
ANEXO IX
ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Número do processo Administrativo:354

Número da(s) requisições de compra;

Aquisição de:

PACOTE TESTE DESAFIO BIOLÓGICO com leitura rápida com Validação de Processos com Comodato de Incubadora (incluindo a manutenção preventiva e corretiva e as bobinas de papel)

TESTE INDICADOR QUÍMICO CLASSE 5

TESTE QUÍMICO BOWIE DICK

2. ÁREA REQUISITANTE

Central de Material e Esterilização (CME)

3. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

Andresa G Prado
Diretora Assistencial

Camila Tepedino
Gerente e Enfermagem

Érica Alessandra de Souza Reis
Enf. Centro Cirúrgico/CME

4. DIRETRIZES QUE NORTEARÃO ESTE ETP

A Central de Material e Esterilização (CME) é caracterizada como uma unidade de assistência indireta e de apoio técnico para o cuidado ao paciente. A RDC Nº 15/2012

(ANVISA), que regulamenta os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, define a CME como uma unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde, o que consiste no conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras do serviço de saúde. Desta forma, a CME tem por missão prover todos os serviços assistenciais e de diagnóstico de produtos para saúde reprocessados, garantindo a quantidade e a qualidade necessárias para uma assistência segura. Nesse contexto, a aquisição de materiais de consumo, imprescindíveis ao bom andamento do serviço, ocupa um papel de destaque na assistência à saúde que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos usuários, tendo em vista que o processamento de produtos para saúde requer estrutura e recursos necessários aos processos de trabalho. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade propiciar essas condições necessárias para a realização de procedimentos relacionados ao reprocessamento, garantindo o fornecimento de materiais estéreis às diversas unidades assistenciais

5. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A aquisição dos objetos solicitados visa atender às necessidades da Seção para o período mínimo de 12 (doze) meses.

5.1 O PACOTE DESAFIO PRONTO BIOLÓGICO é utilizado para detectar a eficácia dos processos de esterilização em autoclaves a vapor dos produtos para saúde utilizados em pacientes que necessitam de atendimento. O sucesso do processo licitatório vai viabilizar a prestação de uma assistência à saúde segura e livre de danos, no que diz respeito à disponibilidade de produtos para saúde reutilizáveis às unidades assistenciais.

5.2.0 Teste Bowie Dick tem a finalidade de avaliar a uniformidade da penetração de vapor em autoclaves, especificamente em ciclos de esterilização a vapor. Esse teste é essencial para garantir que o ciclo de esterilização atinja as condições adequadas de temperatura e umidade, assegurando a esterilização eficaz dos instrumentos médicos.

5.3 Os Integradores Químicos são utilizados para monitorar as condições de esterilização em autoclaves. Eles reagem à combinação de tempo e temperatura durante o ciclo de esterilização, oferecendo uma indicação visual de que as condições adequadas foram atingidas. Sua função é complementar ao uso de indicadores biológicos e físicos.

6. PLANO DE CONTRATAÇÃO ANUAL

Os objetos deste ETP, serão adquiridos conforme a necessidade do setor requisitante durante o período de vigência do contrato e/ou término da quantidade contratada.

7. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A aquisição dos insumos desta contratação, tem natureza de serviços comuns, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021

Os objetos da contratação devem estar em sua embalagem original, íntegra, com número de lote e data de validade. Para a apresentação dos serviços pretendidos os eventuais interessados deverão comprovar que atuam no ramo da atividade compatível com os objetos da licitação, bem como apresentar os seguintes documentos a título de habilitação, nos termos do art. 62, da Lei nº 14.133/2021 Alvará de funcionamento expedido pelo órgão da Vigilância Sanitária. Os produtos deverão ser registrados na ANVISA, e o registro inclui a análise do produto para

garantir que ele atende aos padrões de segurança e eficácia. Para isso, é necessário apresentar:

PACOTE DESAFIO BIOLÓGICO

7.1 Composição do Produto: Detalhamento dos microrganismos (por exemplo, esporos bacterianos como *Bacillus stearothermophilus* ou *Geobacillus stearothermophilus*) ou outros indicadores biológicos presentes no pacote.

