



APÊNDICE ANEXO I

ESTUDOS PRELIMINARES

O presente documento visa analisar a viabilidade da presente contratação, bem como compilar as demandas e os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência ou projeto Básico, de forma a melhor atender às necessidades da Administração.

1. DADOS DO PROCESSO:	
Nº do Processo:	7215/2025
Estudo Preliminar:	017/2025
Secretaria:	Secretaria de Saúde
Setor / Órgão:	Hospital Municipal Raul Sertã Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro
Objeto:	Os estudos preliminares aqui resumidos tem por objeto o subsídio básico para a elaboração do Termo de Referência (TR) para Contratação de empresa especializada para em ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO , para atender aos usuários do SUS.
Equipe de Planejamento:	Gestor: Higor de Barros Pinto – Matrícula 063.344
	Apoio Técnico: Leslie da Conceição Moura – Matrícula 207.520
	De acordo: Gabriel Costa Wenderroschy – Matrícula 063.454

2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES

O objeto da contratação não está previsto no Plano de Contratações Anual, pois este ainda não foi implementado.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:

Há necessidade da contratação para atender às necessidades do serviço de saúde, cumprindo uma orientação da ANVISA, RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO 2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, uma atividade de apoio que influencia grandemente a qualidade da assistência à saúde, principalmente no que se refere à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos, além de possibilitar um material médico hospitalar livre de riscos de contaminação no Serviço de Saúde do Tribunal, contribuindo para a eliminação, diminuição ou prevenção de riscos à saúde, utilizando a esterilização com o gás óxido de etileno, por ser este compatível com a matéria prima dos equipamentos e materiais, aumentando assim a vida útil do mesmo, e pelo fato de que esta SMS não possui equipamento para realizar o processo de esterilização de materiais e/ou artigos termo-sensíveis, nos instrumentais cirúrgicos, visando obter a eliminação de micro-organismos patogênicos e que porventura possam causar riscos ocupacionais e de transmissão, causadores da infecção hospitalar, tendo no óxido de etileno a eficácia na eliminação dessas bactérias.



A presente proposição, justifica-se também em razão da necessidade de reúso dos artigos médico-hospitalares passíveis de reesterilização, mas que não podem ser esterilizados em autoclave, eis que são termossensíveis, tudo em conformidade com as normas legais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

- ✓ O quantitativo será para atender a demanda pelo período de 12 (doze) meses, atendendo ao quantitativo definido pela Unidade Requisitante.
- ✓ A execução dos serviços tem como premissas as condições da assinatura da Ata de Registro de Preços, recebimento de Nota de Empenho e/ou assinatura do Contrato, sendo após o último, iniciada imediatamente o início da execução dos serviços.
- ✓ A Contratada deverá ter capacidade de atendimento da demanda com eficiência, presteza e zelo.
- ✓ A empresa será responsável pela coleta e devolução dos materiais, que deverão ser realizados 02 (duas) vezes por semana, podendo haver alterações de acordo com a demanda, em horários a serem determinados pelas Unidades Requisitantes, nos endereços de suas respectivas sedes:
 - Hospital Municipal Raul Sertã – Rua General Osório, n.º 324, Centro, Nova Friburgo/RJ;
 - Hospital Maternidade – Travessa Antônio Fernandes Moreira, n.º 12, Centro, Nova Friburgo/RJ.
- ✓ É imprescindível que a empresa prestadora do serviço atenda a todas as exigências previstas na legislação vigente, em especial a Portaria Interministerial n.º 482/1999, RDC 15/02, 156/06 e RE 2606/06, todos da ANVISA.
- ✓ A empresa a ser contratada deverá possuir a Licença de Funcionamento para a Unidade de Esterilização, bem como a Licença Sanitária vigente, ambas emitidas pela Vigilância Sanitária competente (Portaria Interministerial 482/1999 – Itens 03 e 04 do Regulamento Técnico).
- ✓ Ao receber os materiais, caberá à Contratada, sem ônus à Contratante, realizar sua triagem, prepará-los em papel adequado, com identificação da empresa, etiquetá-los e esterilizá-los por óxido de etileno e, após, devolvê-los prontos para utilização.
- ✓ A embalagem primária dos materiais submetidos ao agente esterilizante, deve ser de papel grau cirúrgico ou combinação deste com filme plástico, ou material comprovadamente eficaz quanto às características de penetração e exaustão do gás, integridade física e barreira antimicrobiana.
- ✓ O fechamento da embalagem primária deve ser realizado por termo selagem ou outro processo compatível com o material empregado, de modo a garantir a sua



integridade e a do produto contido.

- ✓ A rotulagem da embalagem primária e secundária deve conter a indicação do processo a que foi submetido (esterilização, reesterilização ou reprocessamento a gás óxido de etileno), a data de sua realização, o número do lote, o prazo de validade, o nome do responsável pelo processo e identificação do estabelecimento.
- ✓ A embalagem utilizada para o transporte de artigos e materiais a serem submetidos a processamento e reprocessamento, deve ser recipiente rígido, liso e fechado hermeticamente e conter rótulo com lista dos produtos, nome do estabelecimento solicitante e do prestador dos serviços, bem como identificação de material infectante afixada em sua superfície.
- ✓ A embalagem para transporte de materiais e artigos já submetidos ao reprocessamento deve garantir condições ambientais higiênicas, manutenção de integridade da embalagem primária e esterilidade do produto, além de conter identificação do estabelecimento reprocessador e do solicitante e relação dos artigos esterilizados.
- ✓ O traslado externo dos recipientes a que se refere os subitens acima descritos, deve ser realizado em veículos exclusivos para este fim, com as mesmas identificações, devendo ser asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.
- ✓ Os serviços serão recusados pela Contratante, nas hipóteses de apresentarem vícios de qualidade ou quaisquer outros danos que os desqualifiquem perante as exigências deste Termo de Referência.
- ✓ A Contratada deverá observar os prazos de coleta e devolução dos itens estipulados pelos requisitantes, quanto a devolução, esta **nunca** poderá ser superior a 07 (SETE) dias.
- ✓ Deverá também, identificar individualmente: todos os materiais, a unidade de saúde de destino e o respectivo setor, fazendo-se grafar na embalagem a data, lote e validade da esterilização, para cumprimento e eficácia da prestação de serviços.
- ✓ A coleta e devolução deverão ser realizadas por funcionário da Contratada devidamente uniformizado e identificado, cabe a este realizar a conferência dos materiais nos atos descritos acima, tomando nota do que foi retirado e entregue, assinando a via e deixando cópia com responsável indicado por cada unidade requisitante que deverá também assinar as vias de controle.
- ✓ Os serviços deverão ser executados em oficina própria da Contratada.
- ✓ Compete à Contratada o fornecimento da embalagem dos materiais a serem esterilizados.
- ✓ A Contratada deverá realizar as esterilizações em todos os materiais especificados



na relação acima, independente de tamanhos, dimensões, marcas, modelos e referências.

