
**ANEXO IX -
ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Número do processo Administrativo:

Número da(s) requisições de compra;

Aquisição de Escova para limpeza de materiais , Teste de eficiência, desempenho e monitoramento, Teste de cavitação e bobina termosensível impressora para utilização em lavadora ultrassônica

2. ÁREA REQUISITANTE

Central de Material e Esterilização (CME)

3. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

Andresa G Prado
Diretora Assistencial

Camila Tepedino
Gerente de 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. A necessidade das escovas para lavagem de instrumental e demais materiais, teste de eficiência, teste de cavitação, e bobina de impressão na esterilização de um hospital é fundamental para garantir a eficácia e segurança dos processos de desinfecção e esterilização, prevenindo infecções hospitalares e garantindo a integridade dos instrumentos e equipamentos utilizados.

A principal função dos objetos a serem contratados no processo de lavagem, desinfecção e esterilização são:

ESCOVAS:

Remover sujeiras, resíduos orgânicos e microrganismos que podem estar aderidos às superfícies dos itens. Esses resíduos podem incluir sangue, secreções, tecidos, medicamentos, ou outros contaminantes que, se não removidos de maneira eficaz, comprometem o processo de esterilização e podem representar riscos à saúde dos pacientes e profissionais. A utilização de escovas específicas para a lavagem de instrumentos e materiais no contexto hospitalar é uma etapa crítica no processo de

esterilização, pois garante que os itens estejam limpos e livres de resíduos que possam interferir na eficácia da esterilização. Com escovas adequadas, a limpeza é mais eficiente, o que contribui para a segurança dos pacientes e a manutenção da integridade dos equipamentos médicos.

TESTE DE EFICIÊNCIA:

O teste de eficiência para ser usado em uma lavadora ultrassônica tem como objetivo avaliar a eficácia do equipamento na limpeza de peças ou objetos. Esse tipo de lavadora usa ondas ultrassônicas para criar pequenas bolhas de cavitação, que ajudam a remover sujeiras, resíduos e contaminantes das superfícies dos itens imersos.

TESTE DE CAVITAÇÃO:

O teste de cavitação é um dispositivo ou um sistema de sensores projetado para medir a intensidade e a qualidade da cavitação gerada em uma lavadora ultrassônica. Ele pode indicar se a cavitação está ocorrendo de forma eficiente e se está dentro dos parâmetros desejados para uma limpeza ideal. O monitor de cavitação para lavadoras ultrassônicas é uma ferramenta essencial para garantir que o processo de cavitação, que é fundamental para a eficácia da limpeza ultrassônica, esteja ocorrendo de forma adequada. A cavitação é o fenômeno em que as ondas ultrassônicas geram microbolhas de vapor que implodem de maneira controlada, criando um efeito de "limpeza" nas superfícies dos objetos imersos. A monitoração eficaz desse processo ajuda a otimizar a operação do equipamento, aumentando a eficiência e evitando danos às peças ou ao próprio equipamento.

Bobina térmica para mini impressora termica (lavadora ultrassônica)

A impressão em uma lavadora ultrassônica é parte de um sistema de controle ou de rastreamento do processo de limpeza. Sendo usada para imprimir relatórios ou informações relacionadas ao ciclo de limpeza, como tempo de lavagem, temperatura, ou até mesmo códigos de rastreamento de objetos que estão sendo limpos. Além disso, a impressora pode ser usada para gerar etiquetas ou registros para controle de qualidade, garantindo que o processo de limpeza tenha sido realizado de acordo com padrões específicos. Isso é particularmente importante em ambientes hospitalares onde a rastreabilidade dos processos é crucial. A impressão não está diretamente relacionada ao processo de limpeza ultrassônica, mas é uma ferramenta auxiliar para monitoramento, controle e documentação do processo.

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 e estão de acordo com o plano de contratação anual de 2025 referente ao item 950.

7. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A aquisição dos objetos 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 o objeto 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 e garantir que as escovas utilizadas para este fim sejam regulamentadas e registradas para assegurar que atendam aos requisitos de qualidade e segurança. O fabricante ou fornecedor deverá apresentar a devida documentação de registro em conformidade com as normas de saúde. Os produtos devem ser registrados na ANVISA.

Composição do Produto:

As escovas devem ser fabricadas com materiais resistentes, duráveis e apropriados para a limpeza de instrumentos hospitalares e que não danifiquem os instrumentos.

Devem ser livres de substâncias tóxicas e materiais que possam comprometer a segurança do paciente.

O cabo da escova deve ser ergonômico, permitindo fácil manuseio e controle, e deve ser feito de material resistente à deformação e ao desgaste.

Cerdas que garantam eficiência na remoção de resíduos orgânicos, como sangue e outros fluídos corporais, sem danificar ou arranhar os instrumentos.

As cerdas devem ser projetadas para atingir áreas de difícil acesso dos instrumentos hospitalares, como ranhuras e articulações.

As escovas devem ter diferentes tamanhos e formas para permitir a limpeza eficaz de uma ampla variedade de instrumentos cirúrgicos.

A escova deve ser feita de materiais atóxicos, especialmente se for utilizada em ambientes de saúde ou para limpeza de instrumentos médicos.

Deve haver uma especificação de comprimento, diâmetro e flexibilidade das escovas, de acordo com as necessidades dos diferentes tipos de instrumentos utilizados.

Resistência à Alta Temperatura: Se a escova for utilizada em processos de esterilização ou autoclave, deve ser resistente a temperaturas elevadas e a produtos de limpeza (autoclave a 121°C a 134°C, por exemplo).

Higienização e Durabilidade: As cerdas devem ser de material de fácil higienização, com resistência a agentes desinfetantes e detergentes.

Resistência ao Desgaste: As cerdas devem ter boa resistência ao desgaste, garantindo uma vida útil longa sem perder a eficiência de limpeza.

Facilidade de Substituição das Cerdas: Caso a escova tenha cerdas substituíveis, o estudo técnico preliminar pode especificar a facilidade de reposição, a compatibilidade de peças e o custo-benefício.

O Teste de Eficiência

A composição de um teste de eficiência para uma lavadora ultrassônica envolve a definição de parâmetros e procedimentos que garantam uma avaliação completa de seu desempenho. O objetivo principal do teste é verificar a capacidade da lavadora ultrassônica em remover sujeiras e contaminantes de peças, equipamentos ou superfícies de diferentes materiais, utilizando ondas ultrassônicas para gerar cavitação em um líquido de limpeza.

Teste de Cavitação

O objetivo do teste de cavitação é garantir que a lavadora ultrassônica esteja funcionando com a intensidade de cavitação adequada, o que resulta em uma limpeza eficiente sem danificar as peças. Esse monitoramento pode também ajudar na calibração da lavadora, identificando áreas com baixa cavitação, otimizar o processo de limpeza, ou evitar danos à lavadora devido à cavitação excessiva.

Bobina termosensível

A bobina termosensível é composta por várias camadas que trabalham juntas para permitir a impressão sem a necessidade de tinta ou toner.

Prova de Eficácia:

O fabricante deve fornecer documentos que comprovem a conformidade com as boas práticas de fabricação e os padrões de qualidade exigidos para produtos utilizados em ambientes de saúde.

O produto pode ser certificado por organismos internacionais de qualidade, como ISO 13485 (relacionada à fabricação de dispositivos médicos).

A ISO 13485 é uma norma internacional que especifica os requisitos para um sistema de gestão da qualidade, onde uma organização precisa demonstrar sua capacidade de fornecer dispositivos médicos e serviços relacionados que atendam aos requisitos do cliente e regulamentos aplicáveis.

ISO 9001:2015

A ISO 9001 é uma norma que estabelece os critérios para um sistema de gestão da qualidade. Ela é mais geral e aplicável a diferentes tipos de indústrias, incluindo a fabricação de dispositivos médicos e produtos auxiliares como escovas de limpeza.

