Portaria Interministerial nº 482/99 e a seção X - Monitoramento do Processo de Esterilização da RDC nº 15/AVISA de 15/03/2012;

3.7.20. A CONTRATADA apresentará todos os procedimentos descritos e protocolos seguidos para o processo. É necessário que seja evidenciado e avaliado todo o processo, permitindo a rastreabilidade dos artigos processados - Roteiro de Inspeção e POP;

3.7.21. A CONTRATADA deverá inspecionar e registrar o recebimento dos produtos para saúde enviados conforme relação descrita pela CONTRATANTE, possibilitando a rastreabilidade dos artigos a serem processados;

3.4.22. A CONTRATADA realizará a rastreabilidade individual dos produtos críticos e semi-críticos juntamente com um prontuário de identificação, que constam no art. 8º da RE AVISA 2606/2006;

3.4.23. A CONTRATADA manterá arquivados os laudos de esterilização de todos os lotes processados para eventuais consultas conforme art. 26, Parágrafo único da RDC Nº 15/ANVISA de 15/03/2012;

3.4.24. A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pela conservação dos produtos para saúde recebidos e entregues, sendo que os itens extraviados ou danificados pela contratada deverão ser repostos com artigos de igual qualidade, obrigatoriamente, no prazo de 30 dias.

3.7.25. A CONTRATADA assumirá o compromisso de execução dos serviços contratados mesmo em caso de qualquer eventualidade na empresa;

3.7.26. A CONTRATADA prestará esclarecimentos que lhe forem solicitados e atender prontamente às reclamações de seus serviços;

3.7.27. As amostras utilizadas pela CONTRATADA em controle de qualidade e os produtos para saúde considerados "SEM MEIOS DE REPROCESSAMENTO" serão devolvidos não estéreis para a CONTRATANTE, por meio de ofícios específicos que conste as seguintes informações: Hospital de origem, sem meios de reprocessamento, tipo de produto, data do envio, data de devolução, descrição detalhada justificando o porquê de o produto não ser passível de reprocessamento, sem nenhum ônus para a CONTRATANTE;

3.7.28. A CONTRATADA será responsável pelo transporte e processamentos de todos os artigos para saúde encaminhados à mesma.

3.8. DOS CRITÉRIOS PARA OS RECURSOS HUMANOS:

3.8.1. O funcionário da CONTRATADA, ao retirar os produtos nos CME's e Unidades da Saúde da CONTRATANTE, deverá apresentar-se devidamente uniformizado, portando crachá com fotografia recente;

3.8.2. O funcionário responsável pelo transporte deve receber treinamento quanto à higienização das mãos e uso de equipamento de proteção individual, conforme art. 107 da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012;

3.8.3. A CONTRATADA fornecerá todo equipamento de segurança do trabalho aos seus funcionários nos exercícios de suas funções atendendo integralmente a NR 32 do Ministério do Trabalho;

3.8.4. A CONTRATADA assumirá de forma integral a responsabilidade pelo pagamento dos encargos fiscais, trabalhistas, previdenciários, comerciais e outros que decorram nos compromissos assumidos neste contrato, não obrigando a CONTRATANTE a fazer-lhe restituição ou reembolso de qualquer valor despendido com estes pagamentos;

3.8.5. A CONTRATADA deverá selecionar e capacitar rigorosamente os empregados que irão prestar serviços, com nível de instrução compatível e funções profissionais devidamente registradas em suas carteiras de trabalho, em conformidade com a legislação vigente. Os profissionais de enfermagem de nível médio deverão obrigatoriamente, estar subordinados ao Enfermeiro Responsável Técnico, em conformidade a Resolução COFEN nº -424, de 19 de abril de 2012 - DOU de 23/04/2012;

3.8.6. Todos os profissionais de enfermagem da CONTRATADA deverão ser inscritos e regularizados no Órgão de Classe Regional;

3.8.7. A CONTRATADA deverá dispor de um Responsável Técnico com nível superior em suas unidade de esterilização, para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, de acordo com as competências profissionais definidas em legislação específica de acordo com Seção II - Recursos Humanos da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012;

3.8.8. A CONTRATADA disponibilizará para a realização do reprocessamento de produtos para saúde, de quadro de pessoal composto por técnicos e/ou auxiliares de enfermagem, sob a supervisão direta do Enfermeiro;

3.8.9. A CONTRATADA apresentará qualificação técnica dos trabalhadores realizada por meio de treinamento específico, documentado, conforme programa mínimo integrante da Portaria Interministerial 482/1999 MS/TEM e a Seção II - Recursos Humanos da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012 caso a Contratada ofereça esterilização por Óxido de Etileno;

3.8.10. Apresentar qualificação técnica dos trabalhadores realizada por meio de treinamento específico, documentado, conforme estabelecido na Seção II - Recursos Humanos da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012 caso a CONTRATADA ofereça esterilização por VBTF ou por Plasma ou vapor de Peróxido de Hidrogênio;

3.8.11. A CONTRATADA disponibilizará seu Responsável Técnico à disposição da CONTRATANTE para quaisquer informações, consultorias ou suporte técnico sobre os procedimentos de esterilização.

3.9. DO RECEBIMENTO:

3.9.1. O objeto deste Contrato será recebido, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo circunstanciado, assinado pelas partes, da seguinte forma:

- a) Provisoriamente, para efeito de posterior verificação da conformidade do objeto com a especificação; e
- b) Definitivamente, após o decurso do prazo de observação ou vistoria que comprove a adequação do objeto aos termos contratuais.