- ✓ Ademais, deverá realizar a esterilização em todos os materiais coletados, bem como naqueles que já tenham sido esterilizados mas tenham perdido a validade.
- ✓ Em casos de inadequações nos processos de esterilização ou danos à embalagem, caberá à Contratante comunicar à Contratada o fato, e esta, imediatamente, deverá refazer o serviço, sem qualquer ônus à Contratante.
- ✓ A empresa será responsável pela lavagem, secagem e embalagem dos materiais, devendo exercer controle de qualidade, eliminando quaisquer sujidades e a assegurando a condição de primeiro uso.
- ✓ Deverá ainda, a cada entrega, apresentar planilha de fácil compreensão, na qual deverão ser devidamente identificados os materiais submetidos ao procedimento de esterilização.
- ✓ Juntamente aos materiais esterilizados, a empresa deverá entregar o laudo da análise microbiológica por lote processado.
- ✓ Enviar, a cada ciclo, um laudo com parâmetros técnicos do procedimento de esterilização ao qual os materiais foram submetidos, devidamente assinado pelo Responsável Técnico.
- ✓ A Contratada deverá prestar o serviço de esterilização de acordo com as leis sanitárias, de forma a garantir a segurança na utilização dos materiais, incluindo controle de qualidade em todas as etapas.
- ✓ Deve ainda comunicar à Contratante, por escrito, quaisquer condições inadequadas à execução dos serviços ou a iminência de fatos que possam prejudicar sua perfeita execução.
- ✓ A Contratada deverá garantir a entrega do material nas mesmas quantidades enviadas. Bem como, garantir o uso de indicador químico em todas as embalagens, indicando que o material passou pelo processo de esterilização.
- ✓ Garantir, na prestação de serviços, o processo de cultura microbiológica, através de indicadores biológicos em todos os lotes de esterilização, mantendo tal registros à disposição da Contratante.
- ✓ Emitir laudo de esterilização, sempre que solicitado, informando os parâmetros utilizados a cada lote de esterilização, para arquivo e/ou apresentação aos órgãos de Vigilância Sanitária, quando assim exigidos.
- ✓ A Contratada deverá efetuar a entrega dos bens em perfeitas condições, no prazo e local indicados pela Contratante, em estrita observância das especificações do Termo de Referência e da proposta, acompanhado da respectiva Nota Fiscal Eletrônica **COMPLETA**



**NOVA
FRIBURGO**
P R E F E I T U R A

constando detalhadamente os serviços efetivamente prestados e prazo de garantia, quando for o caso, acompanhada das certidões de regularidade fiscal.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:

Os quantitativos apresentados a seguir foram reproduzidos em consonância com a requisição do Hospital Municipal Raul Sertã e do Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro.

Hospital Municipal Raul Sertã:

Em anexo a planilha de consumo dos últimos anos, demonstrando nossa demanda. Saliento que o quantitativo tem como base o Processo nº 23.494/2023, acrescido de uma margem de segurança de 25%, com exceção dos itens 03,20,22,26,29,41 e 52 onde foi levado em consideração o consumo atual conforme detalhado abaixo.

Itens 01 e 02 – O quantitativo permanece o mesmo do último Processo acrescido de uma margem de segurança de 25 % devido ao aumento na demanda.

Item 03 – O quantitativo se justifica pelo número utilizado aproximado: **98 (unidades ao mês) X 12 (meses) = 1.176 unidades ao ano**

Itens 04 ao 19 - O quantitativo permanece o mesmo do último Processo acrescido de uma margem de segurança de 25 % devido ao aumento na demanda.

Item 20 – Trata-se de chicote de O2, material necessário em nossa unidade, porém sem histórico anterior, O quantitativo se justifica pelo número utilizado: **Em média 48 (unidades ao mês) X 12 (meses) = 576 unidades ao ano.**

Itens 21 – O quantitativo permanece o mesmo do último Processo acrescido de uma margem de segurança de 25 % devido ao aumento na demanda.

Itens 22 – Trata-se de Circuito de Máscara de CPAP, material com quantitativo defasado diante da demanda. O quantitativo se justifica pelo número utilizado: **12 (unidades ao mês) X 12 (meses) = 144 unidades ao ano.**

Itens 23 ao 25 – O quantitativo permanece o mesmo do último Processo acrescido de uma margem de segurança de 25 % devido ao aumento na demanda.

Item 26 – Trata-se de Conjunto de macro nebulização completo, material essencial em nossa unidade, porém o Processo anterior se encontrou com quantitativo abaixo do utilizado: **220 (unidades ao mês) X 12 (meses) = 2.640 unidades ao ano.**

Itens 27 e 28 – O quantitativo permanece o mesmo do último Processo acrescido de uma margem de segurança de 25 % devido ao aumento na demanda.

Item 29 – Trata-se de Espaçador para medicação, material sendo muito utilizado no momento devido a mudança na forma de utilização. Estão sendo substituídos a pedido da farmácia: **196 (unidades ao mês) X 12 (meses) = 2.352 unidades ao ano.**

Itens 30 ao 40 – O quantitativo permanece o mesmo do último Processo acrescido de uma margem de segurança de 25 % devido ao aumento na demanda.

Item 41 – Trata-se de Máscara de O2 com reservatório, material essencial em nossa unidade, porém o Processo anterior se encontrou com quantitativo abaixo do utilizado: **54 (unidades ao mês) X 12 (meses) = 648 unidades ao ano.**

Itens 42 ao 51 – O quantitativo permanece o mesmo do último Processo acrescido de uma margem de segurança de 25 % devido ao aumento na demanda.

Item 52 – Trata-se de Umidificador de O2 simples/ Umidificador de O2 pequeno, material indispensável em nossa unidade, porém o Processo anterior se encontrou com quantitativo abaixo do utilizado: **196 (unidades ao mês) X 12 (meses) = 2.352 unidades ao ano.**

Item 53 – O quantitativo permanece o mesmo do último Processo acrescido de uma margem de segurança de 25 % devido ao aumento na demanda.

