

Estudo Técnico Preliminar 74/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00032152/2024-33

2. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Gerência de Programação de Insumos para Saúde-GEPRO /DIPRO/SULOG/SES	Juliana Barbosa Lacerda

3. Descrição da necessidade

Trata-se de Estudo Técnico Preliminar para aquisição de insumos padronizados, com o intuito de manter o abastecimento regular da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF, de forma ininterrupta, bem como garantir a assistência aos usuários do SUS/DF.

Os bens contemplados nesta contratação referem-se a materiais padronizados e classificados como bens de abastecimento regular nesta SES/DF.

HIPOCLORITO DE SÓDIO – O Hipoclorito de Sódio é um saneante utilizado por profissionais que atuam na assistência e prestação de serviços de saúde aos usuários da rede SES/DF em diversos níveis de atenção.

A ausência do produto na rede, prejudica procedimentos de desinfecção de nível médio, em artigos semicríticos como: máscaras de nebulização, kits de nebulização e procedimentos odontológicos. O uso do Hipoclorito de Sódio apresenta vantagens como: baixa toxicidade, ação bactericida, fungicida, virucida, tuberculicida, além de fácil manuseio e baixo custo, garantindo a prevenção de riscos e danos à saúde do usuário e dos servidores que desenvolvem as suas ações na assistência à saúde da população.

PACOTE TESTE DESCARTAVEL ' BOWIE & DICK / INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE V USO INTERNO - Indicadores químicos são dispositivos impregnados com tinta termocrômica que mudam de cor e/ou forma quando expostas aos parâmetros críticos do ciclo de esterilização, como tempo e temperatura. São utilizados para verificar se um determinado parâmetro foi alcançado ou não, detectando possíveis falhas nos equipamentos, além de ajudar na identificação de materiais que passaram por processo de esterilização. Eles são divididos em *Classe 1*: indicadores de processo (ex: fita zebra), indicador externo que diferencia/identifica o material passou pelo processo de esterilização; *Classe 2*: indicadores para uso em teste específicos (ex: Bowie e Dick), útil para observar a remoção do ar nas autoclaves com pré-vácuo e garantir a penetração uniforme do vapor nos materiais; *Classe 3*: indicadores de parâmetro, projetados para medir um dos parâmetros críticos do processo de esterilização: vapor, tempo, temperatura ou vapor saturado; *Classe 4*: multiparamétricos: utilizados para medir dois ou mais parâmetros críticos do processo de esterilização, indicam a exposição ao ciclo de esterilização; *Classe 5*: indicadores integradores: projetados para reagir com todos os parâmetros críticos do ciclo de esterilização, dentro de um intervalo específico de tempo e temperatura; *Classe 6*: simuladores: projetados para reagir com todos os parâmetros críticos do processo de esterilização, não reagindo até que aproximadamente 95% do ciclo esteja concluído.

PAPEL GRAU CIRÚRGICO - EMBALAGENS PARA ESTERILIZAÇÃO – São invólucros que permitem a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de micro-organismos.

As embalagens utilizadas para esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à ANVISA como de uso específico para esterilização. Tem como finalidade permitir o processo de esterilização indicado e a manutenção da esterilidade do produto, guardando-o das condições de transporte e armazenamento.

Existem diversos tipos de embalagens, diferenciando quanto à composição, resistência e indicação de uso. A seleção da embalagem deve levar em consideração o material a ser processado e o método de esterilização indicado, observando as recomendações da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e da ANVISA.

DETERGENTE BIODEGRADAVEL DESENCROST. P/ MAT CIRÚRGICO – Trata-se de um saneante a base de fosfato trissódico indicados para pré-lavagem de objetos, artigos e instrumentais de uso cirúrgico-hospitalar e odontológicos. Sua ação desencrostante age sobre a matéria orgânica desses materiais, favorecendo sua limpeza. A pré-lavagem constitui em etapa fundamental no processo de esterilização de materiais cirúrgicos realizado nos Centros de Material e Esterilização (CME) e está prevista em RDC 15/2012 da ANVISA que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde. A falta do material supracitado implica no processamento inadequado dos artigos e, consequentemente, o aumento do índice de infecção hospitalar, do tempo de internação e dos gastos hospitalares.

