



Oxetil Ind. e Com. de Prod. Esterilizados Eireli EPP
CNPJ 74.554.189/0001-09 IE 625.012.461-113

**CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE PROCESSAMENTO, ESTERILIZAÇÃO
E REESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO - HOSPITALARES POR ÓXIDO DE ETILENO**

OXETIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ESTERILIZADOS EIRELI EPP., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ MF nº 74.554.189/0001-09, com Inscrição Estadual nº 625.012.461-113, estabelecida na Rua Lolita Sanchez Pretel, 785, Distrito Industrial, na cidade de Santo Anastácio/SP, CEP 19360-000, representada neste ato por seu representante legal conforme contrato social, neste ato denominado CONTRATADA e Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Presidente Epitácio pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ nº 44.932.846/0001-35, Inscrição Estadual nº Isento, estabelecida na Rua Antonio Venancio Lopes, 9-42 Bairro Vila Maria na cidade de Presidente Epitácio, SP, CEP 19.470-000 representada neste ato por seu representante legal conforme contrato social (Anexo I), doravante denominada CONTRATANTE, convencionam e contratam entre si o seguinte:

1 - DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO E DESPESAS

1°. A CONTRATADA obriga-se a prestar serviços especializados de processamento e/ou esterilização de materiais médico-hospitalares, de propriedade da CONTRATANTE.

51° - Os serviços de processamento e esterilização de materiais médico-hospitalares acima citados serão prestados nas dependências da CONTRATADA, sendo observadas as normas técnicas exigidas pela ANVISA, conforme:

- Portaria Interministerial 482 de 16 de Abril de 1999;
- RDC 156, RE 2605 e RE 2606, todas de 11 de Agosto de 2006;
- RDC 15, de 15 de março de 2012.

2°. A CONTRATANTE enviará todo material médico hospitalar passível de processamento e/ou esterilização por Óxido de Etileno, relacionando-os em impressos próprios devidamente preenchidos, sendo estes impressos fornecidos pela CONTRATADA.

3°. O presente contrato é de caráter obrigatório entre a CONTRATADA e CONTRATANTE (Disposto no art 10 § 1° da RDC 156 de 11 de Agosto de 2006).

2 - DA REMUNERAÇÃO E SUAS CONDIÇÕES

1°. A CONTRATANTE pelos serviços contratados pagará à CONTRATADA o valor determinado através da aplicação da tabela de preços negociada, de acordo com o preço unitário do material médico - hospitalar, Anexo II - Proposta, e será reajustado automaticamente sempre no mês de janeiro de cada ano, tomando-se por base o Índice Geral de Preços do Mercado do Setor da Saúde da FGV - Fundação Getúlio Vargas, de comum acordo entre as partes, sempre proporcional ao tempo de vigência do contrato.

51° - O valor mínimo de faturamento está estipulado no Anexo III - Condições Comerciais. Caso a CONTRATANTE não atinja o consumo mínimo mensal estabelecido no anexo III, fica a CONTRATADA autorizada a cobrar o valor correspondente à diferença apurada na próxima fatura.

52° - O pagamento dos valores devidos à CONTRATADA pela CONTRATANTE deverá ser efetuado no prazo e forma conforme estipulados no Anexo III - Condições Comerciais.

53° - Havendo atraso no pagamento, a CONTRATANTE pagará à CONTRATADA as despesas bancárias oriundas de atraso e/ou taxas administrativas, multa de 2% (dois por cento) ao mês, juros de 1% (um por cento) ao mês, PRO RATA DIE e correção monetária. Ainda, o atraso no pagamento por período superior a 05 (cinco) dias corridos acarretará suspensão automática, da prestação de serviços, podendo a CONTRATADA, se julgar conveniente, rescindir ou suspender temporariamente sem ônus o presente contrato, notificando a parte CONTRATANTE.

54° - As despesas bancárias oriundas de atraso e/ou taxas administrativas serão automaticamente incluídas para pagamento na próxima fatura para a CONTRATANTE.

