

## ANEXO V

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### 1. Do objeto

- 1.1. Contratação de empresa especializada para o fornecimento de PACOTE DESAFIO BIOLÓGICO, TESTE BOWIE DICK E INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE 5 utilizados no processo de validação das esterilizações realizadas em autoclaves incluindo a disponibilização das incubadoras em regime de comodato do fornecedor do pacote teste biológico e a realização de treinamento de toda equipe assistencial, com intuito de atender às necessidades do – Hospital FUSAM – Caçapava – SP
- 1.2. Considerando que os padrões de desempenho e os serviços objeto deste Termo de referência podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, classificamos o referido objeto como ‘serviço comum’.
- 1.3. Nos termos do artigo 48 inciso I da Lei Complementar Federal nº 123/06 o presente certame destina-se exclusivamente à ME e EPP.
- 1.4. O prazo de vigência do contrato é de 12 (meses), podendo ser prorrogado por interesse das partes até o limite de 60 (sessenta) meses, com base no artigo 106 da Lei 14.133/21.

#### 2. DESCRIÇÃO DOS OBJETOS

##### 500 PACOTES TESTE DESAFIO BIOLÓGICO

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

480 PACOTES BOWIE DICK

pacote Teste BOWIE & DICK é confeccionado em material impermeável, que age como barreira ao agente esterilizante, e contém indicador químico externo de processo de cor rosa. Em seu interior estão dispostas folhas em papel poroso, que asseguram alto nível de barreira; uma folha alerta antecipada e uma folha teste ao centro, ambas impregnadas com indicador químico termocrômico de formulação atóxica, sem presença de chumbo e metais pesados.

15.000 UNIDADES DE INTEGRADOR QUIMICO CLASSE 5

INTEGRADOR QUIMICO CLASSE 5, tiras de papel laminadas frente e verso, impressas com fórmula indicadora Tipo 5 reagente ao vapor, atóxica e isenta de chumbo e metais pesados.

### 3. Justificativa e objetivo da contratação

A justificativa e o objetivo da contratação do **Pacote teste biológico, teste Bowie-Dick e integrador químico Classe 5** são baseados na necessidade de garantir a eficácia e a segurança dos processos de esterilização, fundamentais para prevenir infecções e garantir a segurança de pacientes e profissionais de saúde.

#### **Pacote Desafio Biológico**

**Justificativa:** O teste biológico é a forma mais confiável de verificar se o processo de esterilização está matando microorganismos viáveis, como esporos bacterianos, que são altamente resistentes à esterilização. A presença ou ausência de crescimento bacteriano após o teste indica se o ciclo de esterilização foi eficaz. Esse teste é essencial para assegurar que o processo de esterilização atingiu os níveis necessários de segurança microbiológica.

**Objetivo:** Garantir a efetividade do processo de esterilização ao verificar, de maneira objetiva e direta, a eliminação de microorganismos resistentes, assegurando que os materiais esterilizados estejam livres de patógenos.

### **Teste Bowie-Dick**

**Justificativa:** O teste Bowie-Dick é utilizado para verificar a adequação da autoclave em condições de esterilização, especialmente em cargas complexas ou densas. Ele avalia se o vapor está penetrando completamente os materiais durante o ciclo de esterilização. Isso é essencial para evitar falhas no processo, como áreas onde o vapor não chega de maneira uniforme, o que comprometeria a esterilização.

**Objetivo:** Garantir a eficácia do processo de esterilização, especialmente em autoclaves, ao assegurar que o vapor penetre adequadamente em toda a carga, proporcionando esterilização completa e evitando falhas que poderiam resultar em materiais não esterilizados adequadamente.

### **Integrador Químico Classe 5**

**Justificativa:** O integrador químico Classe 5 é um dispositivo que monitora continuamente as condições de esterilização, como temperatura e tempo, para garantir que os parâmetros adequados foram atingidos. A Classe 5 é a mais precisa e oferece informações detalhadas sobre a eficácia do processo de esterilização, proporcionando uma validação adicional e mais rigorosa.

**Objetivo:** Monitorar de forma contínua e precisa as condições do processo de esterilização, garantindo que todos os parâmetros necessários para uma esterilização eficaz sejam atendidos. A classe 5 permite a verificação exata de que o ciclo de esterilização foi completado de maneira satisfatória e que os materiais esterilizados estão seguros para uso.

#### 4. Descrição da solução

A **solução da contratação do teste Bowie-Dick, integrador químico Classe 5 e Pacote teste biológico** se refere a um conjunto integrado de ferramentas e métodos para garantir a eficácia dos processos de esterilização realizados em autoclaves e outros sistemas. Essas soluções são essenciais para garantir a segurança microbiológica dos materiais e instrumentos utilizados em ambientes de saúde. Cada parte da solução tem uma função específica no monitoramento e validação do processo de esterilização, assegurando que ele esteja operando conforme as normas e requisitos de segurança. O objetivo principal da solução é desenvolver e implementar um processo eficaz de esterilização de materiais biológicos.

A **solução da contratação** desses três componentes (teste Bowie-Dick, integrador químico Classe 5 e Pacote teste biológico) visa fornecer um sistema completo e robusto para monitorar e validar a eficácia dos processos de esterilização. Essa solução integrada garante:

**Segurança:** Garante que os materiais e instrumentos esterilizados estejam livres de microorganismos viáveis, protegendo pacientes e profissionais de saúde.