DETERGENTE ENZIMÁTICO – Produto cuja formulação contém tensoativo e enzimas de subclasse específicas (minimamente as lipases, proteases e amilases, mananase), além de componentes complementares da formulação, que tem como finalidade remover a sujidade de natureza inorgânica, orgânica ou biológica (sujidade clínica) e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície de produtos para a saúde (PPS).

A atividade enzimática é a capacidade que a enzima possui em catalisar uma reação, degradando substratos específicos, comumente encontrados nos instrumentos cirúrgicos e utensílios hospitalares.

De acordo com a RDC 55/2012 da ANVISA, os detergentes enzimáticos para limpeza de dispositivos médicos devem apresentar composição condizente com sua finalidade, não podendo conter substâncias que comprometam a atividade das enzimas ou que danifiquem os materiais e equipamentos que entrem em contato com estes produtos. De maneira geral, devem ser compatíveis com os PPS processados, empregar agentes tensoativos biodegradáveis e de baixa produção de espuma (especialmente para limpeza automatizada), não ter adição de fragrâncias ou corantes e não possuir componentes carcinogênicos, mutagênico e teratogênico.

A aquisição de solução limpadora a base de enzimas visa atender as exigências da RDC 15/2012 da ANVISA que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, sendo a limpeza, uma etapa indispensável para a eficácia do processo de esterilização realizado nos Centros de Material e Esterilização (CME). A falta desse material implica no processamento inadequado dos artigos e, consequentemente, o aumento do índice de infecção hospitalar, do tempo de internação e dos gastos hospitalares

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os documentos a serem apresentados estão descritos no item 8 deste Estudo Técnico Preliminar.

--	--	--	--	--

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIPTIVO COMPLETO	UNIDADE DE FORNECIMENTO
1	10960	437161	HIPOCLORITO DE SODIO. Aplicação: para desinfecção de artigos semicríticos. Característica adicional: solução a 1% cloro ativo, líquido levemente amarelado, límpido e livre de impurezas, embalado em frasco plástico opaco 5000 ml.	FRASCO
2	24973	340811	PACOTE TESTE DESCARTAVEL ' BOWIE & DICK '. Aplicação: para verificação da eficiência de autoclaves a vapor com pré-vácuo, que utilizam bomba de vácuo para remoção do ar do interior da câmara interna do esterilizador. Material: Constituído folha de teste impressa com indicador químico sensível ao vapor, disposta entre camadas de folhas de um material poroso, acondicionadas em uma embalagem que forma um pacote. Tamanho: Padrão equivalente ao pacote B&D ISO 11.140. Características: Pacote teste 'Bowie & Dick' descartável, indicador químico classe 2, embalado e fechado contendo um rótulo indicador químico de exposição ao vapor. A folha de teste deve estar localizada no centro geométrico do pacote e possuir um indicador químico impresso em cor clara, que vai apresentar mudança de coloração uniforme, conforme orientação do fabricante, quando exposta ao vapor saturado sob pressão entre 132°C e 134°C por 3,5 a 4 minutos, exceto quando houver falhas na remoção do ar. A embalagem deve apresentar local para indicação de data, número do esterilizador e identificação do operador. Unidade de estoque: unidade (UN).	PACOTE
3	25759	443438	PAPEL GRAU CIRÚRGICO 15 CM x 100M. Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar. Composição: confeccionado em papel branco atóxico e filme laminado resistente a esterilização e manuseio, gramatura 60 a 80 g/m². Tamanho: rolo 15 cm x 100m. Características Adicionais: conter nas bordas de selagem impressão com tinta indicativa química sem metais pesados em sua composição de cor clara que mude para cor escura e identifique que a embalagem passou pelo processo de esterilização em vapor saturado. A embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos. Atender aos requisitos da NBR 14990. Processo de esterilização: não estéril. Forma de apresentação: rolo com 100 m. Prazo de validade: 75%	ROLO