ITEM	CATSER	PRODUTO	UNID	Processo nº 3.085/2021	Processo nº 01.921/2023	Processo nº 23.494/2023	Estimativa para 2025
	14273	Contratação de empresa especializada para em ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO para atender às necessidades do Hospital Municipal Raul Sertã	Mês	12	12	12	12
01		Abridor de Boca de Bucomaxilo	Unidade	30	60	60	75
02		Algodão ortopédico	Pcts	7.000	286	335	418
03		Ambú Adulto com reservatório Completo	Unidade	1.000	979	823	1.176
04		Ambú Infantil com reservatório Completo	Unidade	200	60	60	75
05		Aparelho para fisioterapia respiratória	Unidade	0	360	345	431
06		Balão de Reinalação	Unidade	50	60	60	75
07		Banda Elástica	Unidade	100	60	60	75
08		Bolsa de Anestesia Baraca- P/M/G	Unidade	200	221	141	176



09		Borracha de Silicone/Extensão de Silicone	Unidade	8.000	1.340	1.335	1.668
10		Bisturi (cabo + caneta + ponteira), Caneta Bipolar (ou pinça, ou cautério) - Caneta de neurocirurgia	Unidade	0	2.964	1.740	2.175
11		Caneta de Buco- maxilo	Unidade	100	60	60	75
12		Cânula de Guedel	Unidade	200	521	385	481
13		Clipe de titânio para vídeo cirurgia	Unidade	0	2.000	265	331
14		Cânula Nasofaríngea	Unidade	100	60	60	75
15		Capa para Videocirurgia	Unidade	600	1.291	751	938
16		Cassete Expiratório Maquet	Unidade	40	60	60	75
17		Capa para microscópio	Unidade	0	36	45	56
18		Capa para arco em C	Unidade	0	1.844	1.325	1.656
19		Chicote de Nebulizador	Unidade	1.700	329	448	560
20		Chicote de O2	Unidade	0	0	0	576
21		Chicote para Ressuscitador Manual	Unidade	100	60	60	75
22		Circuito de Máscara de CPAP	Unidade	160	60	60	144
23		Circuito de respirador- sem umidificador	Unidade	4.800	1.286	1,206	1.507
24		Circuito/Coletor Externo de Drenagem para DVE	Unidade	60	60	60	75
25		Conector Y-T, Reto	Unidade	600	859	560	700



26		Conjunto de macro nebulização completo	Unidade	4.800	3.484	2.366	2.640
27		Conjunto de nebulização (micronebulizador) – completo (chicote+copo+máscara)	Unidade	2.400	710	589	736
28		Cotonóide	Unidade	200	60	60	75
29		Espaçador para medicação	Unidade	0	3.600	655	2.352
30		Extensão para Pinça Bipolar	Unidade	0	60	60	75
31		Faca de Blair	Unidade	100	60	60	75
32		Faixa de Smarch	Unidade	5.000	647	503	628
33		Garrafa térmica	Unidade	0	1.000	900	1.125
34		Gelfoan	Unidade	200	60	60	75
35		Grampeador Circular/Linear (Grampeador + carga)	Unidade	0	24	25	31
36		Kit para Oxigenioterapia	Unidade	600	650	431	538
37		Lâmina de Blair	Unidade	50	60	60	75
38		Máscara de ambú adulto e Infantil	Unidade	40	60	60	75
39		Máscara de Hudson	Unidade	800	720	680	850
40		Máscara de micronebulização	Unidade	50	60	109	136
41		Máscara de O2 com reservatório	Unidade	100	190	225	648
42		Máscara de Ressuscitador Manual	Unidade	300	60	60	75

43		Máscara para traqueostomia	Unidade	400	58	105	131
44		Micropore 25 cm com tiras de 10 cm / 15 cm / 20 cm	Rolos	400	60	60	75
45		Ponteira de caneta de bisturi	Unidade	50	55	60	75
46		Ponteira Plástica	Unidade	120	60	60	75
47		Sensor de Fluxo	Unidade	300	60	60	75
48		Serra Manual	Unidade	100	60	60	75
49		Tela de polipropileno	Unidade	0	240	190	237
50		Transofix	Unidade	400	703	494	617
51		Traquéia de silicone corrugada P/M/G	Unidade	3.000	1.078	770	962
52		Umidificador de O2 simples/ Umidificador de O2 pequeno	Unidade	700	1.354	817	2.352
53		Válvula expiratória acrílica de respirador	Unidade	40	60	60	75

Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro:

Para fins de comprovação do quantitativo apresentado pelo Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro, a Unidade apresenta planilha com histórico de consumo do material esterilizado entre os anos de 2022, 2023 e 2024.

Nº	Descrição do Item	2022	2023	2024	Consumo total do período	Consumo médio	Quantitativo Solicitado



1.1	Almotolia	3	5	7	15	5	7
1.2	Ambu Adulto Completo	9	11	13	33	11	13
1.3	Ambú neo natal com bolsa reservatório	200	255	272	727	242,33	272
1.4	Bolsa de ventilação grande	30	32	34	96	32	34
1.5	Bomba de retirar leite	80	90	100	270	90	100
1.6	Caneta bisturi bipolar com cabo+ponteira	1680	1870	2100	5650	1883,33	2100
1.7	Cânula de guedel	100	115	125	340	113,33	125
1.8	Chicote de O2	250	250	250	750	250	250
1.9	Chuca	350	360	375	1085	361,66	375
2.0	Circuito CPAP completo	140	145	150	435	145	150
2.1	Circuito de respirador completo	170	180	188	538	179,33	188
2.2	Clamp Umbilical	30	35	40	105	35	40
2.3	Conector para CPAP	55	57	59	171	57	59



2.4	Conector plástico	65	66	68	199	66,33	68
2.5	Conector em Y	70	73	75	218	72,66	75
2.6	Conjunto de nebulização(micronebulizador) completo	200	235	250	685	228,33	250
2.7	Espaço morto	45	50	55	150	50	55
2.8	Especulo vaginal	150	200	250	600	200	250
2.9	Extensão de PVC	250	250	250	750	250	250
3.0	Extensão de silicone fino	35	37	38	110	36,66	38
3.1	Frasco de Drenagem torácica	15	16	18	49	16,33	18
3.2	Macronebulizador completo	35	37	38	110	36,66	38
3.3	Mamadeira	250	250	250	750	250	250
3.4	Máscara de ambu neonatal	250	250	250	750	250	250
3.5	Máscara de Hudson	250	270	292	812	270,66	292
3.6	Máscara para indução anestésica	200	190	188	578	192,66	188