3.9.2. Após o recebimento definitivo do objeto, será atestada a Nota Fiscal para efeito de pagamento;

3.9.3. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil pela solidez e segurança do serviço, nem ético-profissional pela perfeita execução do contrato, dentro dos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato;

3.9.4. Se a CONTRATADA deixar de disponibilizar o serviço dentro do prazo estabelecido sem justificativa por escrito e aceita pela Administração, sujeitar-se-á às penalidades impostas no Edital e neste CONTRATO;

3.9.5. A Contratante poderá a seu exclusivo critério, por conveniência administrativa, dispensar o recebimento provisório dos serviços e produtos, nos termos do artigo 74, inciso II, da Lei 8.666/93.

3.10 DA FISCALIZAÇÃO:

3.10.1 A fiscalização e controle seguirão o disposto no Termo de Referência - Anexo I do Edital.

3.10.2 A execução dos serviços será acompanhada e fiscalizada por executor, especialmente designado, que anotará em registro próprio todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados, além das atribuições contidas nas Normas

de Execução Orçamentária e Financeira do Distrito Federal;

3.10.3 Não obstante a Contratada seja única e exclusiva responsável pela execução de todos os serviços definidos neste edital e seus anexos, a Contratante reserva-se no direito de exercer a mais ampla fiscalização sobre os serviços, por intermédio de representante especificamente designado, sem que de qualquer forma restrinja essa responsabilidade, podendo:

3.10.4 Exigir a substituição de qualquer empregado ou preposto da contratada que, a seu critério, venha a prejudicar o bom andamento dos serviços;

3.10.5 Determinar a correção dos serviços realizados com falha, erro ou negligência, lavrando termo de ocorrência do evento.

4. **CLÁUSULA QUARTA – DA FORMA E REGIME DE EXECUÇÃO**

4.1 . O Contrato será executado de forma indireta, sob o regime de empreitada por preço unitário, segundo o disposto nos arts. 6º e 10 da Lei nº. 8.666/93.

4.2. Havendo irregularidades neste instrumento, entre em contato com a Ouvidoria de Combate à Corrupção, no Telefone 0800-6449060.

5. **CLÁUSULA QUINTA – DO VALOR**

5.1. O valor total do Contrato é de **R\$1.683.559,80 (um milhão, seiscentos e oitenta e três mil, quinhentos e cinquenta e nove reais e oitenta centavos)**, em procedência ao Orçamento do Distrito Federal para o corrente exercício, nos termos da correspondente Lei Orçamentária Anual.

5.2 Os Contratos celebrados com prazo de vigência superior a doze meses, terão seus valores, anualmente, reajustados por índice adotado em lei, ou na falta de previsão específica, pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA.

5.3 A alteração de valor contratual, decorrente do reajuste de preço, compensação ou penalização financeira, prevista no Contrato, bem como o empenho de dotações orçamentárias suplementares, até o limite do respectivo valor, dispensa a celebração de aditamento;

5.4 .O critério de repactuação, quando couber, deverá retratar a variação efetiva do custo de produção, admitida a adoção de índices específicos ou setoriais, que reflitam a variação dos insumos utilizados, desde a data prevista para apresentação da proposta, até a data do adimplemento de cada parcela.

5.5 A variação de preços para efeito de repactuação anual será medida pelo índice IPCA apurado durante o período ou aquele que vier a substituí-lo. Devendo a contratada para tanto, apresentar Planilha de Custos e Formação de Preços, com demonstração analítica.

5.6 A contratada fica obrigada a aceitar nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial (Lei n.º 8.666/93, art.65, §§ 1º, 2º).

6. **CLÁUSULA SEXTA – DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

6.1. A despesa correrá à conta da seguinte Dotação Orçamentária:

I	Unidade Orçamentária:	23901
II	Programa de Trabalho:	10302620242050001
III	Elemento de Despesa:	339039
IV	Fonte de Recursos:	138003467
V	Valor Inicial	R\$1.061.577,99
VI	Nota de Empenho:	2018NE04107
VII	Data de Emissão:	18/05/2018
VII	Evento:	400091
VII	Modalidade:	Global

1.

7. **CLÁUSULA SÉTIMA – DO PAGAMENTO**

7.1. Para efeito de pagamento, a CONTRATADA deverá apresentar os documentos abaixo relacionados:

- Certidão Negativa de Débitos Relativos às Contribuições Previdenciárias e às de Terceiros, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (Anexo XI da Portaria Conjunta PGFN/RFB nº 3, de 2.5.2007), observado o disposto no art. 4º do Decreto nº 6.106 de 30.04.2007;
- Certificado de Regularidade do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, fornecido pela CEF – Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado (Lei nº 8.036/90);
- Prova de Regularidade Fiscal perante a Fazenda Pública do Distrito Federal;

- Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), expedida pela Justiça do Trabalho, conforme determina a Lei nº 12.440 de 07 de julho de 2011.

7.2. O pagamento será efetuado até 30 (trinta) dias, contados a partir da data de apresentação da Nota Fiscal, desde que o documento de cobrança esteja em condições de liquidação de pagamento.

7.3. Passados 30 (trinta) dias sem o devido pagamento pela Administração, a parcela devida será atualizada monetariamente, desde o vencimento da obrigação até a data do efetivo pagamento, de acordo com a variação pro rata tempore do IPCA (índice atualizado em razão do Decreto nº 36.245/2015).