3 - DA RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA

1°. A CONTRATADA responderá pela qualidade dos serviços prestados, inclusive por eventuais danos que ocorrerem aos materiais a partir do recebimento até a entrega destes. Não é de responsabilidade da CONTRATADA os materiais que dão entrada na inspeção inicial danificados ou com alguma não conformidade.

Responderá também a CONTRATADA pelos atos de seus funcionários, caso estes venham a causar prejuízos aos materiais.

51° - O não cumprimento das obrigações estabelecidas neste contrato pelo CONTRATANTE, que possam influenciar na qualidade dos serviços prestados pela

CONTRATADA, será considerado causa excludente de responsabilidade desta.

52° - Os danos materiais ocorridos durante os processos, e sendo estes de responsabilidade da CONTRATADA, de acordo com as cláusulas deste instrumento, terá ressarcimento proporcional à vida útil restante do bem danificado, cujos valores serão estabelecidos mediante comparação com outros produtos de mesma qualidade e vida útil existentes no mercado. Os valores referentes aos danos materiais serão pagos mediante desconto nas faturas mensais, com vencimentos posteriores ao mês em que o dano foi constatado, podendo este ser integral ou em parcelas fixas, desde que acordado previamente.

4 - DAS RESPONSABILIDADES TÉCNICAS

1 - Das responsabilidades da CONTRATANTE:

a) Realizar pré-limpeza de cada material médico-hospitalar com água e sabão neutro imediatamente após o seu uso, a fim de evitar o encrustamento de substâncias orgânicas e asentar o meio ambiente de risco biológico, bem como o próprio funcionário da saúde; (Disposto no Art 18 da RDC 15 de 15 de Março de 2012).

b) Realizar a discriminação qualitativa e quantitativa dos produtos médico-hospitalares a serem enviados à CONTRATADA, em pedido fornecido pela mesma, estando datada e devidamente assinada pelo responsável do envio;

c) Realizar o acondicionamento adequado dos materiais a serem transportados pela CONTRATADA, em recipientes fornecidos por esta, com lacre, conforme preza a portaria Interministerial 482 de 16 de Abril de 1999;

d) Informar dentro do prazo de 24 (vinte e quatro) horas após a devolução dos materiais, os danos, extravios e outras questões pertinentes ao lote recebido para que possamos atuar no tempo devido;

e) Realizar auditoria técnica da empresa processadora CONTRATADA, conforme legislação vigente; (Disposto no Art 10 § 2° da RDC 156 de 11 de Agosto de 2006);

f) Certificar que os materiais processados sejam utilizados somente após a garantia da eficácia do processo de processamento/esterilização constados nos laudos com resultados dos controles físicos, químicos e biológicos, teste de esterilidade e análise residual por cromatografia gasosa, que deverá ser enviados pela empresa contratada.

5° único - É de inteira responsabilidade da CONTRATANTE a padronização da compra dos produtos médicos hospitalares a serem enviados a CONTRATADA no que se refere à qualidade do produto novo (durabilidade, eficácia do uso, possibilidade de reuso, registro na ANVISA), bem como ao fim que se destinam, conforme Artigo 9 da RDC 156 e artigo 10 da RE 2.606 de 11 de agosto 2.006.

g) É de responsabilidade da CONTRATANTE realizar análise e pré seleção dos produtos a serem enviados à CONTRATADA, conforme RDC 2606 de 11 de Agosto de 2006, Artigo 3°, Item I.

h) É de responsabilidade da CONTRATANTE fornecer as informações do material que está sendo enviado para a CONTRATADA de modo que a CONTRATADA seja responsável por elaborar os protocolos testes e protocolos de reprocessamento, em conformidade com RE 2606 de 11 de agosto de 2006, Artigo 5°, Item 1 e Artigo 7°, levando em consideração o tipo e a marca de cada material.