3.7	Micropore 25 cm com tira 10 cm / 15 cm/20 cm	200	230	250	680	226,66	250
3.8	Ponteira / banco de leite	200	250	293	743	247,66	293
3.9	Pronga Nasal	180	215	230	625	208,33	230
4.0	Sensor de fluxo neonatal	150	180	209	539	179,66	209
4.1	Sensor de vias aéreas de silicone	180	195	209	584	194,66	209
4.2	Transofix	200	235	272	707	235,66	272
4.3	Traqueia	350	345	334	1029	343	334
4.4	Traqueia de silicone corrugada média	350	340	334	1024	341,33	334
4.5	Traqueia silicone corrugada pequena	350	347	334	1031	343,66	334
4.6	Umidificador de O2	250	250	250	750	250	250
4.7	Umidificador de respirador	250	250	250	750	250	250
4.8	Válvula expiratória acrílica de respirador	200	205	209	614	204,66	209

4.9	Vidro pequeno	200	255	272	727	242,33	272
5.0	Espaçador PUFF	200	220	230	650	216,66	230
5.1	Pulmão Teste	80	80	80	240	80	80
5.2	Cânula Nasofaringea	25	30	34	89	29,66	34

O método de esterilização deverá contemplar todos os materiais conforme tabela abaixo. A quantidade a ser enviada será conforme demanda.

ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	MATERNIDADE	RAUL SERTÃ	TOTAL
	14273	Contratação de empresa especializada para em ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO para atender às necessidades do Hospital Maternidade Dr. Mário Dutra de Castro e Hospital Municipal Raul Sertã	Mês			
01		Abridor de Boca de Bucomaxilo	Unid.	0	75	75
02		Algodão ortopédico	Pcts.	0	418	418
03		Almotolia	Unid.	7	0	7
04		Ambú Adulto com reservatório Completo	Unid.	13	1.176	1189
05		Ambú Neonatal com bolsa reservatório	Unid.	272	0	272
06		Ambú Infantil com reservatório Completo	Unid.	0	75	75



07		Aparelho para fisioterapia respiratória	Unid.	0	431	431
08		Balão de Reinalação	Unid.	0	75	75
09		Banda Elástica	Unid.	0	75	75
10		Bolsa de Anestesia Baraca- P/M/G	Unid.	0	176	176
11		Bolsa de Ventilação Grande	Unid.	34	0	34
12		Bomba para retirar leite	Unid.	100	0	100
13		Borracha de Silicone/Extensão de Silicone	Unid.	0	1.668	1668
14		Bisturi (cabo + caneta + ponteira), Caneta Bipolar (ou pinça, ou cautério) Caneta de neurocirurgia	Unid.	0	2.175	2175
15		Caneta bisturi bipolar com cabo + ponteira	Unid.	2.100	0	2100
16		Caneta de Buco- maxilo	Unid.	0	75	75
17		Cânula de Guedel	Unid.	125	481	606
18		Clipe de titânio para vídeo cirurgia	Unid.	0	331	331
19		Cânula Nasofaríngea	Unid.	34	75	109
20		Capa para Videocirurgia	Unid.	0	938	938
21		Cassete Expiratório Maquet	Unid.	0	75	75
22		Capa para microscópio	Unid.	0	56	56
23		Capa para arco em C	Unid	0	1.656	1656
24		Chicote de Nebulizador	Unid.	0	560	560
25		Chicote de O2	Unid.	250	576	826



26		Chicote para Ressuscitador Manual	Unid.	0	75	75
27		Chuca	Unid.	375	0	375
28		Circuito CPAP completo	Unid.	150	0	150
29		Circuito de Máscara de CPAP	Unid.	0	144	144
30		Circuito de respirador completo	Unid.	188	0	188
31		Circuito de respirador- sem umidificador	Unid.	0	1.507	1507
32		Circuito/Coletor Externo de Drenagem para DVE	Unid.	0	75	75
33		Clamp Umbilical	Unid.	40	0	40
34		Conector para CPAP	Unid.	59	0	59
35		Conector Plástico	Unid.	68	0	68
36		Conector Y-T, Reto	Unid.	0	700	700
37		Conexão em Y	Unid.	75	0	75
38		Conjunto de macro nebulização completo	Unid.	0	2.640	2640
39		Conjunto de nebulização (micronebulizador) – completo (chicote+copo+máscara)	Unid.	250	736	986
40		Cotonóide	Unid.	0	75	75
41		Espaço morto	Unid.	55	0	55
42		Espéculo vaginal	Unid.	250	0	250
43		Extensão de PVC	Unid.	250	0	250



44		Extensão de Silicone Fina	Unid.	38		38
45		Espaçador para medicação	Unid.	0	2.352	2352
46		Extensão para Pinça Bipolar	Unid.	0	75	75
47		Faca de Blair	Unid.	0	75	75
48		Faixa de Smarch	Unid.	0	628	628
49		Frasco de drenagem torácica	Unid.	18	0	18
50		Garrafa térmica	Unid.	0	1.125	1125
51		Gelfoan	Unid.	0	75	75
52		Grampeador Circular/Linear (Grampeador + carga)	Unid.	0	31	31
53		Kit para Oxigenioterapia	Unid.	0	538	538
54		Lâmina de Blair	Unid.	0	75	75
55		Macronebulizador completo	Unid.	38	0	38
56		Mamadeira	Unid.	250	0	250
57		Máscara de ambú adulto e Infantil	Unid.	0	75	75
58		Máscara de ambú neonatal	Unid.	250	0	250
59		Máscara de Hudson	Unid.	293	850	1143



60		Máscara de micronebulização	Unid.	0	136	136
61		Máscara de O2 com reservatório	Unid.	0	648	648
62		Máscara de Ressuscitador Manual	Unid.	0	75	75
63		Máscara para traqueostomia	Unid.	0	131	131
64		Máscara para indução anestésica	Unid.	188	0	188
65		Micropore 25 cm com tiras de 10 cm / 15 cm / 20 cm	Rolos	250	75	325
66		Ponteira banco de leite	Unid.	293	0	293
67		Ponteira de caneta de bisturi	Unid.	0	75	75
68		Ponteira Plástica	Unid.	0	75	75
69		Pronga Nasal	Unid.	230	0	230
70		Sensor de Fluxo	Unid.	0	75	75
71		Sensor de fluxo neonatal	Unid.	209	0	209
72		Sensor de vias aéreas de silicone	Unid.	209	0	209
73		Serra Manual	Unid.	0	75	75
74		Tela de polipropileno	Unid.	0	237	237