7.4. As empresas com sede ou domicílio no Distrito Federal, com créditos de valores iguais ou superiores a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), os pagamentos serão feitos exclusivamente, mediante crédito em conta corrente, em nome do beneficiário junto ao Banco de Brasília S/A – BRB. Para tanto deverão apresentar o número da conta corrente e agência onde deseja receber seus créditos, de acordo com o Decreto nº 32.767 de 17/02/2011, publicado no DODF nº 35, pág.3, de 18/02/2011.

7.5. O pagamento dar-se-á mediante emissão de Ordem Bancária – OB, junto ao Banco de Brasília S.A., em Brasília-DF, ou tratando-se de empresa de outro Estado que não tenha filial ou representação no Distrito Federal, junto ao banco indicado, conforme Decreto nº 32.767/2011, no prazo de 15 (quinze) dias corridos contados da data de apresentação pela Contratada da documentação fiscal correspondente e após o atestado da fiscalização da SES/DF.

7.6. A retenção dos tributos não será efetivada caso a contratada apresente junto com sua Nota Fiscal a comprovação de que ele é optante do Sistema Integrado de Pagamento de Impostos e Contribuições das Microempresas e Empresas de Pequeno Porte –SIMPLES.

7.7. Documentos de cobrança rejeitados por erros ou incorreções em seu preenchimento serão formalmente devolvidos à Contratada, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis contados da data de sua apresentação.

7.8. Os documentos de cobrança, escoimados das causas que motivaram a rejeição, deverão ser reapresentados num prazo máximo de 2 (dois) dias úteis.

7.9. Em caso de rejeição da Nota Fiscal/Fatura, motivada por erro ou incorreções, o prazo de pagamento passará a ser contado a partir da data de sua reapresentação.

8. CLÁUSULA OITAVA – DO PRAZO DE VIGÊNCIA

8.1 O contrato terá vigência 12 (doze) meses a contar da data de assinatura pelas partes, podendo ter sua duração prorrogada por iguais e sucessivos períodos com vistas à obtenção de preços e condições mais vantajosas para a Administração, limitado a 60 (sessenta) meses, desde que obedecida as mesmas condições estipuladas no Instrumento Contratual, na forma do Inciso II do Artigo 57 da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993;

9. CLÁUSULA NONA – DA GARANTIA

9.1. Para assinatura do presente instrumento, a CONTRATADA prestará a garantia contratual no valor de R\$ 84.177,99 (oitenta e quatro mil, cento e setenta e sete reais e noventa e nove centavos), equivalente a **5% (cinco por cento)** do valor do Contrato, conforme § 1º do Art. 56, da Lei 8.666/93.

9.2 Por ocasião da celebração do contrato, será exigido da CONTRATADA a prestação de uma das seguintes garantias:

I - caução em dinheiro, ou em títulos da dívida pública, devendo estes ter sido emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil e avaliados pelos seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Fazenda; (redação dada pela Lei nº 11.079, de 2004)

II - seguro-garantia (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994); ou,

III - fiança bancária (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 8.6.94).

9.2.1 A fiança bancária formalizar-se-á através de carta de fiança fornecida por instituição financeira que, por si ou pelos acionistas detentores de seu controle, não participem do capital ou da direção da CONTRATADA, sendo indispensável expressa renúncia, pelo fiador, aos benefícios do artigo 827, do Código Civil de 2002.

9.2.2 Toda e qualquer garantia prestada pela CONTRATADA:

a) somente poderá ser levantada após a extinção do contrato, e quando em dinheiro, atualizada monetariamente;

b) poderá, a critério da Administração do Distrito Federal, ser utilizada para cobrir eventuais multas e/ou para cobrir o inadimplemento de obrigações contratuais, sem prejuízo da indenização eventualmente cabível. Nesta hipótese, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos após o recebimento da notificação regularmente expedida, a garantia deverá ser reconstituída;

c) ficará retida no caso de rescisão contratual, até definitiva solução das pendências administrativas ou judiciais.

9.2.3 Sem prejuízo das sanções previstas na lei e neste Edital, a não prestação da garantia exigida será considerada recusa injustificada em assinar o Contrato, implicando na imediata anulação da N.E (nota de empenho) emitida.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – DA RESPONSABILIDADE DO DISTRITO FEDERAL

10.1. São obrigações da SES/DF:

1. O Distrito Federal responderá pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo e de culpa.
2. Indicar o executor interno do contrato, conforme Art. 67 da Lei 8.666/93 e Dec. 16.098/94, Art. 13, Inciso II e § 3º.
3. Cumprir os compromissos financeiros assumidos com a contratada
4. Fornecer e colocar à disposição da contratada todos os elementos e informações que se fizerem necessários à execução dos serviços.