Oxetil Ind. e Com. de Prod. Esterilizados Eireli EPP
CNPJ 74.554.189/0001-09 IE 625.012.461-113

- i) É de responsabilidade da CONTRATANTE definir um responsável técnico de nível superior pertencente ao serviço de saúde, que será responsável pelo processamento de produtos médicos em conjunto com a CONTRATADA, o qual assinará sua responsabilidade neste contrato, conforme RDC 2606 de 11 de Agosto de 2006, Artigo 2º, Parágrafo 3º.
- j) É de responsabilidade da CONTRATANTE, proprietário e usuário do material médico-hospitalar, monitorar os eventos adversos associados ao uso do produto processado, bem como prestar informações à processadora para evidenciar nos estudos, conforme RDC 2606 de 11 de Agosto de 2006, Artigo 3º, item VII. Artigo 7º, item VII (descrição do monitoramento dos eventos adversos associados ao uso do produto incluindo a classificação dos eventos, formas de registro, de notificação, e medidas corretivas a serem adotadas) e Artigo 14.
- k) É de responsabilidade da CONTRATANTE, proprietário e usuário do material médico-hospitalar, monitorar o descarte do produto processado, bem como informar à processadora quando se tratar de descarte artigos críticos com rastreabilidade individual, para evidenciar nos estudos, conforme RDC 2606 de 11 de Agosto de 2006, Artigo 3º, item VIII.
- l) Trabalhar em conjunto com a CONTRATADA ao fornecer dados e informações, preencher documentação sob sua responsabilidade que permitam controlar a rastreabilidade individual dos produtos classificados como críticos, conforme RE 2606 de 11/08/2006, Parágrafo único "Os produtos classificados como críticos devem ter garantida sua rastreabilidade individual", conforme informações prestadas no site www.oxetil.com.br, as quais a CONTRATANTE se compromete serem fiéis e verdadeiras, sob pena de infração contratual.
- Preencher os Prontuários dos Materiais com dados e informações sob sua responsabilidade, conforme RE 2606 de 11/08/2006, Artigos 8º e 9º e Artigo 10.
 - Fornecer as amostras de materiais médico-hospitalares solicitadas pela CONTRATADA para as análises necessárias, conforme exigências dos Protocolos Testes.
- m) Não enviar produtos para saúde para esterilização que estiverem elencados no rol proibitivo da R.E 2.605 de 11 de agosto de 2006 ou que possua em seus rótulos originais a expressão "PROIBIDO REPROCESSAR".
- n) A CONTRATANTE obriga-se, desde já, a somente remeter para a CONTRATADA produtos para a saúde de sua propriedade, não podendo em nome próprio incluir em suas remeças equipamentos de terceiros, consignados, somente com autorização expressa da CONTRATADA, com a devolução dos materiais, sob as expensas da CONTRATANTE.
- o) A CONTRATANTE obriga-se, desde já, a somente destinar os produtos para saúde processados/esterilizados pela CONTRATADA ao uso dentro de suas dependências, não podendo em hipótese alguma comercializá-los ou cedê-los a terceiros.
- II - Das responsabilidades da CONTRATADA:**
- a) Fornecer talonário de pedido para discriminação dos materiais médico-hospitalares à serem processados/esterilizados;
- b) Fornecer recipiente rígido, liso e fechado hermeticamente para o transporte dos materiais a serem enviados à empresa;
- c) Coletar, transportar e entregar materiais médico-hospitalares conforme termos previamente acordados;
- d) Realizar etapas do processamento abaixo descritas, em conformidade com RE 2606 de 11/08/2006:
- 01 - Conferência quantitativa e qualitativa, no momento do recebimento por profissionais devidamente treinados e capacitados para tal; 02 - Limpeza com finalidade de redução da carga microbiana, conforme protocolo adotado pela empresa; 03 - Redução dos fatores pirogênicos dos materiais invasivos; 04 - Secagem; 05 - Inspeção específica sequencial; 06 - Inspeção da funcionalidade dos materiais discriminados no adendo deste contrato; 07 - Embalagem e Rotulagem; 08 - Esterilização por óxido de etileno; 09 - Aeração.
- e) Reter os materiais da CONTRATANTE quando não aprovado em alguma das etapas descrita na alínea anterior.