**Conformidade:** Atende aos requisitos normativos e regulatórios relacionados ao controle de infecções e à esterilização.

**Eficiência:** Assegura que o processo de esterilização seja realizado de forma correta e eficiente, com a eliminação de falhas potenciais.

**Tranquilidade:** Fornece evidências documentadas de que os ciclos de esterilização são eficazes, proporcionando confiança na qualidade do processo.

Esse conjunto de testes e integradores representa a melhor prática para ambientes que exigem esterilização rigorosa e contínua, como hospitais.

#### **INCUBADORA EM COMODATO**

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.

O presente termo de referência como já informado tem como objeto a contratação de empresa para fornecimento do objeto descrito acima por um período mínimo de 12 meses. A descrição detalhada da solução está prevista no Estudo Técnico Preliminar anexo a este Termo de Referência e demais documentos que compõem o procedimento licitatório.

## **5. Dos Requisitos para Contratação**

A contratação contempla o fornecimento de Pacotes Desafio Biológico composto, Teste Bowie Dick e Integrador Químico Classe 5, que serão utilizados na validação dos processos de esterilização da Central de Material - CME da Unidade. O fornecedor do Pacote Teste Desafio Pronto fará o fornecimento de incubadora em regime de comodato, treinamento e assessoria científica de toda equipe assistencial.

O fornecimento deste equipamento não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Contratante, ficando vedada qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

Os testes biológicos serão utilizados diariamente, sendo um **pacote desafio autoclavável e uma ampola teste piloto.**

Fornecimento de incubadora em regime de comodato;

O envio da incubadora será de responsabilidade da Contratada;

Qualquer eventual necessidade de troca ou qualquer tipo de dano que possa ser causado no equipamento, será de responsabilidade da Contratada;

O equipamento fornecido pela Contratada ficará sob responsabilidade da Contratante;

Além dos pontos acima, o adjudicatário deverá apresentar declaração de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço como requisito para celebração do contrato.

A contratação para a prestação dos serviços objeto deste Termo de Referência não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta, bem como aquelas vedações previstas no artigo 48 da Lei 14.133/21.

Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, observado o limite de 50% das parcelas de maior relevância ou valor significativo, conforme admitido pelo artigo 67, §§ 1º e 2º da Lei 14.133/21, comprovação essa que será atendida por atestado(s) fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado.

## 6. Execução do objeto

O início da entrega dos materiais ocorrerá após a emissão da Ordem de Fornecimento e deverá obedecer ao cronograma de entrega definido pela contratante., observando os prazos e quantidades.

A empresa CONTRATADA fica responsável por toda a logística de distribuição, sendo responsável ainda pelo correto acondicionamento e transporte dos materiais.

A CONTRATADA fica responsável ainda pela observância de todas as Normas e legislações pertinentes ao ramo de atividade.

## 6. Gestão do contrato

A CONTRATADA obriga-se à:

Executar o fornecimento contratado a tempo certo obedecendo ao cronograma e prazos estipulados.

Respeitar e fazer com que sejam respeitadas as normas atinentes ao funcionamento da CONTRATANTE e aquelas relativas ao objeto do presente Contrato.

Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, o objeto do presente Contrato, nem subcontratar quaisquer das obrigações a que está descrita sem prévio consentimento, por escrito, da CONTRATANTE.

Manter, durante todo o período de vigência do Contrato, todas as condições que ensejaram a contratação, particularmente no que tange à regularidade fiscal, qualificação técnica e cumprimento da proposta.

Reparar, remover ou substituir, às suas expensas, imediatamente, as partes do objeto da contratação em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções

Providenciar a emissão do documento de cobrança (Nota Fiscal), de acordo com os valores contratados e apurados, devendo ser entregues juntamente com o produto solicitado através de empenho.

A. CONTRATANTE obriga-se à:

Gerenciar a execução deste Contrato.

Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto deste Contrato.

## 7. Critérios de Medição e pagamento

As medições para efeito do pagamento serão realizadas de acordo com os seguintes procedimentos:

As Notas Fiscais/Faturas deverão ser emitidas pela CONTRATADA, contra o CONTRATANTE, e apresentadas para a Fiscalização.

A Fiscalização emitirá o Atestado de Realização dos Serviços em até 3 (três) dias contados a partir do recebimento da(s) Nota(s) Fiscal(is)/Fatura(s).

Os pagamentos serão efetuados em até 30 (trinta) dias úteis contados da data de emissão da Nota Fiscal, em conta corrente da CONTRATADA,.

## 8. Forma e critério de seleção do fornecedor

O critério de aceitabilidade de preços é sigiloso, nos termos do artigo 24 da Lei Federal 14.133/21

Valor Global Estimado : **R\$ 43.640,00**

Valores unitários: conforme planilha de composição de preços anexa ao edital.

O critério de julgamento da proposta é o menor preço global.

As regras de desempate entre propostas são as discriminadas no edital.

## **10 - Estimativa de Preços**

O custo estimado da contratação é de R\$ 43.640,00

**11 - Adequação Orçamentária**

As despesas decorrentes deste certame correrão no presente exercício à conta da dotação orçamentária a seguir indicada:

*Caçapava, 06 de janeiro 2025*

---

Érica Alessandra Souza Reis

Enf. CC/CME

Responsável pela Elaboração do Termo de Referência

---

Andresa G. Prado  
DD. Assistencial