5. Notificar, formal e tempestivamente, a contratada sobre as irregularidades observadas no serviço.
6. Notificar a contratada, por escrito e com antecedência sobre multas, penalidades quaisquer débitos de sua responsabilidade, bem como fiscalizar a execução do objeto contratado
7. Facilitar à CONTRATADA o acesso para retirada dos produtos para saúde que serão esterilizados
8. Acompanhar, verificar, auditar e intervir na execução do serviço para assegurar a fiel observância de seus itens, bem como as especificações dos anexos do Edital;
9. Comunicar (via ofício) à CONTRATADA quaisquer eventos adversos apresentados por servidor da SES/DF e/ou paciente durante o uso ou manipulação dos produtos de saúde reprocessados, bem como eventuais corpos estranhos, inclusive líquidos, encontrados nestes produtos com embalagem fechada;
10. Comunicar (via ofício) à CONTRATADA a falta de quaisquer produtos para a saúde que venham a ser extraviados e/ou danificados;
11. A CONTRATANTE entregará os produtos para saúde separados em sacos plásticos a serem esterilizados pré-lavados, de acordo com POP e acondicionados em caixas impermeáveis, hermeticamente fechadas, próprias para transporte, fornecidas pela CONTRATADA;
12. A CONTRATANTE estabelecerá em conjunto com a CONTRATADA, metodologia que possibilite a rastreabilidade dos produtos para saúde, em concordância com a RDC/ANVISA nº 156 de 11 de agosto de 2006 e RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012 e/ou a que a substituí-la por eventual revogação;
13. A CONTRATANTE elaborará PROTOCOLOS que definam o número de processamentos de cada produto para saúde a ser encaminhado
14. A CONTRATANTE realizará visita técnica sem aviso prévio com equipe multiprofissional designada pela mesma para avaliação dos serviços de processamento de produtos para a saúde mediante aplicação do Roteiro de Inspeção da ANVISA/MS e SES-DF (Comitê de Reuso da SES-DF, GERIS/DIVISA/SVS, Engenharia Clínica/DECEM/SINFRA, Vigilância Sanitária, Diretoria de Enfermagem/SAIS e demais profissionais que a CONTRATANTE julgar necessário), e elaborar relatório de avaliação dos serviços;
15. A CONTRATANTE poderá solicitar o cancelamento do contrato de prestação de serviços caso fique comprovado que a CONTRATADA não está cumprindo as exigências deste CONTRATO.
16. Facilitar à CONTRATADA o acesso para retirada dos produtos para saúde que serão esterilizados;
17. Acompanhar, verificar, auditar e intervir na execução do serviço para assegurar a fiel observância de seus itens, bem como as especificações dos anexos do Edital;
18. Comunicar (via ofício) à CONTRATADA quaisquer eventos adversos apresentados por servidor da SES/DF e/ou paciente durante o uso ou manipulação dos produtos de saúde reprocessados, bem como eventuais corpos estranhos, inclusive líquidos, encontrados nestes produtos com embalagem fechada;
19. Comunicar (via ofício) à CONTRATADA a falta de quaisquer produtos para a saúde que venham a ser extraviados e/ou danificados;
20. A CONTRATANTE entregará os produtos para saúde separados em sacos plásticos a serem esterilizados pré-lavados, de acordo com POP e acondicionados em caixas impermeáveis, hermeticamente fechadas, próprias para transporte, fornecidas pela CONTRATADA;
21. A CONTRATANTE estabelecerá em conjunto com a CONTRATADA, metodologia que possibilite a rastreabilidade dos produtos para saúde, em concordância com a RDC/ANVISA nº 156 de 11 de agosto de 2006 e RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012 e/ou a que a substituí-la por eventual revogação;
22. A CONTRATANTE elaborará PROTOCOLOS que definam o número de processamentos de cada produto para saúde a ser encaminhado;
23. A CONTRATANTE realizará visita técnica sem aviso prévio com equipe multiprofissional designada pela mesma para avaliação dos serviços de processamento de produtos para a saúde mediante aplicação do Roteiro de Inspeção da ANVISA/MS e SES-DF (Comitê de Reuso da SES-DF, GERIS/DIVISA/SVS, Engenharia Clínica/DECEM/SINFRA, Vigilância Sanitária, Diretoria de Enfermagem/SAIS e demais profissionais que a CONTRATANTE julgar necessário), e elaborar relatório de avaliação dos serviços;
24. A CONTRATANTE poderá solicitar o cancelamento do contrato de prestação de serviços caso fique comprovado que a CONTRATADA não está cumprindo as exigências do Termo de Referência.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

11.1. São obrigações da Contratada

1. Apresentar, ao Distrito Federal:
2. Até o quinto dia útil do mês subsequente, comprovante de recolhimento dos encargos previdenciários, resultantes da execução do Contrato;
3. Comprovante de recolhimento dos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais;
4. Por ocasião do pagamento, a inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, nos termos da Lei nº 12.440/2011.
5. Constitui obrigação da CONTRATADA o pagamento dos salários e demais verbas decorrentes da prestação de serviço.
6. A CONTRATADA responderá pelos danos causados por seus agentes.
7. A CONTRATADA se obriga a manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
8. Responsabilizar-se por quaisquer danos pessoais e/ou materiais, causados por técnicos (empregados) e acidentes causados por terceiros, bem como pelo pagamento de salários, encargos sociais e trabalhistas, tributos e demais despesas eventuais, decorrentes da prestação dos serviços.
9. Responsabilizar-se pelas eventuais despesas para execução do serviço solicitado, quaisquer que sejam os seus valores, e cumprir todas as obrigações constantes do(s) anexo(s) deste convocatório.
10. Comprovar, mês a mês, o efetivo recolhimento dos encargos sociais incidentes sobre a folha de pagamento dos empregados destinados para a prestação dos serviços.
11. É vedada a subcontratação, cessão ou transferência parcial ou total do objeto deste edital.
12. A CONTRATADA deverá atender toda a legislação referenciada abaixo, ou aquela que se aplique ao método de esterilização oferecido, ou a que substituí-la por revogação:
13. Resolução Anvisa nº 08, de 27/02/2009 – Suspende a esterilização química por imersão, utilizando esterilizantes líquidos (Art. 2º).
14. RDC/Anvisa nº 50, de 21/02/2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