			do prazo total de validade do produto. Unidade de estoque: rolo (RL). Código SES: 25759	
4	91111	358885	DETERGENTE BIODEGRADAVEL DESENCROSTANTE P/MAT CIRURGICO, em pó para limpeza de artigos para saúde. Aplicação: Na pré limpeza de instrumentais, utensílios e vidrarias que estejam impregnados de matéria orgânica e que serão submetidos a esterilização. Composição: a base de fosfato trissódico. Apresentação em frasco/ pote. Unidade de estoque: Kg	KILO GRAMA
5	92369	332346	INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE V USO INTERNO. Aplicação: para controle da eficácia de esterilização a vapor (tempo, temperatura e qualidade do vapor). Material: tira de papel laminado com película plástica que impede qualquer contato da tinta com os materiais que serão esterilizados e permite a preservação da tinta indicativa. Tinta reagente de alta qualidade isenta de chumbo e metais pesados. Tamanho: padrão. Características adicionais: integrador químico que permite efetuar a monitorização das condições de esterilização a vapor no interior das embalagens com leitura rápida por mudança de limite e/ou mudança de cor. Validado de acordo com a norma ISO 11140-1	UM
6	24969	442386	PAPEL GRAU CIRURGICO 25CM x 100M. Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar. Composição: confeccionado em papel branco atóxico e filme laminado resistente a esterilização e manuseio, gramatura 60 a 80 g/m². Características Adicionais: Conter nas bordas de selagem impressão com tinta indicativa química sem metais pesados em sua composição de cor clara que mude para cor escura e identifique que a embalagem passou pelo processo de esterilização em vapor saturado. A embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos. Atender aos requisitos da NBR 14990. Tamanho: 25 cm x 100 m. Processo de Esterilização: não estéril. Forma de apresentação: rolo com 100 m. Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto. Unidade de estoque: rolo (RL) Código SES: 24969	ROLO
			PAPEL GRAU CIRURGICO 10CM x 100M. Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar. Composição: confeccionado em papel branco atóxico e	

7	24970	442385	filme laminado resistente a esterilização e manuseio, gramatura 60 a 80 g/m². Tamanho: rolo de 10 cm x 100m. Características Adicionais: conter nas bordas de selagem impressão com tinta indicativa química sem metais pesados em sua composição de cor clara que mude para cor escura e identifique que a embalagem passou pelo processo de esterilização em vapor saturado. A embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos. Atender aos requisitos da NBR 14990. Processo de Esterilização: não estéril. Forma de apresentação: rolo com 100 m. Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto. Unidade de estoque: rolo (RL). Código SES: 24970.	ROLO
8	24972	442387	PAPEL GRAU CIRURGICO 45CM x 100M. Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar. Composição: confeccionado em papel branco atóxico e filme laminado resistente a esterilização e manuseio, gramatura 60 a 80 g/m². Tamanho: rolo de 45cm x 100m. Características Adicionais: Conter nas bordas de selagem impressão com tinta indicativa química sem metais pesados em sua composição de cor clara que mude para cor escura e identifique que a embalagem passou pelo processo de esterilização em vapor saturado. A embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos. Atender aos requisitos da NBR 14990. Processo de esterilização: não estéril. Apresentação: rolo com 100m. Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto. Unidade de estoque: rolo (RL). Código SES: 24972.	ROLO
9	36935	448285	DETERGENTE ENZIMÁTICO. Aplicação: remover a sujidade composta de matéria orgânica e inorgânica dos produtos para saúde; e evitar a formação de compostos insolúveis a superfície deles. Material: preparação enzimática composta por, no mínimo, quatro enzimas pertencentes às famílias das amilases, proteases, lipases e carboidrases; contendo tensoativos não-iônicos e/ou aniônicos. Tamanho/capacidade: galão de 5 (cinco) litros. Características adicionais: preparação enzimática para uso em temperatura ambiente ou entre 37°C a 55°C, em processos de limpeza manual ou automatizada, com pH que não afete ou danifique metais, plástico, borracha ou outras matérias primas utilizadas na saúde.	GALÃO

			Biodegradável, sem formação de espuma. Sem odor agressivo na forma concentrada ou diluída. Embalagem resistente. Apresentar registro na ANVISA. Forma de apresentação: galão de 5 litros; Unidade de estoque: galão	
--	--	--	---	--

5. Sustentabilidade

O risco ambiental apresentado pelos bens objetos está relacionado produção de Resíduos de Serviço de Saúde, definidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 como "todos os resíduos resultantes das atividades exercidas pelos geradores de resíduos de serviços de saúde", compreendidos como "todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal". Assim, a fim de mitigar os riscos ambientais inerentes aos bens a serem adquiridos esta SES/DF procederá com a adoção das medidas necessárias para o correto gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde gerados, em conformidade com a RDC supramencionada e com o PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE implementado no âmbito desta Secretaria.

