

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

1.1. CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA REALIZAR A MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA (FLUXO LAMINAR) PRESENTE NO BANCO DE LEITE HUMANO DE SÃO SEBASTIÃO.

2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. Considerando que o Leite Humano doado ao banco de leite é submetido a procedimentos exigidos pela rede brasileira de bancos de leite humano, conforme as recomendações da Anvisa, como por exemplo a seleção e classificação, onde se verificam: embalagem e rótulo, presença de sujidades, cor, ausência de odores, acidez dornic e conteúdo energético através de leitura do crematócrito, exigindo os mais altos padrões de qualidade.

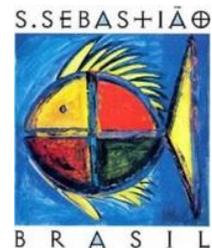
2.2. Considerando ainda que a qualidade microbiológica e a ausência de bactérias do grupo coliforme refletem a qualidade sanitária do produto. A determinação simplificada de coliformes totais é realizada de acordo com a norma técnica brasileira, pela incubação das amostras em tubos múltiplos e necessita de um ambiente estéril proporcionado pela cabine de segurança biológica e outros meios de manutenção da esterilidade.

2.3. Considerando ainda que o Banco de Leite Humano de São Sebastião é o responsável pela distribuição do leite também nos municípios de Ilhabela e Caraguatatuba, e a ausência de esterilidade adequada pode comprometer o fornecimento adequado ou total dos três municípios.

2.4. Considerando que o centro de incentivo ao aleitamento materno e banco de leite humano de São Sebastião dispõe de uma cabine de segurança biológica classe II, a2 - filter flux e ainda a necessidade sobre a certificação periódica deste equipamento, conforme despacho da vigilância sanitária deste município em resposta ao memorando 66/2022 da unidade CIAMA da Topolândia, anexo ao processo nº 142/2022 (folha nº02) que trata do mesmo objeto deste termo, é que se faz necessária a contratação de empresa especializada na manutenção e certificação do equipamento supracitado.

3. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

Lote	Item	Qtde.	Unid.	Código	Descrição
1	1	1	SER	55019	MANUTENÇÃO DE CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA (FLUXO LAMINAR) CLASSE II, A2 - FILTER FLUX (COM CERTIFICAÇÃO)



4. PRAZO DA CONTRATAÇÃO

4.1. A vigência da contratação estará condicionada ao recebimento definitivo do serviço e adoção das providências previstas no Contrato, na forma do artigo 105 da Lei Federal nº 14.133/2021.

4.2. A Ordem de Serviço oferecerá maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Durante o fornecimento do objeto deste termo de referência será exigido que a empresa esteja em compatibilidade com as obrigações a serem assumidas, no tocante à regularidade jurídica, fiscal e trabalhista;

5.2. Efetuar o serviço solicitado, com os padrões de qualidade descritos neste termo, sendo que os objetos deverão atender as legislações e resoluções pertinentes.

5.3. Atender os prazos e condições constantes neste termo de referência.

5.4. É vedado a participação de empresas impedidas de licitar ou contratar com a Administração Pública;

5.5. **Subcontratação:** Não será permitida subcontratação sem prévia comunicação à contratante.

5.6. **Garantia da contratação:** Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021

5.7. **Garantia contratual:** O prazo de garantia contratual dos serviços é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

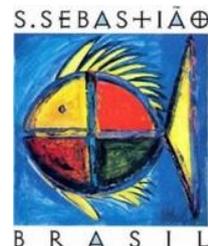
5.8. A validade da certificação deverá ser de 1 (um) ano, contados a partir da emissão do laudo de Certificação.