7.2 Prova de Eficácia: Dados laboratoriais que comprovem que o produto é eficaz na avaliação de processos de esterilização (como autoclaves, esterilizadores a vapor, etc.).

7.3 Estudo de Estabilidade e Armazenamento: O pacote biológico deve ter garantias de que sua atividade biológica será mantida durante o período de validade, sob as condições de armazenamento especificadas.

7.4 Licença Sanitária de Funcionamento: As empresas que fabricam, distribuem ou comercializam pacotes de desafios biológicos para esterilização devem obter uma licença sanitária emitida pelas autoridades sanitárias locais (municipais ou estaduais). Esta licença confirma que a empresa segue as normas de saúde pública e segurança sanitária exigidas.

7.5 A certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) é essencial para garantir que o produto seja produzido de acordo com altos padrões de qualidade e segurança. As práticas de fabricação devem garantir que os pacotes biológicos sejam fabricados de maneira controlada e consistente, sem riscos de contaminação.

7.6 A certificação ISO 13485 para dispositivos médicos (se aplicável) pode ser necessária, visto que o produto está sendo utilizado para testar a eficácia de processos de esterilização, um aspecto crítico em ambientes médicos.

7.7 Laudos de Validação e Eficácia: É necessário apresentar laudos técnicos que comprovem a eficácia do produto como desafio biológico para esterilização. Isso inclui dados sobre como o produto simula a resistência dos microrganismos aos métodos de esterilização.

7.8 Certificados de Controle de Qualidade: Documentos que atestem a qualidade e segurança dos produtos, incluindo certificados que comprovem a atividade biológica dos indicadores, conforme exigido por normas técnicas como a **ISO 11138** (para indicadores biológicos usados na validação de processos de esterilização).

7.9 Normas ISO: Para garantir a qualidade e a conformidade internacional do produto, é recomendável que o pacote biológico siga as normas internacionais pertinentes, como:

7.10 ISO 11138: Esta norma especifica os requisitos gerais para indicadores biológicos e métodos para avaliar a eficácia dos processos de esterilização.

7.11 ISO 11135 e ISO 17665: Se o produto for utilizado para validação de esterilização com óxido de etileno ou vapor, por exemplo, essas normas de esterilização também podem ser aplicáveis.

7.12 Rotulagem Adequada: A embalagem do pacote biológico deve ser claramente rotulada, incluindo a descrição do produto e do microrganismo utilizado. Instruções de uso, como temperatura, tempo e tipo de processo de esterilização para o qual o indicador biológico é adequado; Avisos sobre as condições de armazenamento (geralmente refrigerado ou em temperatura ambiente, conforme especificado); Data de validade e número de lote.

7.13 Avisos de Segurança: Como o produto pode envolver microrganismos patogênicos, é necessário incluir avisos sobre manuseio e descarte seguro.

7.14 Responsabilidade Técnica: A empresa responsável pela comercialização do pacote biológico deve ter um responsável técnico registrado, que pode ser um **biotecnologista, biólogo, farmacêutico** ou **engenheiro de controle de qualidade** com especialização no tema. A **declaração de responsabilidade técnica** atesta que o produto foi desenvolvido e produzido em conformidade com as normas e regulamentações.

7.15 Contrato de Distribuição e Comercialização: Caso a empresa não seja a distribuidora direta, será necessário firmar contratos de distribuição com revendedores autorizados.

Esses contratos devem incluir cláusulas que assegurem o cumprimento das exigências legais e regulamentares para a comercialização dos pacotes de desafios biológicos.