- f) Assegurar rastreabilidade dos materiais processados a partir do lote de esterilização que estará identificado na embalagem primária (etiqueta).
- g) Fornecer, na embalagem/etiqueta as informações necessárias de acordo com a Legislação vigente.
- h) Utilizar como controle do processo, indicadores químicos e biológicos;
- i) Garantir que os equipamentos utilizados no processo: lavadora ultrassônica, secadoras elétricas, seladoras automatizadas, Incubadoras, autoclaves, estejam qualificados, calibrados e validados;
- j) Fornecer Laudo de controle de forma impressa ou eletrônica a cada lote de materiais médico-hospitalares esterilizados, contendo parâmetros utilizados na esterilização, resultado de indicador químico, físico-químico e biológico, teste de esterilidade e análise residual por cromatografia gasosa.
- k) A empresa CONTRATADA, não realiza o processamento de materiais titulados pela ANVISA como PROIBIDO REPROCESSAR OU PROIBIDO REPROCESSAR e/ou que constem na lista negativa da RE 2605 de 11 de Agosto de 2006, ou de materiais que não confirmam segurança para o seu reuso, conforme legislação vigente, bem como materiais não hospitalares.
- l) Elaborar PROTOCOLOS TESTES e PROTOCOLOS DE REPROCESSAMENTO e disponibilizá-los em auditorias realizadas pela CONTRATANTE, conforme RE 2606 de 11 de Agosto de 2006.
- 5º único. Implantar programa de rastreabilidade/ Individual aos artigos classificados como críticos, pertencentes à CONTRATANTE, conforme RE 2606 de 11/08/2006, Parágrafo Único.
- m) Realizar anualmente Inspeções de vaso de pressão com profissional habilitado para tal, em conformidade com a Norma Regulamentadora 13 (NR-13 - Caldeiras e Vaso de Pressão), para garantir a segurança e eficácia no processo de redução de carga microbiana dentro da autoclave destinada. Os documentos das inspeções devem ficar disponíveis na CONTRATADA para serem auditados por órgãos fiscalizadores e pela CONTRATANTE.
- 5 - DA RESCISÃO E VIGÊNCIA DO CONTRATO**
- 1º. O presente contrato terá o prazo de vigência estipulado no Anexo III - Condições Comerciais. Caso não haja comunicação expressa, por escrito, no sentido de rescindir o contrato no prazo de 30 dias, será renovado por igual período sendo ratificadas as mesmas cláusulas, sendo a tabela reajustada conforme cláusula 2.1º.
- 51º - Em se tratando de rescisão de contrato anteriormente ao tempo pré-estabelecido, a parte interessada fica obrigada a conceder o "Aviso Prévio de Rescisão Contratual" na mesma forma do presente instrumento, com 30 (trinta) dias de antecedência.
- a) Em se tratando de rescisão do contrato sem motivo justificado, estabelece-se como cláusula penal multa equivalente a média da apuração dos valores totais dos últimos 06 (seis) meses de maior volume de prestação de serviço pela CONTRATADA à CONTRATANTE, multiplicado pelo preço vigente à época da rescisão e pelo número de meses que faltar para a expiração do contrato, sem prejuízo das perdas e danos que tal ato vier a provocar.
- b) Caso não haja decorrido o prazo de 06 (seis) meses de vigência contratual, a multa a ser paga pela parte que vier a causar a rescisão, será equivalente à média das compras mensais ocorridas, multiplicando-se pelo preço vigente à época da rescisão e pelo número de meses que faltar para o término do Contrato, sem prejuízo das perdas e danos.
- 52º - A rescisão do contrato também ocorrerá independentemente de notificação ou interpelação, nas seguintes hipóteses:
- a) Declaração de falência ou pedido de recuperação por qualquer das partes contratantes;
- b) Ocorrência ou diminuição do patrimônio da CONTRATANTE, capaz de comprometer ou tornar duvidosa sua idoneidade econômico-financeira;
- c) Ocorrência de perda da qualidade dos serviços prestados contratados, quando da apresentação periódica dos laudos de avaliação dos serviços prestados pela CONTRATADA;
- d) Ocorrência de caso fortuito ou força maior que impeça o cumprimento do contrato por prazo superior a 30 (trinta) dias;
- e) Infração de qualquer cláusula ou condição existente neste contrato.