5.9. Deverão ser atendidas as seguintes normas na execução dos serviços:

5.9.1. NBR 15.767:2009 - Equipamentos de Fluxo Unidirecional (EFU) – Requisitos e métodos de ensaio;

5.9.2. NBR ISO 14644-1 - Salas Limpas e Ambientes Controlados Associados Parte 1 – Classificação de Limpeza do ar;

5.9.3. NBR ISO 14644-3 - Salas Limpas e Ambientes Controlados Associados



Parte 3 – Métodos de ensaio;

5.9.4. NSF/ANSI 49-2008 - Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification.

6. EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. O serviço deverá ser executado, em até 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento da nota de empenho e da Ordem de Fornecimento, sob pena de aplicação de sanções previstas nas legislações pertinentes;

6.2. O serviço deverá ser executado no CIAMA da Topolândia, localizado na Rua Antônio Pereira, nº 280 – Topolândia – São Sebastião/SP.

6.2.1. O dia e horário deverá ser acordado com o responsável pela unidade, sendo o número de contato disponibilizado pela presente Fundação quando solicitado.

6.2.2. Em eventual mudança de endereço, estando o mesmo situado no município de São Sebastião, fica garantida a execução adequada do objeto.

6.2.3. A garantia legal ou contratual tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

6.3. Para a correta Certificação da Cabine de segurança biológica deverão ser realizados os respectivos ensaios:

6.3.1. Contagem de partículas em suspensão no ar

6.3.2. Ensaio para detecção de pontos de vazamento em sistema de filtragem instalado HEPA/ULPA.

6.3.3. Teste de velocidade do fluxo do ar “Downflow” e Inflow”

6.3.4. Vazão de ar do equipamento

6.3.5. Diferencial de pressão nos filtros absolutos (perda de carga dos filtros)

6.3.6. Inspeção dos filtros absolutos, pré-filtro, sistema de selagem dos filtros, itens mecânicos e eletroeletrônicos

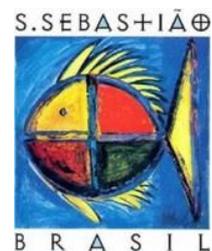
6.3.7. Ruído

6.3.8. Iluminação



FUNDAÇÃO DE SAÚDE PÚBLICA DE SÃO SEBASTIÃO

Lei Complementar nº 168/2013 e alterações



6.3.9. Eficiência da lâmpada germicida

6.3.10. Teste de Fumaça

6.3.11. Temperatura e Umidade

6.4. O serviço deverá ser executado por profissionais técnicos capazes de executar o objeto deste termo de referência, de acordo com as legislações vigentes.

6.4.1. Os profissionais deverão estar devidamente trajados, instrumentados, identificados e equipados com EPI's adequados para o serviço.

6.5. O serviço só será dado como executado, quando prestado de acordo com as especificações deste termo de referência,

6.6. A Fundação de Saúde Pública de São Sebastião (FSPSS) rejeitará o serviço realizado em desacordo com a qualidade, característica e especificações constantes neste Termo, restando a contratada a obrigatoriedade da imediata execução adequada;

7. GESTÃO DO CONTRATO

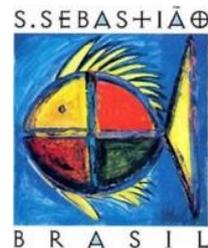
7.1. A prestação de serviços deverá observar e cumprir o quanto disposto neste Termo de Referência e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).

7.2. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da presente contratação (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

7.3. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, §1º).

7.4. As comunicações entre a Entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito ou por e-mail sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

7.5. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura serão exigidas as certidões de regularidade fiscal e trabalhista.



7.6. A Contratada deverá assegurar a FSPSS o direito de fiscalizar, sustar e/ou recusar o objeto que não esteja de acordo com as condições estabelecidas no presente Termo, ficando certo que, em hipótese alguma, a falta de fiscalização exime a responsabilidade da Contratada de atender as condições aqui previstas.

7.7. O Gestor do Contrato/Diretor Requisitante tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido na forma da Lei Federal nº 14.133/2021 e Decreto Municipal nº 9136/2023.