TESTE INDICADOR QUIMICO CLASSE 5

7.16 Reagente químico que mude de cor após a exposição à temperatura e tempo adequados.

7.17 Deve ter uma faixa de temperatura compatível com o ciclo de esterilização (geralmente entre 121°C a 134°C).

7.18 Indicadores visíveis e de fácil interpretação.

TESTE BOWIE DICK

- 7.18** Deve ser compatível com autoclaves a vapor.
7.19 Resultados claros e visíveis para garantir a fácil interpretação.
7.20 Deve possuir um padrão de conformidade com as normas da ANVISA ou outras normativas internacionais).
7.21 Deve ser capaz de detectar falhas de penetração de vapor no ciclo de esterilização.

OS itens 7.2,7.3,7.4,7.5,7.6,7.7,7.8,7.9,7.40,7.11,7.12,7.13,7.14 e 7.15 são requisitos para todos os objetos deste termo de referencia.

8. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA CONTRATAÇÃO

As quantidades estimadas foram realizadas tendo como base as quantidades de materiais, instrumentais e outros objetos que são submetidos a esterilização na autoclave a vapor, levando em consideração que quando ocorre alguma falha na autoclave e o ciclo tem que ser repetido. Os objetos deste ETP são de bem comum e tem caráter continuado pois seu fornecimento não pode ser descontinuado, sendo o prazo de duração inicial de no mínimo 12 meses

Medicamentos	UNIDADE	UNIDADE / MES
PACOTE DESAFIO BIOLÓGICO	PACOTE	42 (PACOTES)
TESTE INDICADOR QUÍMICO CLASSE 5	UNIDADE	1.250
TESTE BOWIE DICK	UNIDADE	40

9. LEVANTAMENTO DE MERCADO

O mercado de **pacotes** desafio biológico, Teste Bowie Dick e teste indicador químico classe 5 é essencialmente voltado para setores que precisam garantir a eficácia de processos de esterilização e validação de ambientes ou equipamentos. Esses objetos são utilizados para testar e monitorar a eficiência dos processos de esterilização em várias indústrias, como saúde, farmacêutica, alimentos e cosméticos. Para realizar um levantamento do mercado, é importante considerar vários fatores como os principais setores consumidores, demanda, concorrência e tendências de crescimento. Para garantir que os processos de esterilização de instrumentos e equipamentos médicos (como autoclaves) sejam eficazes. A validação de processos de esterilização é crucial em ambientes médicos para prevenir infecções e garantir a segurança dos pacientes. O crescente foco em segurança microbiológica e controle de infecções nos hospitais e clínicas tem impulsionado a demanda por pacotes desafio biológicos, testes Bowie Dick e teste integrador químico classe 5. A indústria farmacêutica também está investindo cada vez mais em métodos de validação para garantir que seus produtos não apresentem riscos à saúde pública. O mercado está acompanhando o desenvolvimento de novas tecnologias de esterilização, como a esterilização por vapor a baixa temperatura ou radiação UV. Estes métodos exigem a adaptação dos pacotes desafio biológicos para validar a eficácia desses novos processos. A evolução de indicadores biológicos mais específicos e sensíveis, incluindo aqueles que são mais eficazes em temperaturas e condições variáveis, está ampliando as opções para os consumidores desses produtos. Os principais concorrentes e fornecedores do mercado são: Probac do Brasil, 3M, Getinge, BioIndústria

O mercado está em expansão, impulsionado por uma crescente demanda por processos de esterilização mais eficazes e regulamentações mais rigorosas em setores de saúde, farmacêutico, alimentício e cosmético. Para se destacar nesse mercado, as empresas devem garantir que seus produtos atendam às normas de qualidade e segurança, além de acompanhar as inovações tecnológicas e os avançados métodos de esterilização.