Importância para as escovas de limpeza: Essa certificação garante que o fabricante tenha um processo de gestão da qualidade eficiente, que inclui controle de qualidade rigoroso, rastreabilidade e monitoramento contínuo do produto durante sua fabricação e distribuição.

ISO 10993

Esta série de normas aborda a bio compatibilidade de dispositivos médicos, avaliando os riscos de materiais que entram em contato com o corpo humano. Embora as escovas de

limpeza não entrem diretamente em contato com o corpo, podem ser usadas em dispositivos que são esterilizados e têm contato com o corpo humano.

Importância para as escovas de limpeza: A ISO 10993 é relevante caso a escova seja usada em um ambiente de saúde para a limpeza de instrumentos cirúrgicos, garantindo que os materiais da escova não causem reações adversas durante a manipulação dos instrumentos esterilizados.

RDC 16/2013

A RDC 16/2013 da ANVISA trata das boas práticas de fabricação (BPF) para dispositivos médicos no Brasil. Ela estabelece os requisitos que os fabricantes devem cumprir para garantir que seus produtos sejam seguros e eficazes.

Licença Sanitária de Funcionamento: As empresas que fabricam, distribuem ou comercializam os objetos deste ETP 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.

Certificados de Controle de Qualidade: os objetos deste ETP devem atender aos padrões e normas internacionais de segurança e qualidade, como as certificações ISO, ANVISA (se relevante no contexto brasileiro), ou outras normas locais aplicáveis.

Material Atóxico: A escova deve ser feita de materiais atóxicos, especialmente se for utilizada em ambientes de saúde ou para limpeza de instrumentos médicos.

Responsabilidade Técnica: O responsável técnico tem a obrigação de garantir que o produto seja **registrado ou notificado** corretamente junto à ANVISA, conforme as exigências da **RDC 67/2007** e **RDC 16/2013**, dependendo da classificação do produto. Para a comercialização de escovas de limpeza de instrumentos cirúrgicos, é necessário que o produto esteja conforme as regulamentações, incluindo o registro ou a notificação apropriada.

Certificação de Conformidade: O responsável técnico deve garantir que a escova de limpeza esteja em conformidade com as **certificações ISO**, especialmente a **ISO 13485** (sistema de gestão da qualidade para dispositivos médicos) e outras normas que garantam que o produto atenda a padrões internacionais de qualidade e segurança.

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 objetos deste ETP.

8. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA CONTRATAÇÃO

As quantidades estimadas foram realizadas, levando em consideração vários fatores relacionados à rotina de uso, volume de procedimentos, e frequência de limpeza dos instrumentos.. O objeto deste ETP é bem comum e tem caráter continuado pois seu fornecimento não pode ser descontinuado, sendo o prazo de duração inicial de no mínimo 12 meses

MATERIAL	CODIGO	QUANT. SEMANAL	QUANT. MENSAL	QUANT. ANUAL
Escova para limpeza de materiais em geral, cerdas rígidas, cor azul, dimensões: 75mm x 14mm x 21mm. Comprimento da escova 106mm -	101323	1	4	48
Escova para limpeza de materiais em geral de dupla cabeça, cerdas rígidas. Cor azul, dimensões: 78mm x 14mm x 30mm; 80mm x 14mm x 15mm. Comprimento da escova: 86mm.	101333	1	4	48
Escova autoclavável para limpeza de caixas, cubas, bacias e materiais arredondados , cor branca. Dimensões: 75mm x 13mm x 30mm. Comprimento da escova: 220mm.	101343	1	4	48
Escova autoclavável para limpeza de instrumentais com sujidade incrustada, caixas, cubas, bacias e materiais arredondados com cerdas rígidas. Dimensões: 77mm x 17mm x 12 mm. Comprimento da escova 220mm.	101353	1	4	48