Oxetil Ind. e Com. de Prod. Esterilizados Eireli EPP
CNPJ 74.554.189/0001-09 IE 625.012.461-113

6 - DA CONFIDENCIALIDADE

1°. As Partes obrigam-se a manter como confidenciais todas as Informações Confidenciais direta ou indiretamente relacionadas à Sociedade e às Partes, assim como a este Contrato e às operações aqui tratadas, bem como todas aquelas informações obtidas no âmbito das negociações para a celebração deste Contrato.

2°. Para os fins e efeitos deste Contrato, "Informação Confidencial" significa (a) toda informação disponibilizada pelas Partes com relação ao objeto deste Contrato (inclusive este Contrato e documentos acessórios), antes ou após a data de assinatura deste Contrato, seja oralmente ou em forma escrita ou por qualquer outro meio ou forma que forneça inclusive, mas não se limitando a, informações financeiras e comerciais, nomes de clientes ou parceiros (sejam potenciais ou existentes), propostas, estratégias empresariais, relatórios, planos, projeções financeiras e/ou mercadológicas, dentre outras informações, relativas a qualquer das Partes ou às suas atividades; (b) a própria existência deste Contrato e a natureza das negociações, além de quaisquer outros fatos, atos e eventos relativos a tais negociações; e (c) as informações a respeito de cada uma das Partes.

3°. Não serão consideradas Informações Confidenciais, para todos os fins e efeitos do presente Contrato, aquelas que: (i) à época de sua revelação por uma Parte já estiverem disponíveis ao público em geral; (ii) já forem notoriamente de conhecimento da Parte recipiente antes de sua revelação pela outra Parte; (iii) atualmente sejam ou que eventualmente venham a se tornar de conhecimento público, não por responsabilidade de qualquer uma das Partes; (iv) sejam ou eventualmente venham a se tornar do conhecimento de qualquer uma das Partes por uma fonte que não esteja proibida de revelar tal Informação Confidencial por obrigação legal, contratual ou fiduciária; (v) cuja revelação for exigida por Autoridade Governamental; (vi) cuja revelação seja feita no curso de um procedimento de arbitragem, instaurado na forma prevista neste Contrato; ou (vii) a informação cuja revelação for expressamente autorizada pela outra Parte.

4°. A obrigação de confidencialidade prevista nesta Cláusula subsistirá ao término ou rescisão do presente Contrato, seja por que motivo for.

7 - DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

1°. Definição: Significa todas as leis, normas e regulamentos que regem o tratamento de dados pessoais, especificamente, o Regulamento Geral da Proteção de Dados da União Europeia 2016/679 ("GDPR") e a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Federal n. 13.709/2018, "LGPD"), além das normas e

dos regulamentos adotados pelas competentes autoridades de proteção de dados.

2°. As partes declaram-se cientes e concordam, bem como adotarão todas as medidas para deixar seus parceiros, Colaboradores e clientes também cientes, que as Partes em decorrência do presente Contrato poderão ter acesso, utilizarão, manterão e processarão, eletrônica e manualmente, informações e dados prestados "Dados Protegidos", exclusivamente para fins específicos do presente contrato.

3°. As partes declaram-se cientes dos direitos, obrigações e penalidades aplicáveis constantes da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei 13.709/2018) ("LGPD"), e obrigam-se a adotar todas as medidas razoáveis par garantir, por si, bem como seu pessoal, colaboradores, empregados e subcontratados que utilizem os Dados Protegidos na extensão autorizada na referida LGPD.