75		Transofix	Unid.	272	617	889
76		Traquéia de silicone corrugada P/M/G	Unid.	1.002	962	1964
77		Umidificador de O2 simples/ Umidificador de O2 pequeno	Unid.	250	2.352	2602
78		Umidificador de respirador	Unid.	250	0	250
79		Válvula expiratória acrílica de respirador	Unid.	209	75	284
80		Vidro pequeno	Unid.	272	0	272
81		Espeçador PUFF	Unid.	230	0	230
82		Pulmão Teste	Unid.	80	0	80



6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Perante a necessidade da realização dos serviços objeto deste estudo, foi realizado o levantamento de mercado no intuito de prospectar e analisar novas soluções para a pretensa contratação, que atendam aos critérios vantajosos para a Administração, sob os aspectos da conveniência, economicidade e eficiência, identificamos duas formas diferentes para o seu atendimento:

1. Criação de infraestrutura própria (aquisição de equipamento, licenças, adequação física do espaço e contratação de RH específico);
2. Contratação de empresa para prestação do serviço (contratação de empresa especializada no serviço de esterilização de artigos termossensíveis, por meio do uso em óxido de etileno).

Desse modo, para comparação dessas possibilidades, elaboramos o quadro abaixo:

Tipo de Solução	Vantagens	Desvantagens	Conclusão
Criação de infraestrutura própria.	-Maior controle do processo de esterilização; -Menor tempo de execução.	-Alto custo de implantação (equipamento, obra, licenças, contratação de pessoal, etc); -Alto risco de doenças ocupacionais relacionadas à exposição ao agente esterilizante; -Necessidade de contratação de mão de obra qualificada.	Atualmente, esta Secretaria de Saúde não dispõe de tecnologia, infraestrutura, nem mão de obra especializada para implantação de um serviço próprio de esterilização por óxido de etileno (ETO). Além disso, a implantação desse serviço no ambiente hospitalar possui outra desvantagem pelo fato do óxido de etileno ser uma substância altamente tóxica, mutagênica, carcinogênica, reativa e inflamável, ou seja, o seu uso requereria grandes cuidados e um investimento de implementação do processo muito alto.
Contratação de empresa para prestação do serviço	-Menor custo de execução do serviço, considerando o volume de material a	-Menor controle do processo de esterilização; -Maior tempo de execução (logística).	A Equipe de Planejamento da Contratação considera essa alternativa a mais viável para execução desse serviço.



	<p>ser esterilizado por esse processo;</p> <p>-Menores riscos de interrupção dos serviços, visto que seriam executados por uma empresa especializada, que já possui toda infraestrutura apropriada;</p> <p>-Menor "custo administrativo", uma vez que não existe a necessidade da gestão de insumos, pessoal, manutenção de equipamentos, manutenção das instalações físicas, etc.</p>		
--	--	--	--

Ante o exposto no quadro acima, a Equipe de Planejamento da Contratação considera a contratação de empresa para prestação do serviço como a solução mais viável para atendimento às necessidades desta Secretaria de Saúde.

Deste modo, foram analisadas contratações feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, contratações estas, semelhantes a solução mais viável encontrada e aos serviços já prestados por esta Secretaria de Saúde através de Processos anteriores, podendo ser observado que este é o modelo de contratação utilizado pelos entes públicos para execução do serviço em tela, e portanto, o que melhor atende as necessidades desta Secretaria de Saúde, conforme se passa a expor:

Objeto	Fornecedor	Órgão Contratante	Pregão / Licitação
Esterilização por Óxido de Etileno	ESTERIMAX - ESTERILIZADORA DE MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES LTDA	Prefeitura Municipal de Joinville	Pregão 301/2022



Esterilização por Óxido de Etileno	Edital	Fundação Oswaldo Cruz	Pregão 014/2022
--	--------	--------------------------	-----------------

Assim, deve ser realizada pesquisa de mercado, conforme rege o Município de Nova Friburgo, com cota de preços, que compõe as ferramentas eficazes como Banco de Preços, ferramenta esta reconhecida pela transparência e confiabilidade dos dados apresentados, preços de Internet, últimos preços praticados.

7. ESTIMATIVAS DE PREÇOS DA CONTRATAÇÃO:

Estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, será realizada pela Secretaria de Licitações e Planejamento posteriormente, conforme determina o Decreto Municipal nº 2007 de 2023.

Para formação do preço de referência dos itens a serem licitados, foram utilizados os valores da contratação anterior apresentada no processo administrativo autuado sob o nº 23494/2023, a contratação foi celebrada através do Pregão Eletrônico nº 273/2023, sendo declarada como vencedora a empresa ESTERIFLEX INDUSTRIA, COMÉRCIO, SERVIÇOS E LOCAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, sob o Contrato nº 186/2024, sendo utilizado o método menor preço global no valor de 495.600,00 (quatrocentos e noventa e cinco mil e seiscentos reais).

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID.	QUANT NOVO PROC.	PREÇO UNIT.	PREÇO TO- TAL
LOTE 01 – Contratação de EMPRESA ESPECIALIZADA PARA ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO para atender as necessidades do Hospital Municipal Dr. Mário Dutra de Castro e Hospital Municipal Raul Sertã.					
1	Abridor de Boca de Bucomaxilo	Unid.	75	R\$ 16,86	R\$ 1.264,50
2	Algodão ortopédico	Pcts.	418	R\$ 5,68	R\$ 2.374,24
3	Almotolia	Unid.	7	R\$ 7,69	R\$ 53,83
4	Ambú Adulto com reservatório Completo	Unid.	1189	R\$ 60,00	R\$ 71.340,00
5	Ambú Neonatal com bolsa reservatório	Unid.	272	R\$ 60,00	R\$ 16.320,00
6	Ambú Infantil com reservatório Completo	Unid.	75	R\$ 32,00	R\$ 2.400,00
7	Aparelho para fisioterapia respiratória	Unid.	431	R\$ 37,83	R\$ 16.304,73
8	Balão de Reinalação	Unid.	75	R\$ 29,75	R\$ 2.231,25
9	Banda Elástica	Unid.	75	R\$ 10,00	R\$ 750,00
10	Bolsa de Anestesia Baraca- P/M/G	Unid.	176	R\$ 15,00	R\$ 2.640,00
11	Bolsa de Ventilação Grande	Unid.	34	R\$ 15,00	R\$ 510,00
12	Bomba para retirar leite	Unid.	100	R\$ 12,00	R\$ 1.200,00
13	Borracha de Silicone/Extensão de Silicone	Unid.	1668	R\$ 14,00	R\$ 23.352,00
14	Bisturi (cabo + caneta + ponteira), Caneta Bipolar (ou pinça, ou cautério) -Caneta de neurocirurgia	Unid.	2175	R\$ 9,00	R\$ 19.575,00
15	Caneta bisturi bipolar com cabo + ponteira	Unid.	2100	R\$ 9,00	R\$ 18.900,00
16	Caneta de Buco- maxilo	Unid.	75	R\$ 15,00	R\$ 1.125,00