10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

OBJETO	ESPECIFICAÇÃO	MEDIA MÊS	MEDIA ANUAL	Valor unitário ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
--------	---------------	-----------	-------------	-------------------------	----------------------

<p>POCOTE DESA FIO PRONTO</p>	<p>PACOTE TESTE DESAFIO PRONTO, de uso único, composto de 2(dois) indicadores biológicos de leitura rápida, do tipo auto-contido, para o monitoramento do processo de esterilização a vapor, com tempo de resposta final negativa em 03 (três) horas, sendo uma ampola dentro do pacote e outra externa para controle do processo e um integrador classe 5, tendo desempenho equivalente ao pacote teste de 16 campos AAMI. O Indicador Biológico deverá ter uma população microbiana mínima de 100.000 (cem mil), acondicionada em uma ampola plástica. Embalagem e registro conforme regulamentos da ANVISA. A empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato 01 incubadora, que deverá ficar em poder da contratada enquanto houver estoque de pacotes teste desafio; Deverá ainda fornecer as bobinas, manutenção dos equipamentos e capacitação</p>	<p>42 PACOTES</p>	<p>500</p>	<p>R\$ 66,70</p>	<p>R\$ 33.350,00</p>
---------------------------------------	---	-----------------------	------------	------------------	--------------------------

<p>TESTE INDICADOR QUIMICO CLASSE 5</p>	<p>O indicador contém corantes ou pigmentos termossensíveis que reagem de forma específica à temperatura. Esses corantes mudam de cor quando expostos à faixa de temperatura ideal para o processo de esterilização, por exemplo, entre 121°C e 134°C para esterilização a vapor. Em alguns Indicadores Classe 5, além de corantes, há substâncias químicas que podem reagir com o tempo de exposição ao processo de esterilização, o que permite que o indicador integre não apenas a temperatura, mas também o tempo de exposição. O indicador geralmente é incorporado a um substrato como papel, papel kraft ou filme plástico, que pode ser colocado junto aos itens a serem esterilizados. Este material é projetado para ser resistente ao processo de esterilização e permitir que o indicador reaja apenas quando exposto às condições corretas de temperatura e tempo ou o substrato também facilita a aplicação do indicador e garante que ele se mantenha intacto durante o ciclo de esterilização, sem interferir no processo.</p>	<p>1.250 UNIDADES</p>	<p>15000</p>	<p>R\$ 0,27</p>	<p>R\$ 4.050,00</p>
---	---	---------------------------	--------------	-----------------	-------------------------

TESTE QUIMICO BOWIE DICK	O componente principal do teste é uma folha de papel ou um cartucho de papel especial, projetado para ser colocado dentro da autoclave durante o ciclo de esterilização. Este papel é tratado para ser sensível às mudanças de temperatura e umidade durante o ciclo. O papel ou cartucho do teste Bowie-Dick é impregnado com corantes ou substâncias químicas que reagem à temperatura e umidade do processo de esterilização. Esses reagentes são sensíveis à temperatura e, ao serem expostos ao vapor a uma temperatura e pressão adequadas, provocam uma mudança de cor no papel.	40 UNIDADES	480	R\$ 13,00	R\$ 6.240,00
--------------------------------	---	----------------	-----	-----------	-----------------

11. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução como um todo no uso dos testes biológicos, testes indicadores químicos e teste Bowie-Dick é uma abordagem integrada para garantir a eficácia do processo de esterilização, especialmente em autoclaves a vapor. Cada tipo de teste desempenha um papel específico e complementa os outros, proporcionando uma validação robusta e confiável para os processos de esterilização, assegurando que os materiais estejam livres de microrganismos patogênicos e que os equipamentos de esterilização funcionem corretamente.

Teste Biológico

O teste biológico é a forma mais confiável de garantir a eficácia da esterilização. Ele envolve o uso de spores bacterianas (geralmente de *Bacillus stearothermophilus* para esterilização a vapor) que são altamente resistentes ao processo de esterilização. A presença ou ausência de crescimento das bactérias após a incubação do teste indica a eficácia do processo.

- **Objetivo:** Confirmar a destruição de microrganismos e garantir que o processo de esterilização foi eficaz, atingindo a temperatura e o tempo necessários para matar até as formas mais resistentes de microrganismos.