4°. As Partes devem dar ciência aos seus clientes, colaboradores, empregados e subcontratados sobre a LGPD e garantir que possuem todos os consentimentos e avisos necessários para permitir a transferência legal de dados pessoais.

5°. Em caso de descumprimento das normas de tratamento de dados pelas partes ou qualquer de seus funcionários, representantes ou prepostos, a parte infratora deverá reportar tal violação em até 48 horas à parte inocente, bem como se responsabilizar por todas e quaisquer consequências decorrentes da violação, inclusive perdas e danos.

8 - DO FORO COMPETENTE

1°. Por este presente instrumento, fica eleito o Foro de Santo Anastácio/SP, para dirimir eventuais questões que possam advir com este presente instrumento, em detrimento de quaisquer outros.

E por estarem de acordo com as disposições estabelecidas e como prova de assim haverem contratado, fizeram este instrumento particular, em duas vias, assinado pelas partes contratante, contratada e pelas testemunhas.

Santo Anastácio/SP, 10 de maio de 2021.

OXETIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ESTERILIZADOS EIRELI EPP
Dr. Francisco Sanchez Postigo Junior
CPF - 864.941.047-20

Santa Casa de Misericórdia de Presidente Epitácio
REPRESENTANTE LEGAL
Otávio Ribeiro Marinho
CPF - 217.607.028-38



Oxetil Ind. e Com. de Prod. Esterilizados Eireli EPP
CNPJ 74.554.189/0001-09 IE 625.012.461-113

Santa Casa de Misericórdia de Presidente Epitácio
RESPONSÁVEL TÉCNICO
Luiz Carlos Elias Bonfim Junior
CPF -268.479.548-76
CRM 107617

TESTEMUNHAS:



Oxetil Ind. e Com. de Prod. Esterilizados Eireli EPP
CNPJ 74.554.189/0001-09 IE 625.012.461-113

ANEXO II - PROPOSTA

PROPOSTA 01225

Codigo	Produto	Valor Unitário
122	FAIXA DE SMARCH 20 CM	R\$ 9,76
133	FRASCO DE DRENAGEM TORACICA M	R\$ 21,63
166	MICROPORE MEDIO	R\$ 3,83
179	EXTENSAO DE SILICONE PEQUENA	R\$ 4,51
193	ROMPEDOR DE BOLSA	R\$ 5,49
219	TRAQUEIA (GRANDE)	R\$ 23,63
501	ATADURA CREPE 10 CM	R\$ 2,39
502	ATADURA CREPE 15 CM	R\$ 2,39
503	ATADURA CREPE 20 CM	R\$ 2,39
619	TUBO DE TORAX	R\$ 11,29
648	ALGODAO ORTOPEDICO 10 CM	R\$ 1,78
649	ALGODAO ORTOPEDICO 15 CM	R\$ 2,39
900	CANULA ENDO C/ CUFF	R\$ 9,13
2401	ELETRODO PARA ELETROMIOGRAFIA	R\$ 25,57
3622	FAIXA DE SMARCH 10 CM	R\$ 11,21



Oxetil Ind. e Com. de Prod. Esterilizados Eireli EPP
CNPJ 74.554.189/0001-09 IE 625.012.461-113

ANEXO III - DAS CONDIÇÕES COMERCIAIS

1. PRAZO DE VIGÊNCIA: 36 meses. Início em 10 de maio de 2021 e Término em 09 de maio de 2024

2. FORMA DE PAGAMENTO:

- () Mensal (vencimento dia 15);
(x) Quinzenal (Vencimento dias 15 e 30);
() Por nota fiscal emitida com prazo de 28 dias para pagamento.

3. CONSUMO MÍNIMO MENSAL: R\$ 100,00 (cem reais)

Realizado em 27/05/21
Stanley F. Zamboni B. de Oliveira
316.740.718-25