17	Cânula de Guedel	Unid.	606	R\$ 5,00	R\$ 3.030,00
18	Clipe de titânio para vídeo cirurgia	Unid.	331	R\$ 0,01	R\$ 3,31
19	Cânula Nasofaríngea	Unid.	109	R\$ 10,00	R\$ 1.090,00
20	Capa para Videocirurgia	Unid.	938	R\$ 11,11	R\$ 10.421,18
21	Cassete Expiratório Maquet	Unid.	75	R\$ 20,00	R\$ 1.500,00
22	Capa para microscópio	Unid.	56	R\$ 11,11	R\$ 622,16
23	Capa para arco em C	Unid.	1656	R\$ 11,11	R\$ 18.398,16
24	Chicote de Nebulizador	Unid.	560	R\$ 7,00	R\$ 3.920,00
25	Chicote de O2	Unid.	826	R\$ 7,00	R\$ 5.782,00
26	Chicote para Ressuscitador Manual	Unid.	75	R\$ 7,00	R\$ 525,00
27	Chuca	Unid.	375	R\$ 7,00	R\$ 2.625,00
28	Circuito CPAP completo	Unid.	150	R\$ 40,00	R\$ 6.000,00
29	Circuito de Máscara de CPAP	Unid.	144	R\$ 40,00	R\$ 5.760,00
30	Circuito de respirador completo	Unid.	188	R\$ 50,00	R\$ 9.400,00
31	Circuito de respirador- sem umidificador	Unid.	1507	R\$ 50,00	R\$ 75.350,00
32	Circuito/Coletor Externo de Drenagem para DVE	Unid.	75	R\$ 25,00	R\$ 1.875,00
33	Clamp Umbilical	Unid.	40	R\$ 0,01	R\$ 0,40
34	Conector para CPAP	Unid.	59	R\$ 6,00	R\$ 354,00
35	Conector Plástico	Unid.	68	R\$ 6,00	R\$ 408,00
36	Conector Y-T, Reto	Unid.	700	R\$ 6,00	R\$ 4.200,00
37	Conexão em Y	Unid.	75	R\$ 6,00	R\$ 450,00
38	Conjunto de macro nebulização completo	Unid.	2640	R\$ 23,00	R\$ 60.720,00
39	Conjunto de nebulização (micronebulizador) – completo (chicote+copo+máscara)	Unid.	986	R\$ 10,00	R\$ 9.860,00
40	Cotonóide	Unid.	75	R\$ 5,11	R\$ 383,25
41	Espaço morto	Unid.	55	R\$ 11,80	R\$ 649,00
42	Espéculo vaginal	Unid.	250	R\$ 10,47	R\$ 2.617,50
43	Extensão de PVC	Unid.	250	R\$ 12,00	R\$ 3.000,00
44	Extensão de Silicone Fina	Unid.	38	R\$ 12,00	R\$ 456,00
45	Espaçador para medicação	Unid.	2352	R\$ 14,00	R\$ 32.928,00
46	Extensão para Pinça Bipolar	Unid.	75	R\$ 9,00	R\$ 675,00
47	Faca de Blair	Unid.	75	R\$ 12,00	R\$ 900,00
48	Faixa de Smarch	Unid.	628	R\$ 10,50	R\$ 6.594,00
49	Frasco de drenagem torácica	Unid.	18	R\$ 18,97	R\$ 341,46
50	Garrafa térmica	Unid.	1125	R\$ 19,00	R\$ 21.375,00
51	Gelfoan	Unid.	75	R\$ 14,00	R\$ 1.050,00
52	Grampeador Circular/Linear (Grampeador + carga)	Unid.	31	R\$ 38,00	R\$ 1.178,00
53	Kit para Oxigenioterapia	Unid.	538	R\$ 25,00	R\$ 13.450,00
54	Lâmina de Blair	Unid.	75	R\$ 16,09	R\$ 1.206,75
55	Macronebulizador completo	Unid.	38	R\$ 22,00	R\$ 836,00
56	Mamadeira	Unid.	250	R\$ 8,58	R\$ 2.145,00
57	Máscara de ambú adulto e Infantil	Unid.	75	R\$ 9,00	R\$ 675,00
58	Máscara de ambú neonatal	Unid.	250	R\$ 9,00	R\$ 2.250,00
59	Máscara de Hudson	Unid.	1143	R\$ 12,00	R\$ 13.716,00
60	Máscara de micronebulização	Unid.	136	R\$ 7,00	R\$ 952,00