Escova para limpeza de instrumentais de cabeça única com cerdas em aço inox estilo escova de dentes. Cor azul Dimensões: 14mm x 30mm x 7mm. Comprimento da escova 177mm.	101363	1	4	48
Escova longa para limpeza de canulados com haste de aço inox lisa. Dimensões 3mm x 40mm x 790mm.	101373	1	4	48
Escova longa para limpeza para limpeza de canulados com haste de aço inox lisa. Dimensões 7mmx90mmx790mm	101383	1	4	48
Escova para limpeza de canulados. Argola branca. Dimensões 3mm x 35mmx405.	101393	1	4	48
Escova para limpeza de canulados. Argola azul. Dimensões 4mm x 40mm x 405mm. Embalagem mínima 03 unidades	101404	1	4	48
Escova para limpeza de canulados. Argola verde Dimensões 5mm x 63,5mm x 405mm.	101414	1	4	48
Escova para limpeza de canulados. Argola amarela Dimensões 7mm x 76mm x 405mm.	101424	1	4	48
Escova para limpeza de canulados. Argola rosa Dimensões 10mm x 76mm x 405mm.	101434	1	4	48
Escova para limpeza de canulados. Argola marron Dimensões 12mm x 76mm x 405mm.	101444	1	4	48
Escova para limpeza de canulados. Argola amarela Dimensões 7mm x 63,5mm x 610mm.	101454	1	4	48
Escova para limpeza de canulados. Argola rosa Dimensões 10mm x 7682,6mm x 610mm.	101464	1	4	48

Escova para limpeza para tubos de sucção . Dimensões: 4mmx35mmx247,6mm. Argola laranja .	101474	1	4	48
Escova para limpeza de tubos de CPAP e circuitos Respiratórios Adultos. Dimensões: 40mmx110mmx2000mm.	101484	1	4	48
Escova para limpeza de tubos de CPAP e circuitos Respiratórios Infantis. Dimensões: 15mmx110mmx2000mm.	101494	1	4	48
Suporte de escovas personalizado para armazenamento (GUARDA) de escovas com haste para no mínimo de 13 escovas	101505	2	2	2
Teste de eficiência, desempenho e monitoramento para termodesinfectoras e ultrassônicas com simulador de sujidade para utilização em dispositivo desafio .	101515	43	167	2004
Teste de cavitação para utilização em lavadoras ultrassônicas .	101525	1	4	48
Bobina termosensível para impressa da lavadora ultrassônica	101535	2	8	96

9. LEVANTAMENTO DE MERCADO

O mercado para os objetos descritos neste ETP está intimamente ligado ao setor de saúde, mais especificamente aos hospitais, clínicas e centros de esterilização. Os objetos deste ETP são essenciais para garantir que os instrumentos cirúrgicos sejam adequadamente higienizados e desinfectados, cumprindo os rigorosos padrões de segurança e higiene exigidos pelas autoridades de saúde, como a **ANVISA** no Brasil, e normas internacionais como a **ISO 13485**.

O mercado de limpeza de instrumental cirúrgico está em constante evolução, impulsionado por fatores como a crescente demanda por procedimentos cirúrgicos, com ênfase em práticas de higiene rigorosas e a inovação tecnológica nos materiais e designs das escovas.

O aumento do foco em controle de infecções hospitalares e práticas de desinfecção rigorosas tem impulsionado o mercado de equipamentos para esterilização e limpeza de instrumentos cirúrgicos. O uso de escovas de limpeza de alta qualidade é uma das práticas essenciais para garantir a eficácia da limpeza dos instrumentos

O controle rigoroso de infecções hospitalares continua sendo uma prioridade para hospitais e clínicas. Escovas de limpeza eficazes desempenham um papel crucial no processo de desinfecção e esterilização dos instrumentos cirúrgicos, minimizando o risco de infecções cruzadas.