15. RDC/Anvisa nº 156, de 11/08/2006 - Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.
16. RDC/Anvisa nº 02, de 25/01/2010 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
17. RDC/Anvisa nº 63, de 25/11/2011 - Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.
18. RDC/Anvisa nº 15, de 15/03/2012 - Dispõe sobre requisitos de Boas Práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
19. RDC/Anvisa nº 36, de 25/07/2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências
20. RE/Anvisa nº 2605, de 11/08/2006 – Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados
21. E/Anvisa nº 2606, de 11/08/2006 - Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências
22. Portaria Interministerial MS/MTE nº 482, de 16/04/1999 – Aprova o Regulamento Técnico Procedimentos de instalação e uso do gás óxido de etileno e suas misturas em unidades de esterilização
23. Resolução Anvisa nº 91, de 28/11/2008 - Proíbe o uso isolado de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, regulamenta o uso de produtos que contenham tais substâncias em equipamentos de esterilização e dá outras providências
24. Nota Técnica Gemat/GGTPS/Anvisa nº 01/2013 - Informações de rotulagem de produtos para saúde.
25. No caso de esterilização por irradiação (radiação gama ou feixe de elétrons), a empresa processadora também deve atender os requisitos da Comissão Nacional de Energia Nuclear, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (CNEN/MCTI).
26. Atender à Norma Regulamentadora nº32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde e outras legislações que venham a surgir no período da vigência do contrato, se utilizado o Óxido de Etileno.
27. A CONTRATADA deverá proceder à retirada e devolução dos produtos para saúde em veículos próprios e exclusivos para este fim, que atenda integralmente a Seção XII- Do Transporte da RDC/ANVISA nº15 de 15/03/2012, percorrendo todos os Centros de Material e Esterilização (CME) descritos no item 3.5 deste CONTRATO, diariamente, de segunda a sábado, inclusive nos feriados, em horário diurno das 07 às 12h e 13 às 18h, excetuando-se apenas os domingos;
28. A CONTRATADA durante a execução dos serviços deverá manter profissional habilitado para a conferência dos produtos, com conhecimento de todos os itens presentes na lista deste Termo de Referência, atestando o quantitativo e a integridade dos produtos enviados.
29. A CONTRATADA deverá transportar os produtos para saúde a serem reprocessados, em recipientes fechados de paredes lisas e rígidas que resistam às ações de punctura, ruptura e permeabilidade. Além disso, devem fornecer à CONTRATANTE sacos plásticos para organização dos produtos dentro dos respectivos recipientes.
30. A CONTRATADA deverá estabelecer critérios para a higienização dos veículos de transporte dos materiais, de forma a atender integralmente o art. 106 da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012;
31. A CONTRATADA deverá disponibilizar à CONTRATANTE caixas extras, de guarda, para permanecerem nos serviços de saúde. As caixas para o transporte de produtos para saúde devem ser identificadas com cores distintas, para material contaminado e para material estéril;
32. A CONTRATADA será responsável pela retirada de todos artigos para saúde nas dependências dos CME's e dos Núcleos do SAMU da CONTRATANTE, além de proceder a devolução dos mesmos esterilizados, **com prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas.**
33. A CONTRATADA durante a execução dos serviços deverá manter profissional habilitado para a conferência dos produtos, com conhecimento de todos os itens presentes na lista deste Termo de Referência, atestando o quantitativo e a integridade dos produtos enviados.
34. A CONTRATADA deverá transportar os produtos para saúde a serem reprocessados, em recipientes fechados de paredes lisas e rígidas que resistam às ações de punctura, ruptura e permeabilidade. Além disso, devem fornecer à CONTRATANTE sacos plásticos para organização dos produtos dentro dos respectivos recipientes.
35. A CONTRATADA deverá estabelecer critérios para a higienização dos veículos de transporte dos materiais, de forma a atender integralmente o art. 106 da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012;