61	Máscara de O2 com reservatório	Unid.	648	R\$ 14,00	R\$ 9.072,00
62	Máscara de Ressuscitador Manual	Unid.	75	R\$ 9,00	R\$ 675,00
63	Máscara para traqueostomia	Unid.	131	R\$ 7,00	R\$ 917,00
64	Máscara para indução anestésica	Unid.	188	R\$ 9,00	R\$ 1.692,00
65	Micropore 25 cm com tiras de 10 cm / 15 cm / 20 cm	Rolos	325	R\$ 5,10	R\$ 1.657,50
66	Ponteira banco de leite	Unid.	293	R\$ 5,68	R\$ 1.664,24
67	Ponteira de caneta de bisturi	Unid.	75	R\$ 6,50	R\$ 487,50
68	Ponteira Plástica	Unid.	75	R\$ 6,60	R\$ 495,00
69	Pronga Nasal	Unid.	230	R\$ 9,00	R\$ 2.070,00
70	Sensor de Fluxo	Unid.	75	R\$ 12,00	R\$ 900,00
71	Sensor de fluxo neonatal	Unid.	209	R\$ 12,00	R\$ 2.508,00
72	Sensor de vias aéreas de silicone	Unid.	209	R\$ 12,00	R\$ 2.508,00
73	Serra Manual	Unid.	75	R\$ 24,18	R\$ 1.813,50
74	Tela de polipropileno	Unid.	237	R\$ 0,01	R\$ 2,37
75	Transofix	Unid.	889	R\$ 0,01	R\$ 8,89
76	Traquéia de silicone corrugada P/M/G	Unid.	1964	R\$ 25,00	R\$ 49.100,00
77	Umidificador de O2 simples/ Umidificador de O2 pequeno	Unid.	2602	R\$ 14,00	R\$ 36.428,00
78	Umidificador de respirador	Unid.	250	R\$ 18,90	R\$ 4.725,00
79	Válvula expiratória acrílica de respirador	Unid.	284	R\$ 12,00	R\$ 3.408,00
80	Vidro pequeno	Unid.	272	R\$ 17,00	R\$ 4.624,00
81	Espeçador PUFF	Unid.	230	R\$ 14,00	R\$ 3.220,00
82	Pulmão Teste	Unid.	80	R\$ 16,00	R\$ 1.280,00
Valor última contratação:					R\$ 495.600,00
Valor estimado com novo quantitativo:					R\$ 639.268,72

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

A contratação de empresa especializada para a prestação de serviço de Esterilização por Óxido Etileno foi a melhor solução encontrada, considerando todo o levantamento e estudos acima apresentados, haja vista que a empresa contratada deverá fornecer todos os equipamentos necessários à plena execução do serviço, que gera economicidade a Administração, tendo em vista que a aquisição de todo o equipamento e pessoal para realização do serviço acarretaria maiores despesas a Administração Pública.

A solução proposta envolve a contratação de um serviço especializado, que compreende não apenas a realização do processo de esterilização, mas também a infraestrutura necessária para garantir a qualidade e a segurança do serviço. A Secretaria de Saúde não dispõe de mão de obra qualificada nem de maquinário adequado para realizar esse serviço internamente, o que torna a escolha por uma empresa especializada a mais apropriada. Esta empresa trará os recursos humanos e tecnológicos necessários para realizar a esterilização por óxido de etileno de maneira segura, eficiente e conforme as normativas da ANVISA e da ISO 11135. A solução considera também a continuidade do serviço ao longo do tempo, envolvendo a assistência técnica necessária para garantir o bom funcionamento dos processos, sendo crucial para garantir a continuidade da operação sem interrupções, com a segurança

dos pacientes sendo sempre a prioridade.

Portanto, a solução de contratar uma empresa especializada em esterilização por óxido de etileno abrange uma série de elementos interdependentes que visam atender à necessidade de esterilização segura e eficiente. A solução envolve a execução do serviço, bem como a manutenção, assistência técnica e os custos recorrentes ao longo do ciclo de vida do processo. A contratação da empresa especializada é a melhor alternativa, considerando a falta de recursos internos na Secretaria de Saúde e a necessidade de garantir a continuidade do serviço com a máxima segurança e eficiência.

A solução proposta com a contratação de uma empresa especializada em esterilização por óxido de etileno visa atender a uma necessidade institucional de garantir a esterilização adequada de materiais médico-hospitalares, assegurando a segurança dos pacientes e a conformidade com as exigências regulatórias.

Posto isto, esta solução se caracteriza como a mais vantajosa e mais eficaz para a contratação, devendo prosseguir através de um **certame licitatório**, com o critério de julgamento do tipo **menor preço global**, com a adoção do **Sistema de Registro de Preços (SRP)**. Esta modalidade busca garantir a forma mais econômica possível à administração, permitindo a flexibilidade de utilização conforme a demanda, que pode variar ao longo do período.

O presente será realizada de acordo com o **Sistema de Registro de Preços**, conforme as hipóteses previstas no **Decreto Federal nº 11.462/2023, Art. 3º**, especialmente pela **imprevisibilidade do quantitativo** a ser utilizado. Esta abordagem visa cumprir o dispositivo constitucional constante no **art. 37, caput e inciso XXI da Constituição Federal de 1988**, que garante a eficiência, economicidade e legalidade das contratações públicas.

9. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO:

A contratação será realizada pela modalidade de Pregão Eletrônico, via registro de preços (artigo 28, inciso I c/c artigo 78, inciso IV dos Procedimentos Auxiliares previstos na Lei nº 14.133/2021), sendo do tipo Menor Preço Global.

Não haverá parcelamento da solução, por não ser tecnicamente e economicamente viável, considerando que a adjudicação deverá ser global pelo critério de menor preço, já que os serviços precisam ser executados de forma conjunta, visando à homogeneidade e eficiência. Os serviços a serem realizados têm um único propósito: a esterilização de material médico hospitalar, devendo ser executados por uma única empresa, pois o objeto do contrato é da mesma natureza.

O parcelamento não é viável economicamente, pois a adjudicação por itens implicaria o aumento do número de empresas contratadas e, conseqüentemente, elevação dos custos administrativos, como o gerenciamento e fiscalização do processo de contratação, a gestão de diversos contratos e o acompanhamento de garantias.

Além disso, a contratação com várias empresas dispersaria a rastreabilidade e a biossegurança de cada item. Um processo de rastreabilidade bem executado garante que todos os parâmetros do processamento, como limpeza, desinfecção, preparo e esterilização, sejam cumpridos conforme as boas práticas.

A opção pela adjudicação global tem como objetivo manter a qualidade e eficiência dos serviços, concentrando a responsabilidade e a gestão em uma única empresa. Esse modelo assegura um maior nível de controle pela Administração na execução dos serviços e garante a observância dos prazos, a padronização dos serviços, e a integridade qualitativa do objeto. Com mais de uma empresa envolvida, haveria risco de descontinuação da uniformização, problemas no gerenciamento e aumento dos custos. O não parcelamento também permite uma maior economia logística e evita os transtornos que poderiam surgir com a contratação de múltiplos fornecedores.

Portanto, justifica-se a realização da licitação por grupo único, pois o parcelamento por itens resultaria em prejuízo ao conjunto da solução, dificultando a execução contratual de forma eficiente.