O mercado dos objetos descritos no ETP é composto por fabricantes especializados que oferecem produtos para hospitais e clínicas. Alguns dos principais incluem:

Medline Industries

Johnson & Johnson

3M

Steri-Tek

Integra LifeSciences

Cardinal Health

10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (

OBJETO	ESPECIFICAÇÃO	VALOR UNIT. ESTIMADO	MEDIA MENSAL ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
Escova para limpeza de material em geral	Cerdas rígidas, cor azul, dimensões: 75mm x 14mm x 21mm comp. 106mm	R\$ 27,30	R\$ 109,20 ,	R\$ 1.310,40

Escova para limpeza de material em geral – dupla cabeça	Cerdas rígidas, cor azul, dimensões: 78mmx14mmx30mm – 80mmx14mm x 15mm – comp. 86mm	R\$ 32,00	R\$ 128,00	R\$ 1536,00
Escova para limpeza de caixas, cubas, bacias e materiais arredondados	Autoclavavel, Cor branca, dimensões: 75mm x 13mm x 30mm – compr. 220mm	R\$ 40,00	R\$ 160,00	R\$ 1.920,00
Escova para limpeza de instrumental com sujidade incrustada	Autoclavavel, cerdas rígidas, dumenções: 77mm x17nnx12mm – comp. 220mm	R\$ 26,00	R\$104,00	R\$ 1.248,00
Escova para limpeza de instrumental cabeça única	Cerdas em aço inox estilo escova de dentes, cor azul – Dimensões: 14mm x30mm x7mm – comp. 177mm	R\$ 35,00	R\$ 140,00	R\$ 1680,00
Escova longa para limpeza de canulados	Haste de aço inox lisa – dimensões: 3mm x410mm x 790mm	R\$ 21,34	R\$ 85,36	R\$ 1024,32
Escova longa para limpeza de canulados	Haste de aço inox lisa, dimensões: 07mm x 90mmx 790mm	R\$ 40,00	R\$ 160,00	R\$ 1.920,00
Escova para limpeza de canulados	Argola branca – dimensões: 3mm x 35mmx 405	R\$ 20,67	R\$ 82,68	R\$ 992,16
Escova longa para limpeza de canulados	Argola azul – dimensões: 4mm x 40mm x 405mm	R\$ 20,67	R\$ 82,68	R\$ 992,16
Escova longa para limpeza de canulados	Argola verde – dimensões: 5mm x 63,5mm x 405mm	R\$ 23,00	R\$ 92,00	R\$ 1.104,00
Escova longa para limpeza de canulados	Argola amarela – dimensões: 07mm x76mm x 405mm	R\$ 23,00	R\$ 92,00	R\$ 1.104,00
Escova longa para limpeza de canulados	Argola rosa – dimensões: 10mm x 76mm x 405mm	R\$ 23,00	R\$ 92,00	R\$ 1.104,00
Escova longa para limpeza de canulados	Argola marron – dimensões: 12mm x 76mmx405mm	R\$ 21,34	R\$ 85,36	R\$ 1.024,32

Escova longa para limpeza de canulados	Argola amarela – dimensões : 07mmx 63,5mm x 610mm	R\$ 23,00	R\$ 92,00	R\$ 1.104,00
Escova longa para limpeza de canulados	Argola rosa – dimensões: 10mm x 76.6mmx 610mm	R\$ 23,00	R\$ 92,00	R\$ 1.104,00
Escova de limpeza para tubo de sucção	Argola laranja - dimensões: 4mm x 35mm x 247.6mm	R\$ 18,00	R\$ 72,00	R\$ 864,00
Escova para limpeza de tubos CPAP e circuitos respiratórios adulto	Dimensões: 40mm x 110mmx2000mm	R\$ 97,00	R\$ 388,00	R\$ 4.656,00
Escova para limpeza de tubos CPAP e circuitos respiratórios - infantil	Dimensões: 15mm x 110mm x 2000mm	R\$ 97,00	R\$ 388,00	R\$ 4.656,00
Suporte de escovas	Personalizado para alocação de escovas com haste de no mínimo 13 escovas	R\$ 188,85	R\$ 377,70	R\$ 377,70
Teste de Eficiência para lavadora ultrassônica	Apresenta uma lamina metálica que simula e na sua estrutura test soil na cor verde	R\$ 0,87	R\$ 152,25	R\$ 1.827,00
Teste de cavitação	Tubo de vidro com solução reativa de cor azul e perolas de vidro	R\$ 45,00	R\$ 180,00	R\$ 2.160,00
Bobina termossensível	Bobina termossensível para mini impressora térmica 57,5mm x 15 metros	R\$ 13,00	R\$ 104,00	R\$ 1.248,00
TOTAL			R\$ 34.955,66	

11. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução para aquisição de escovas para limpeza de instrumental cirúrgico **dentro de um Estudo Técnico Preliminar (ETP)** envolve um processo meticuloso que visa garantir a escolha do produto mais adequado para o ambiente hospitalar, considerando fatores técnicos,

operacionais, legais e econômicos. O objetivo principal é garantir que as escovas adquiridas cumpram todos os requisitos de segurança, qualidade e eficiência na limpeza dos instrumentos cirúrgicos, assegurando a proteção dos pacientes e a eficácia do processo de higienização.

Abaixo, apresento uma descrição detalhada da **solução** proposta para a aquisição de escovas para a limpeza de instrumental cirúrgico:

Eficiência na Limpeza: As escovas devem ser projetadas para remover com eficácia resíduos biológicos, sangue, tecidos e outros contaminantes dos instrumentos cirúrgicos sem danificar sua superfície.

Material das Cerdas: O tipo de fibra da escova deve ser resistente, como nylon ou polipropileno, para garantir durabilidade. As cerdas devem ser rígidas o suficiente para a limpeza sem prejudicar os instrumentos.

Ergonomia do Cabo: O design do cabo da escova deve permitir um manuseio confortável, proporcionando segurança e facilidade durante o uso, especialmente em longos períodos.

Diversidade de Tamanhos: As escovas devem estar disponíveis em diferentes tamanhos e formas para atender à limpeza de instrumentos cirúrgicos de diferentes dimensões e tipos.

Compatibilidade com Esterilização: As escovas, especialmente as reutilizáveis, devem ser compatíveis com processos de esterilização, como autoclave, para garantir que não haja comprometimento da higiene após o uso.

Teste de Eficiência

☑ Avaliar a eficiência da lavadora ultrassônica em remover contaminantes (como poeira, óleo, graxa, sujeira biológica, etc.) de peças ou superfícies de diferentes materiais (metais, plásticos, cerâmicas, vidros, etc.).

Medir a uniformidade e a qualidade da limpeza.

Verificar o tempo necessário para atingir o nível desejado de limpeza.

Monitor de Cavitação

O **monitor de cavitação** é uma ferramenta essencial para garantir que a lavadora ultrassônica esteja operando com eficiência e que a cavitação, que é o fenômeno responsável pela limpeza, ocorra de maneira adequada. A cavitação deve ser suficiente para remover contaminantes, mas não excessiva a ponto de danificar as peças ou a lavadora.

Conformidade Regulatória

Os objetos deste ETP deve, estar em conformidade com as regulamentações brasileiras e internacionais que garantem a segurança e a qualidade do produto.

ISO 13485: A escova deve ser fabricada seguindo as normas de qualidade para dispositivos médicos (ISO 13485), que regulamentam a fabricação de produtos utilizados em ambientes hospitalares e clínicas.

Registro na ANVISA: As escovas precisam ser registradas ou notificadas à **ANVISA**, conforme as exigências para dispositivos médicos, para garantir sua comercialização e utilização legal no Brasil.

Boas Práticas de Fabricação (BPF): O fornecedor deve seguir as BPF conforme exigido pela **ANVISA** para garantir que o processo de fabricação e o produto final atendam aos padrões de qualidade e segurança.

3. Escolha do Fornecedor

Certificações e Conformidade Regulamentar: O fornecedor deve ter as certificações necessárias, como ISO 13485 e conformidade com a ANVISA.

Capacidade de Produção e Entrega: O fornecedor deve ter capacidade para fornecer volumes contínuos e dentro dos prazos estipulados.

Histórico de Qualidade: O fornecedor deve ter um bom histórico de entrega de produtos de qualidade, com processos de controle rigorosos.