- **Processo:** O teste biológico é colocado em um pacote, junto aos itens a serem esterilizados. Após a esterilização, o pacote é incubado para verificar se houve crescimento bacteriano. Se não houver crescimento, o processo de esterilização foi eficaz.
- **Papel:** Este teste é o padrão ouro na validação da esterilização, sendo a verificação mais confiável da destruição de organismos patogênicos.

Teste Indicador Químico Classe 5 (INTEGRADOR)

O teste indicador químico envolve a utilização de corantes ou substâncias químicas que reagem à temperatura (ou outros parâmetros, como tempo e concentração) do processo de esterilização. Existem diferentes classes de indicadores químicos, sendo os mais comuns os indicadores de temperatura (Classe 1) e os integradores (Classe 5).

Objetivo: Fornecer uma verificação rápida e visível se as condições necessárias para a esterilização, como temperatura e tempo, foram atendidas.

- **Papel:** Eles são usados como uma forma de monitoramento rotineiro para garantir que o processo esteja funcionando conforme esperado e, em alguns casos, fornecer uma validação preliminar antes da análise biológica.

Esses indicadores são mais avançados, pois integram múltiplos parâmetros do ciclo de esterilização (temperatura, tempo, e concentração de vapor). Eles oferecem uma validação mais precisa do que os indicadores de classe inferior e são mais confiáveis em situações críticas, como em hospitais e indústrias farmacêuticas.

Teste Bowie-Dick

O teste Bowie-Dick é utilizado para verificar a eficiência da penetração do vapor na câmara de esterilização de uma autoclave. Ele é realizado com o uso de papel sensível à temperatura e umidade, geralmente impregnado com corantes que mudam de cor quando expostos ao vapor durante o ciclo de esterilização.

- **Objetivo:** Garantir que o vapor seja distribuído uniformemente em toda a câmara de esterilização e que o ciclo de esterilização tenha atingido uma penetração eficaz em todas as áreas.
- **Processo:** Coloca-se o pacote de teste dentro da autoclave, normalmente em uma área de difícil penetração de vapor (como no centro ou nas extremidades do pacote). Após o ciclo de esterilização, o teste é verificado para observar se houve uma mudança uniforme de cor, o que indica uma distribuição adequada de vapor.
-

- **Papel:** Este teste ajuda a identificar falhas no processo de esterilização, como problemas com a distribuição do vapor ou com o desempenho da autoclave, como falhas de vedação ou problemas no vácuo.

Garantia de Eficácia do Processo:

O teste **biológico** valida que o processo de esterilização matou todos os microrganismos, incluindo aqueles mais resistentes.

O teste **indicador químico** oferece uma verificação rápida e visível de que as condições necessárias para a esterilização foram atingidas, permitindo uma **avaliação inicial** de que a esterilização foi realizada corretamente.

O teste **Bowie-Dick** garante que a **distribuição do vapor** dentro da autoclave foi adequada e que o vapor alcançou todas as partes da câmara, sem zonas frias ou com vapor insuficiente.

Monitoramento Regular e Diagnóstico de Problemas:

A combinação desses testes permite monitoramento contínuo da eficácia e funcionamento das autoclaves. O teste Bowie-Dick ajuda a identificar falhas no autoclave que podem comprometer a eficácia do processo, enquanto os indicadores químicos e os testes biológicos oferecem uma avaliação mais detalhada da esterilização real dos materiais.

Conformidade Regulatória:

O uso desses testes ajuda a garantir a conformidade com normas e regulamentos internacionais, como a ISO 11140-1 (relativa aos indicadores químicos) e as diretrizes para controle de infecções em ambientes de saúde. Isso é particularmente importante em hospitais, clínicas, laboratórios e na indústria farmacêutica, onde a esterilização eficaz é essencial para a segurança dos pacientes e consumidores.

Detecção Precoce de Problemas:

Caso o teste Bowie-Dick ou os indicadores químicos mostrem falhas, os profissionais de esterilização podem agir imediatamente para corrigir os

problemas antes que a carga esterilizada seja considerada inadequada ou o processo de esterilização falhe.