8. MEDIÇÃO E PAGAMENTO

8.1. Os serviços serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da realização, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, por empregado público da Diretoria de Atenção Especializada, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na Proposta.

8.2. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência, devendo ser refeitos no prazo máximo de 05 dias úteis, às custas da contratada, contados a partir da notificação expedida pela FSPSS, prorrogável à critério da Fundação de Saúde.

8.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de até 05 dias, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e consequente aceitação mediante termo detalhado.

8.3.1. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

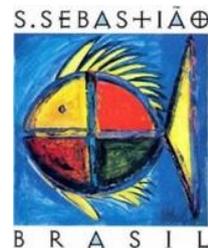
8.3.2. Na hipótese de a verificação não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

8.4. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de



FUNDAÇÃO DE SAÚDE PÚBLICA DE SÃO SEBASTIÃO

Lei Complementar nº 168/2013 e alterações



2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

8.5. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

8.6. Antes do pagamento da nota fiscal ou da fatura serão exigidas as certidões de regularidade fiscal, social e trabalhista.

8.7. A contratada deverá assumir todas as despesas recorrentes do transporte do objeto, se houver, inclusive carga e descarga, até os locais indicados pela FSPSS.

8.8. O pagamento será efetuado mediante o processamento dos documentos de cobrança, apresentados pela Contratada, num prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura.

8.8.1. Considera-se ocorrido o recebimento da Nota Fiscal/Fatura quando a Diretoria Requisitante atestar o recebimento do objeto.

8.9. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA de correção monetária.

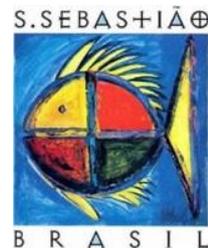
8.10. Previamente a emissão do Empenho, a Fundação de Saúde verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que a impeça, mediante a consulta a cadastros informativos oficiais, tais como:

8.10.1. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);

8.10.2. Cadastro Nacional de Empresas Punidas - CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>);

8.10.3. CADIN - Cadastro Informativo dos Créditos não Quitados de Órgãos e Entidades Estaduais.

8.11. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, caso exigidos, e no caso daqueles



documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

8.12. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

9. SELEÇÃO DO FORNECEDOR

9.1. A presente aquisição dar-se-á mediante processo de DISPENSA DE LICITAÇÃO, em conformidade com o Art. 75, Inciso II da Lei Federal nº 14.133/21 (Nova Lei de Licitações e Contratos), em razão do valor definido para a despesa.

9.2. O critério adotado para a presente prestação de serviços será de MENOR PREÇO.

9.3. Será exigida apenas pelo(s) licitante(s) vencedor(es) a apresentação dos documentos de habilitação necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, restringindo-se à documentação jurídica, regularidade fiscal, social e trabalhista, qualificação econômico-financeira.

9.4. É vedado a participação de empresa impedida de licitar ou contratar com a Administração Pública.

9.5. Não será exigida garantia de proposta.

10. ESTIMATIVA DO PREÇO

10.1. O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas quando da divulgação do resultado no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP.

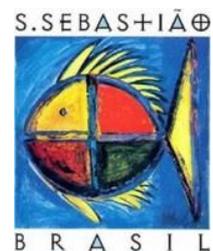
10.2. A opção pelo sigilo do orçamento visa preservar a competitividade entre fornecedores, possibilitar negociações estratégicas, prevenir inflação de preços, proteger a segurança do processo e respeitar a estratégia administrativa, contribuindo para uma contratação mais eficiente e vantajosa.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA



FUNDAÇÃO DE SAÚDE PÚBLICA DE SÃO SEBASTIÃO

Lei Complementar nº 168/2013 e alterações



Fonte	Despesa Principal	Despesa Desdobrada	Elemento
1 - TESOURO	9119	10987	310.0000

ANGÉLICA OLIVEIRA COSTA
Diretora de Atenção Especializada
Fundação de Saúde Pública de São Sebastião