Suporte Pós-Venda: O fornecedor deve oferecer suporte técnico adequado, além de treinamento sobre o uso e cuidados com as escovas adquiridas.

Adquirir escovas para limpeza de instrumental cirúrgico oferece diversas vantagens tanto para as instituições de saúde quanto para os processos operacionais envolvidos na esterilização e manutenção de instrumentos.. As escovas de alta qualidade são projetadas para remover de maneira eficaz resíduos biológicos, sangue, tecidos e outros contaminantes dos instrumentos cirúrgicos, sem comprometer a integridade do material, garantido uma limpeza profunda e eficaz, removendo qualquer resíduo presente nos instrumentos, o que é essencial para prevenir infecções e garantir a segurança do pacientes, ajudando a garantir que os instrumentos fiquem livres de contaminação, que é crucial para evitar a transmissão de doenças e infecções hospitalares. Escovas de qualidade ajudam a eliminar resíduos que poderiam contribuir para a proliferação de microorganismos patogênicos nos instrumentos. As escovas adquiridas adequadamente seguem os regulamentos sanitários e ajudam a garantir que os instrumentos estejam prontos para uso em novas cirurgias sem risco de contaminação. As escovas de boa qualidade, principalmente as reutilizáveis, têm uma longa vida útil, o que pode resultar em uma redução de custos a longo prazo, mesmo com um investimento inicial mais alto, devendo serem adquiridas de fornecedores qualificados que cumprem as normas de qualidade exigidas por organismos reguladores, como a ANVISA no Brasil e as normas ISO internacionais, garantindo que o produto seja seguro e eficiente. A

compra de escovas certificadas assegura que o hospital ou clínica cumpra com as exigências legais relacionadas à higiene e segurança de dispositivos médicos.

A compra planejada permite uma estimativa precisa das quantidades necessárias, evitando escassez ou excesso de escovas e a aquisição de boa qualidade permite planejar a reposição com base no ciclo de vida útil das escovas, evitando o desperdício e garantindo um fluxo contínuo de material.

Adquirir escovas para limpeza de instrumental cirúrgico oferece uma série de vantagens operacionais, financeiras, de segurança e ambientais. Ao garantir a eficácia da limpeza, reduzir riscos de infecção, melhorar a eficiência operacional e atender às normas regulatórias, as instituições de saúde conseguem otimizar seus processos de esterilização, contribuindo para a segurança do paciente e a sustentabilidade operacional.

JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

O parcelamento pode ser a melhor opção quando a instituição não possui orçamento suficiente para realizar o pagamento à vista, mas precisa adquirir os objetos deste ETP para atender à demanda imediata. Os recursos financeiros podem ser **limitados em determinados períodos do ano** e o parcelamento permite ajustar os pagamentos conforme o **planejamento orçamentário anual**. O parcelamento pode ser uma opção válida se a **necessidade de reposição** dos objetos irão ocorrer de forma periódica, e a compra serão escalonadas conforme o consumo.

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: contratação dos objetos acima descritos será realizada 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.

12. RESULTADOS PRETENDIDOS

A aquisição de escovas cirúrgicas para lavagem de instrumental tem como principais objetivos garantir a eficiência na limpeza, segurança no uso e o cumprimento de normas sanitárias e operacionais. Os resultados esperados com a aquisição das escovas é

proporcionar uma **limpeza eficaz** dos instrumentos cirúrgicos, removendo completamente resíduos biológicos, sangue, tecidos e outras substâncias que possam comprometer a esterilização dos materiais, ajudando a **minimizar o risco de infecções hospitalares** ou cruzadas, instrumentos limpos adequadamente são essenciais para garantir que o processo de esterilização seja eficaz. O uso de escovas de qualidade contribui para a remoção completa de detritos, impedindo que contaminantes comprometam a segurança do paciente.

13. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

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

14. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não há contratações correlatas ou interdependentes neste processo

15. 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.

16. 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 desses objetos aqui solicitados 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
DD de enfermagem

Camila Tepedino
Gerente de enfermagem

Érica Alessandra Souza Reis
Enf. CC/CME