36. A CONTRATADA deverá disponibilizar à CONTRATANTE caixas extras, de guarda, para permanecerem nos serviços de saúde. As caixas para o transporte de produtos para saúde devem ser identificadas com cores distintas, para material contaminado e para material estéril;
37. A CONTRATADA será responsável pela retirada de todos artigos para saúde nas dependências dos CME's e dos Núcleos do SAMU da CONTRATANTE, além de proceder a devolução dos mesmos esterilizados, com prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas.
38. A CONTRATADA deverá receber e inspecionar os produtos para a saúde enviados, conforme a relação descrita pela CONTRATANTE;
39. A CONTRATADA deverá seguir Procedimento Operacional Padrão (POP) elaborado com base em referencial científico atualizado, normatização pertinente e legislação vigente, de forma a atender a necessidade de processamento de cada produto para saúde a ser esterilizado;
40. A CONTRATADA fornecerá impresso carbonado ou similar para listagem dos materiais que serão encaminhados para esterilização. A lista deverá ser conferida pelo funcionário da CONTRATADA e servidor da CONTRATANTE no ato da entrega e recebimento dos artigos para saúde, contendo horário, data e assinatura dos responsáveis da unidade requisitante e funcionário da CONTRATADA. Em caso de localização em outro estado a CONTRATADA deverá acompanhar a nota fiscal, de acordo com a rotina a ser estabelecida;
41. A CONTRATADA realizará a limpeza com detergente enzimático com registro na Anvisa. Os produtos para saúde que apresentam conformações complexas devem ser precedidos de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada, atendendo ao art. 67 da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012;
42. A CONTRATADA deverá monitorar, com periodicidade definida em protocolo, a limpeza dos produtos para saúde e dos equipamentos automatizados de limpeza dos produtos para saúde;
43. O enxágue dos produtos para a saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica, art. 68 da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012; 22.18.
44. A CONTRATADA realizará a inspeção metódica com auxílio de lupas ou microscópios com no mínimo 8 (oito) vezes de aumento, quanto à integridade e limpeza de cada produto para saúde a ser reprocessado. No acondicionamento, os produtos deverão estar secos;
45. Todos os produtos para saúde esterilizados deverão possuir dispositivos que permitam a sua rastreabilidade, sendo identificados com o número de reprocessamentos realizados em local a ser determinado pela empresa CONTRATADA, com caneta não tóxica ou dispositivo que permita rastreamento e controle;
46. As embalagens utilizadas nos produtos para saúde a serem esterilizados deverão ser de papel grau cirúrgico, face de papel com 60g, outra face em filme laminado transparente de polipropileno e poliéster com 54g, utilizando medidas adequadas ao tamanho do produto a ser embalado, com selagem de no mínimo 6mm e espaço para abertura de 3cm. Devem ser validadas com indicador químico que permita a identificação da passagem pelo processo de esterilização, além da necessidade de estar contido indicador em três pontos do papel grau cirúrgico e possibilite à CONTRATANTE a confirmação da realização do processo de esterilização. Quando tratar-se do método de esterilização por Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio, deverá ser utilizada embalagem compatível ao método;
47. A CONTRATADA realizará a aeração forçada em câmara, por 8 a 12 horas, a 50 ou 60°C, complementando mais 12 horas de aeração natural em sistema de pressão negativa com no mínimo 25 trocas de ar por hora na sala, e devolver os artigos para saúde no prazo máximo de 72 horas, **caso seja o óxido de etileno o método de esterilização;**
48. Todos os produtos enviados deverão ser liberados, apenas, após confirmação do resultado negativo do teste biológico e integrador químico;
49. Testes de cromatografia em fase gasosa que comprovem ausência de toxicidade para resíduos do gás óxido de etileno, etilenoglicol e etilenocloridrina deverão ser apresentados mensalmente por laboratório habilitado, caso seja o óxido de etileno o método de esterilização;