10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADOS PRETENDIDOS:

A esterilização de materiais médico-hospitalares é uma etapa fundamental para garantir a segurança dos pacientes e profissionais de saúde, evitando a transmissão de infecções e a contaminação cruzada. Dentre os métodos de esterilização disponíveis, o processo de esterilização por óxido de etileno (EO) é amplamente utilizado devido à sua eficácia em eliminar microrganismos, incluindo bactérias, vírus, fungos e esporos, sem danificar materiais sensíveis, como plásticos, borrachas e outros componentes que compõem os dispositivos médicos.

Os resultados esperados com a utilização deste método podem ser resumidos nos seguintes pontos principais:

1. **Garantia de Segurança para Pacientes e Profissionais de Saúde:** A esterilização por óxido de etileno assegura que todos os materiais utilizados em procedimentos médicos estejam livres de patógenos, reduzindo o risco de infecções hospitalares e complicações nos tratamentos.
2. **Preservação da Integridade dos Materiais:** O processo de esterilização por EO é especialmente indicado para produtos sensíveis ao calor, como dispositivos eletrônicos, equipamentos com componentes plásticos e outros materiais que não suportariam métodos convencionais de esterilização, como o vapor a alta temperatura. Este método oferece uma solução eficaz sem comprometer a funcionalidade dos dispositivos.
3. **Conformidade com Normas Regulamentares:** O uso de óxido de etileno para esterilização atende às exigências e diretrizes estabelecidas por órgãos de regulamentação como a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e a ISO 11135, garantindo que os materiais estejam em conformidade com os padrões de segurança e eficácia.
4. **Redução de Custos Operacionais e Logísticos:** A utilização da esterilização por EO reduz a necessidade de processos de reesterilização e a reposição de materiais contaminados, contribuindo para a otimização de recursos e redução de custos no longo prazo.
5. **Melhoria na Eficiência e Capacidade de Atendimento:** A esterilização por óxido de etileno permite maior agilidade na disponibilização dos materiais esterilizados, aumentando a

eficiência do fluxo de trabalho nas unidades de saúde e melhorando a capacidade de atendimento a pacientes, especialmente em situações de alta demanda.

Portanto, os serviços de esterilização por óxido de etileno é essencial para garantir a segurança, eficácia e confiabilidade no uso de materiais médico-hospitalares, assegurando a saúde dos pacientes e o cumprimento das normas regulatórias, ao mesmo tempo que promove uma gestão eficiente e sustentável dos recursos hospitalares

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:

Não há necessidade de providências prévias ao Contrato, uma vez que a empresa a ser contratada será responsável por todas as ações com vistas à correta execução contratual, devendo disponibilizar todos os equipamentos e mão de obra necessária à plena execução dos serviços, sem ônus a Contratante.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/ INTERDEPENDENTES

Não existem contratações correlatas ou interdependentes que possam comprometer o andamento da atual aquisição.

13. IMPACTOS AMBIENTAIS:

A empresa contratada deve adotar as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, quando couber:

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

a) Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Decreto nº 10.936, CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO Guia Nacional de Contratações Sustentáveis 268 de 12/01/2022, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 - ANVISA.

14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO:

Após análise detalhada das necessidades institucionais e das exigências normativas relacionadas ao processo de esterilização por óxido de etileno, concluímos que a contratação de uma empresa especializada é a solução mais adequada para atender às demandas da instituição, garantindo a segurança, eficiência e conformidade dos processos operacionais.



A escolha por uma empresa especializada oferece uma série de benefícios, que demonstram sua capacidade de atender de forma eficaz às necessidades da Administração:

1. **Expertise Técnica:** As empresas especializadas possuem conhecimento profundo dos requisitos técnicos, operacionais e regulatórios necessários para a execução segura do processo de esterilização, minimizando o risco de falhas e de não conformidade com as normativas exigidas pela ANVISA e pela ISO 11135.
2. **Capacidade de Atendimento:** Com infraestrutura e recursos dedicados, essas empresas estão aptas a atender à demanda crescente de esterilização com rapidez e precisão, melhorando o fluxo de trabalho da instituição e a gestão dos materiais médico-hospitalares.
3. **Manutenção da Qualidade e Segurança:** A contratação de uma empresa especializada assegura que os materiais sejam esterilizados de acordo com processos controlados e auditáveis, garantindo a segurança dos pacientes e a integridade dos equipamentos.
4. **Otimização de Custos:** Empresas especializadas possuem tecnologias adequadas, processos eficientes e equipes qualificadas, o que torna a operação mais eficaz do que uma solução interna, resultando em economia com falhas operacionais e reesterilizações.
5. **Conformidade e Certificação:** Essas empresas são capazes de fornecer os relatórios e certificações necessárias, garantindo que todos os materiais esterilizados estejam em conformidade com as exigências legais, fundamentais para auditorias internas e externas.

Dessa forma, a decisão de contratar uma empresa especializada em esterilização por óxido de etileno está completamente alinhada aos interesses públicos e institucionais, uma vez que essa solução não apenas atende aos requisitos técnicos e regulatórios, mas também contribui para a otimização de processos internos, redução de custos e minimização de riscos. A medida fortalece a qualidade dos serviços prestados e assegura a continuidade das atividades com o mais alto nível de segurança e confiabilidade.

Portanto, com base nas informações constantes no Estudo Técnico Preliminar (ETP) e na documentação complementar, a viabilidade da contratação da empresa especializada se demonstra plenamente fundamentada. Ela representa a melhor solução para garantir a segurança e eficiência operacionais, atendendo plenamente as necessidades da Administração.

A presente contratação dar-se-á pela modalidade de Pregão Eletrônico, via registro de preços (modalidade Pregão, artigo 28, inciso I c/c artigo 78, inciso IV dos Procedimentos Auxiliares previstos na Lei nº Lei 14.133/2021), e será do tipo Menor Preço Global.

Considerando não haver um quantitativo exato para o período de 12 (doze) meses, a fim de atender a logística das demandas, justificando a necessidade da escolha da licitação na modalidade registro de preços.



15. RESPONSABILIDADE DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO PELA ELABORAÇÃO E CONTEÚDO DO DOCUMENTO:

Certificamos que somos responsáveis pela elaboração do presente documento que compila os Estudos Preliminares da Secretaria participante e que o mesmo traz os conteúdos previstos na Instrução Normativa nº 05/2017, conforme diretrizes estabelecidas.

Gestor:	Apoio Técnico:	De acordo;
_____	_____	_____
Higor de Barros Pinto Matr.: 063.344	Leslie da Conceição Moura Matr: 207.520	Gabriel Costa Wenderroschy Matr.: 063.454

Nova Friburgo, 30 de junho de 2025