Complementaridade:

Enquanto o teste biológico fornece a verificação final da destruição de microrganismos, os indicadores químicos e o teste Bowie-Dick ajudam na validação e monitoramento contínuo, tornando o processo de esterilização mais confiável e eficiente.

Eliminar completamente microrganismos patogênicos sem comprometer a integridade dos materiais.

Atender a normas de segurança e regulamentações ambientais específicas para a esterilização de materiais, incluindo a conformidade com as boas práticas de fabricação (BPF) e normas ISO.

Reduzir custos e otimizar a eficiência dos processos de esterilização, oferecendo uma alternativa superior a métodos convencionais.

Os principais desafios biológicos identificados no processo de esterilização incluem:

A necessidade de desinfecção eficaz de materiais e equipamentos, considerando o tipo e a resistência dos microrganismos presentes.

A preservação dos materiais sensíveis (como plásticos, tecidos, instrumentais), que podem ser danificados por métodos convencionais de esterilização (como autoclaves ou radiação).

A busca por alternativas sustentáveis que minimizem o uso de produtos químicos agressivos ou processos energeticamente intensivos.

O processo de esterilização será monitorado através de testes diários integrado que permitirá:

Acompanhamento em tempo real dos parâmetros de esterilização (temperatura, pressão,).

Relatórios automatizados sobre o status de cada ciclo de esterilização, garantindo total rastreabilidade e conformidade com as normas de segurança.

Adquirir uma incubadora para o indicador biológico em comodato (ou seja, sem custos de aquisição,) pode oferecer várias vantagens para as instituições que buscam otimizar seus processos de esterilização e garantir conformidade com as

normas de segurança. As incubadoras são essenciais para o cultivo e monitoramento de indicadores biológicos que atestam a eficácia de processos de esterilização (como autoclaves e esterilizadores). A seguir, apresento as principais vantagens dessa modalidade de aquisição em comodato:

não necessidade de investimento inicial na compra do equipamento. Com o comodato, os custos se tornam mais previsíveis, sem surpresas com manutenção, reparos ou upgrades inesperados. Essa previsibilidade orçamentária facilita o planejamento financeiro e a gestão de custos da operação, já que a empresa paga apenas Pacote Desafio Biológico, sem precisar se preocupar com despesas relacionadas à depreciação ou manutenção não planejada.

Na maioria dos contratos de comodato, o fornecedor do equipamento oferece manutenção periódica e suporte técnico. Isso significa que a empresa não precisará se preocupar com os custos de reparos ou com a necessidade de contratar técnicos especializados. Caso o equipamento apresente algum defeito, o fornecedor é responsável pela reparação, garantindo que a incubadora funcione corretamente ao longo do tempo. Esse suporte também pode incluir calibração e verificação da precisão dos parâmetros de operação da incubadora, o que é crucial para garantir a confiabilidade dos resultados dos indicadores biológicos.

Adquirir uma incubadora em comodato permite que a empresa tenha acesso a tecnologia de ponta sem precisar se preocupar com a obsolescência do equipamento. Como os contratos de comodato geralmente têm prazos de renovação ou substituição, isso garante que o equipamento esteja sempre atualizado, com melhorias e inovações tecnológicas incorporadas, sem que a empresa precise realizar novos investimentos ou lidar com a depreciação do ativo.

Adquirir uma incubadora para o indicador biológico em comodato oferece uma série de vantagens práticas, financeiras e operacionais, desde a redução de custos iniciais até a garantia de suporte técnico contínuo e a atualização do equipamento. Essa modalidade de aquisição pode ser particularmente útil para empresas que necessitam garantir a qualidade e a confiabilidade dos processos de esterilização sem comprometer o fluxo de caixa e o capital de giro. Ela também permite que a empresa se concentre em suas atividades principais, sem se preocupar com a gestão e manutenção de equipamentos.

12. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

Natureza do Produto ou Serviço: O pacote "Desafio Biológico" envolve atividades que exigem planejamento e execução ao longo do tempo, com etapas definidas e entregáveis estabelecidos em contrato. A contratação do pacote visa atender a uma necessidade específica da instituição

Capacidade Orçamentária: A decisão de parcelar ou não a contratação dependerá do impacto orçamentário. O parcelamento pode ser considerado caso o valor total envolvido seja significativo para o orçamento atual da instituição, permitindo um melhor equilíbrio financeiro ao longo do exercício fiscal. Por outro lado, caso o valor seja compatível com a previsão orçamentária, a contratação à vista poderá ser vantajosa, considerando possíveis descontos ou condições favoráveis oferecidas.

Viabilidade Técnica e Cronograma de Execução: O pacote "Desafio Biológico" pode envolver várias fases ou etapas que se estendem ao longo de um período. Se a execução do projeto ou serviço puder ser realizada de forma gradual e segmentada, o parcelamento será justificável, uma vez que permitirá que o pagamento seja ajustado de acordo com o progresso do trabalho e a entrega de resultados intermediários.

Condições Comerciais: Caso o fornecedor ofereça condições de pagamento vantajosas no parcelamento (por exemplo, juros baixos ou isenção de encargos), isso pode justificar a opção pelo parcelamento, caso contrário, o pagamento à vista pode ser mais vantajoso financeiramente.

Aspectos Legais e Regulatórios: Em conformidade com as legislações pertinentes (como a Lei de Licitações e Contratos), a escolha por parcelar ou não um contrato dependerá também das normativas relacionadas ao objeto do contrato e aos limites de dispensa ou inexigibilidade de licitação. A justificativa deve estar alinhada com a conformidade legal, evitando qualquer tipo de risco jurídico ou financeiro.

Conclusão: A contratação dos objetos deste ETP" será realizado de forma parcelada ou à vista, dependendo da avaliação dos fatores orçamentários, do cronograma de execução, das condições comerciais oferecidas e do impacto financeiro na instituição. Caso o parcelamento seja escolhido, garantiremos que os pagamentos sejam compatíveis com a entrega das fases do serviço e que o impacto orçamentário seja minimizado ao longo do período de execução.

13. RESULTADOS PRETENDIDOS

A contratação de dos objetos deste ETP , no contexto de serviços de saúde visa otimizar e garantir a eficácia do processo de esterilização.. O principal objetivo é assegurar que os materiais, instrumentos ou equipamentos estejam

completamente livres de micro-organismos, garantindo a segurança dos pacientes, usuários ou consumidores. Isso é essencial em hospitais, que exigem um ambiente estéril.

O objetos deste ETP são essências visam garantir a qualidade e a segurança do processo de esterilização, minimizando o risco de contaminação e assegurando que os produtos ou instrumentos tratados estejam livres de microorganismos viáveis, atendendo às normas de controle de infecções, principalmente em ambientes hospitalares.

14. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

Não haverá providências a serem adotadas previamente à celebração do contrato.

15. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não há contratações correlatas ou interdependentes neste processo

16. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável. Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação. Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

17. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

A FUSAM, por se tratar de hospital de demanda livre e o único público da cidade oferece atendimento médico-hospitalar de baixa - e média complexidades. Desta forma, tendo em vista a necessidade de materiais de consumo para a manutenção de recebimento, lavagem, preparo e expedição dos materiais os quais visam atender a demanda e com funcionalidade e características originais preservadas, e, visando atender às legislações que regulamentam os Centros de Material e Esterilização, assim como a segurança dos pacientes, a aquisição desse insumo aqui solicitado possibilitará aos profissionais de saúde o desempenho de suas atividades de forma otimizada, garantindo segurança aos usuários do serviço de saúde.

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

Andresa G. Prado
Gerente de enfermagem

Camila Tepedino
DD. de enfermagem

Érica Alessandra Souza Reis
Enf. CC/CME