50. Em caso de cada lote de produtos para a saúde, após os mesmos serem esterilizados, a CONTRATADA deverá retirar o pacote teste, e este conter indicadores biológicos e integrador químico multiparamétrico; deverá apresentar laudo mensal dos testes de esterilização dos produtos específicos definidos pela CONTRATANTE, assim como análise de toxinas e agente pirogênico, efetuados por laboratório habilitado oficialmente;
51. A CONTRATADA encaminhará à CONTRATANTE relatório mensal dos testes citados no item 11.1, subitem 49;
52. A CONTRATADA fornecerá à CONTRATANTE identificação das embalagens, conforme os artigos 83, 84 e 85 da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012; possibilitando a rastreabilidade dos artigos;
53. A CONTRATADA garantirá que os produtos para a saúde esterilizados tenham embalagens adequadas, com o fechamento feito por termoselagem realizada antes do procedimento de esterilização, de modo a garantir a integridade do produto contido, e ainda, atender os artigos 77, 78 e 80 da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012;
54. Caso a CONTRATADA ofereça esterilização por **Vapor de Baixa Temperatura com Formaldeído Gasoso (VBTF)**, deverá monitorizar e registrar rotineiramente os parâmetros físicos do processo de esterilização, tais como tempo, temperatura, umidade e concentração do esterilizante gasoso. Deverão ser utilizados indicadores químicos internos e externos, onde os externos deverão ser utilizados em todos os pacotes, exceto se o interno estiver visível. Deverá apresentar indicador químico que verifique a penetração do formaldeído nos produtos tubulares. Deverá utilizar indicadores biológicos adequados para a monitorização do processo e deverá assegurar que o artigo esterilizado esteja livre de resíduo químico de formaldeído;
55. Caso a Contratada ofereça esterilização por **Peróxido de Hidrogênio (plasma ou vapor)**, deverá utilizar invólucros compatíveis com o método, e monitorar o processo de esterilização por meio de indicadores físicos (emitidos a cada ciclo), indicadores químicos (Classe I e IV) e biológicos. As cargas só deverão ser liberadas após resultado negativo do indicador Biológico;
56. Sempre que ocorrerem mudanças nas condições do ciclo, alterações nas instalações, manutenção preventiva e/ou corretiva, mudanças do produto de esterilização ou utilização de novos equipamentos, a CONTRATADA encaminhará laudos do monitoramento do processo de esterilização empregando o indicador biológico com o Bacillus Subtilis e, obrigatoriamente, fornecer relatório de controle bacteriológico por lote, indicador químico multiparamétrico (temperatura, concentração, tempo de exposição e umidade), atendendo a Portaria Interministerial nº 482/99 e a seção X – Monitoramento do Processo de Esterilização da RDC nº 15/ANVISA de 15/03/2012;
57. A CONTRATADA apresentará todos os procedimentos descritos e protocolos seguidos para o processo. É necessário que seja evidenciado e avaliado todo o processo, permitindo a rastreabilidade dos artigos processados - Roteiro de Inspeção e POP;
58. A CONTRATADA deverá inspecionar e registrar o recebimento dos produtos para saúde enviados conforme relação descrita pela CONTRATANTE, possibilitando a rastreabilidade dos artigos a serem processados;
59. A CONTRATADA realizará a rastreabilidade individual dos produtos críticos e semi-críticos juntamente com um prontuário de identificação, que constam no artigo 8ª da RE ANVISA 2606/2006;
60. A CONTRATADA manterá arquivados os laudos de esterilização de todos os lotes processados para eventuais consultas conforme Art. 26, Parágrafo único da RDC nº 15/ANVISA de 15/03/2012;
61. A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pela conservação dos produtos para saúde recebidos e entregues, sendo que os itens extraviados ou danificados pela contratada deverão ser repostos com artigos de igual qualidade, obrigatoriamente, no prazo máximo de 30 dias;
62. A CONTRATADA assumirá o compromisso de execução dos serviços contratados mesmo em caso de qualquer eventualidade na empresa;
63. A CONTRATADA prestará esclarecimentos que lhe forem solicitados e atender prontamente às reclamações de seus serviços;
64. As amostras utilizadas pela CONTRATADA em controle de qualidade e os produtos para saúde considerados “SEM MEIOS DE REPROCESSAMENTO” serão devolvidos não estéreis para a CONTRATANTE, por meio de ofícios específicos que conste as seguintes informações: Hospital de origem, sem meios de reprocessamento, tipo de produto, data do envio, data de devolução, descrição detalhada justificando o porquê de o produto não ser passível de reprocessamento, sem nenhum ônus para a CONTRATANTE;
65. A CONTRATADA será responsável pelo transporte e processamento de todos os artigos para saúde encaminhados à mesma.
66. O funcionário da CONTRATADA, ao retirar os produtos nos CME's e Unidades de Saúde da CONTRATANTE, deverá apresentar-se devidamente uniformizado, portando crachá com fotografia recente;
67. O funcionário responsável pelo transporte deve receber treinamento quanto à higienização das mãos e uso de equipamento de proteção individual, conforme Art. 107 da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012;
68. A CONTRATADA fornecerá todo equipamento de segurança do trabalho aos seus funcionários nos exercícios de suas funções atendendo integralmente a NR32 do Ministério do Trabalho;
69. A CONTRATADA assumirá de forma integral a responsabilidade pelo pagamento dos encargos fiscais, trabalhistas, previdenciários, comerciais e outros que decorram dos compromissos assumidos neste contrato, não obrigando a CONTRATANTE a fazer-lhe restituição ou reembolso de qualquer valor despendido com estes pagamentos; 2
70. A CONTRATADA deverá selecionar e capacitar rigorosamente os empregados que irão prestar os serviços, com nível de instrução compatível e funções profissionais devidamente registradas em suas carteiras de trabalho, em conformidade com a legislação vigente. Os profissionais de enfermagem de nível médio deverão, obrigatoriamente, estar subordinados ao Enfermeiro Responsável Técnico, em conformidade a Resolução COFEN nº - 424, de 19 de abril de 2012 – DOU de 23/04/2012;
71. Todos os profissionais de enfermagem da CONTRATADA deverão estar inscritos e regularizados no Órgão de Classe Regional;
72. A CONTRATADA deverá dispor de um Responsável Técnico com nível superior em suas unidades de esterilização, para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, de acordo com competências profissionais definidas em legislação específica de acordo com Seção II – Recursos Humanos da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012;
73. A CONTRATADA disponibilizará para a realização do reprocessamento de produtos para saúde, de quadro de pessoal composto por técnicos e/ou auxiliares de enfermagem, sob a supervisão direta de Enfermeiro;
74. A CONTRATADA apresentará qualificação técnica dos trabalhadores realizada por meio de treinamento específico, documentado, conforme programa mínimo integrante da Portaria Interministerial 482/1999 MS/TEM e a Seção II – Recursos Humanos da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012 caso a CONTRATADA ofereça esterilização por Óxido de Etileno;
75. Apresentar qualificação técnica dos trabalhadores realizada por meio de treinamento específico, documentado, conforme estabelecido na Seção II – Recursos Humanos da RDC/ANVISA nº 15 de 15/03/2012 caso a CONTRATADA ofereça esterilização por VBTF ou por Plasma ou vapor de Peróxido de Hidrogênio.
76. A CONTRATADA disponibilizará seu Responsável Técnico à disposição da CONTRATANTE para quaisquer informações, consultorias ou suporte técnico sobre os procedimentos de esterilização.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL

12.1. Toda e qualquer alteração deverá ser processada mediante a celebração de Termo Aditivo, com amparo no art. 65 da Lei nº 8.666/1993, suas alterações, desde que previamente justificado nos autos, vedada a modificação do objeto.

12.2. A alteração de valor contratual, decorrente do reajuste de preço, da compensação ou penalização financeira, prevista no Contrato, bem como o empenho de dotações orçamentárias suplementares, até o limite do respectivo valor, dispensa a celebração de aditamento.

12.3. A inexecução parcial ou total do contrato, de acordo com o artigo 78 da Lei 8.666/93, ensejará a sua rescisão e a penalização da empresa nos termos deste Edital e da Lei 8.666/93.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS PENALIDADES

13.1. Nos casos de atrasos injustificados ou inexecução total ou parcial dos compromissos assumidos com a Administração aplicar-se-ão as sanções administrativas estabelecidas no decreto nº 26.851 de 30 de maio de 2006 e alterações previstas no decreto nº 35.831 de 19 de setembro de 2014, que regulamenta a aplicação de sanções administrativa previstas nas Leis Federais nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e 10.520, de julho de 2002.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA RESCISÃO AMIGÁVEL

14.1. O Contrato poderá ser rescindido de comum acordo, bastando, para tanto, manifestação escrita de uma das partes, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, sem interrupção do curso normal da execução do Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DA RESCISÃO

15.1 O Contrato poderá ser rescindido por ato unilateral da Administração, reduzido a termo no respectivo processo, na forma prevista no Edital, observado o disposto no art. 78 da Lei nº 8.666/93, sujeitando-se a Contratada às conseqüências determinadas pelo art. 80 desse diploma legal, sem prejuízo das demais sanções cabíveis.

15.2. Nos casos de atrasos injustificados ou inexecução total ou parcial dos compromissos assumidos com a Administração, aplicar-se-ão as sanções administrativas estabelecidas no Decreto nº 26.851, de 30 de maio de 2006 alterado pelo Decreto – DF 36.974 de 11.12.2015 e alterações previstas no Decreto nº 35.831 de 19 de setembro de 2014, que regulamenta a aplicação de sanções administrativas previstas nas Leis Federais nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e nº 10.520, de 17 de julho de 2002.

15.3 O contrato poderá ser rescindido, conforme as disposições dos artigos 77 a 80 da Lei nº 8.666/93.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS DÉBITOS PARA COM A FAZENDA PÚBLICA

16.1. Os débitos da CONTRATADA para com o Distrito Federal, decorrentes ou não do ajuste, serão inscritos em Dívida Ativa e cobrados mediante execução na forma da legislação pertinente, podendo, quando for o caso, ensejar a rescisão unilateral do Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – DO EXECUTOR

17.1 O Distrito Federal, por meio da Secretaria de Estado de Saúde, designará um Executor para o Contrato, que desempenhará as atribuições previstas nas Normas de Execução Orçamentária, Financeira e Contábil.

17.2 Será designado um executor para o contrato, ao qual serão incumbidas as atribuições contidas nas Normas de Execução Orçamentária e Financeiras vigentes (Decreto n.º 32.598/2010 e alterações posteriores).

17.3 - EXECUTORES DO CONTRATO

- Executor Central Titular: Enfermeiro designado pela Diretoria de Enfermagem/SAIS/SES-DF □ Executor Central Substituto: Enfermeiro designado pela Diretoria de Enfermagem/SAIS/SES.
- Executor Setorial Titular: Enfermeiro designado pela Gerência/ SAMU-Núcleos de Apoio Pré- Hospitalar/Núcleo de Material e Esterilização listados no item 3.5 deste CONTRATO.
- Executor Setorial Substituto: Enfermeiro designado pela Gerência/ SAMU-Núcleos de Apoio Pré-Hospitalar/Núcleo de Material e Esterilização listados no item 3.5 deste CONTRATO.
- Consultores/auditores: Representante da Gerência de Risco em Serviços de Saúde/ DIVISA/SVS/SES-DF, e LACEN-Laboratório Central, solicitados quando necessário. Mensalmente a CONTRATADA deverá:
- Apresentar relatório que ateste os resultados dos testes de todos os lotes do monitoramento do processo de esterilização (indicador biológico e integrador químico, conforme sessão V da RDC/ANVISA nº15 de 15/03/2012);
- Apresentar laudos dos testes que comprovem a ausência de toxicidade pelos resíduos do gás de óxido de etileno, etilenoglicol e etilenocloridrina;
- Apresentar laudos da avaliação da qualidade da esterilização do produto de maior criticidade atestado por laboratório credenciado.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA - DA PUBLICAÇÃO E DO REGISTRO

18.1. A eficácia do Contrato fica condicionada à publicação resumida do instrumento pela Administração, na Imprensa Oficial, até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo de vinte dias daquela data, após o que deverá ser providenciado o registro do instrumento na Administração, em conformidade com o art. 60 da Lei nº 8666/93.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA – DO FORO

19.1. Fica eleito o foro de Brasília, Distrito Federal, para dirimir quaisquer dúvidas relativas ao cumprimento do presente Contrato.



Documento assinado eletronicamente por **TOMÁS DE OLIVEIRA MENDES, RG n.º F1338214 - SRDPF-DF, Usuário Externo**, em 25/06/2018, às 13:31, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **HUMBERTO LUCENA PEREIRA DA FONSECA - Matr.1674116-1, Secretário de Estado de Saúde do Distrito Federal**, em 25/06/2018, às 18:25, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **PATRICIA SILVA ARAUJO RESENDE - Matr.0198491-8, Gerente de Instrução e Formalização de Contratos e Convênios**, em 28/06/2018, às 17:32, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ANA PAULA SOUSA PAULINO E SILVA - Matr.1433067-9, Testemunha**, em 04/07/2018, às 15:21, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **8473321** código CRC= **3686AE0A**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural sem número - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70086900 - DF