6. Da exigência de amostra

Para a presente compra/contratação haverá a necessidade de aferição da qualidade do produto mediante encaminhamento de catálogos, fichas técnicas ou qualquer outro meio pertinente de avaliação.

Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado, classificado provisoriamente em primeiro lugar, deverá apresentar catálogos, fichas técnicas ou outro meio pertinente de avaliação após solicitação do operador do sistema de compras /contratação, em até 02 (duas) horas, prorrogável por igual período.

Serão utilizados para o julgamento de aceitabilidade do produto ofertado os critérios objetivos deste Termo de Referência e relacionados no Anexo I (**Protocolos de Avaliação**);

Os resultados das avaliações dos produtos serão divulgados através de mensagem no sistema em que se opera o processo de compras/contratação do presente objeto. Se o (s) documento(s) apresentado(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceito(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação do(s) documento(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de proposta que atenda às especificações técnicas mínimas.

A critério do parecerista, poderão ser convocadas amostras e/ou testes de desempenho, para fins de avaliação conclusiva dos produtos, conforme previsões abaixo.

A exigência de apresentação de amostras está sendo adotada de forma alternativa, visto que os documentos apresentados anteriormente não foram suficientes para avaliação conclusiva do desempenho e qualidade do produto ofertado.

O(s) proponente(s) deve(m) enviar/apresentar 3 (três) exemplares do produto, a título de amostra, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis;

- Aos produtos que tem como unidade de estoque: rolo (RL), enviar somente uma unidade do mesmo, a título de amostra.
- Aos produtos CÓD. SES 10960 - HIPOCLORITO DE SÓDIO, CÓD. SES 9111 DETERGENTE BIODEGRADAVEL DESENCROSTANTE P/MAT CIRURGICO, CÓD SES 36935 DETERGENTE ENZIMÁTICO, encaminhar somente **um** galão, a título de amostra.

Para fins de contagem do prazo para envio/apresentação do produto será excluído o dia da solicitação e incluído o último dia do prazo (dia do vencimento).

As amostras deverão ser entregues na seguinte unidade da SES/DF e endereço: SRTVN Quadra 701 Conjunto C, S/N, 2º Andar – Edifício PO 700, CEP 70.719-020 – Brasília-DF - Central de Compras - CCOMP/DAQ/SUCOMP;

As condições de apresentação das amostras exigidas são as seguintes:

As amostras deverão estar devidamente identificadas, em plena validade, com seus invólucros originais e com etiqueta de identificação contendo:

- a) Número do processo e da licitação da SES, item Cotado e Data de Entrega;
- b) Descrição do Item, Nome do Fornecedor, Representante, Correio eletrônico (e-mail) Telefone;

As amostras deverão ser apresentadas juntamente com Bulas/Rótulo que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado;

Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra(s), que terá data, local e horário para a entrega divulgados por mensagem no sistema, replicando as informações acima, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

É facultada prorrogação do prazo estabelecido para envio de amostra(s), a partir de solicitação pelo interessado, fundamentada e encaminhada por correio eletrônico ou chat, antes de findo o prazo inicialmente estipulado para tanto.

A avaliação conclusiva do pedido de prorrogação caberá à Área Técnica e/ou Demandante, e o pedido de prorrogação deve ser encaminhado para o seguinte correio eletrônico: **ccomp.daq@saude.df.gov.br**.

Avaliação do pedido de prorrogação do recebimento da(s) amostras(s) poderá ser realizada pelo operador do sistema de compra/contratação, caso o produto esteja em trânsito para o endereço informado para entrega da amostra. Ou seja, o operador não poderá, avaliar os pedidos de prorrogação do ENVIO da amostra fora do prazo, mas apenas do RECEBIMENTO fora do prazo. Nesse contexto, o fornecedor deve comprovar que a postagem da(s) amostras(s) foi efetuada dentro do prazo

originalmente estabelecido para envio, bem como informar o código de rastreamento e andamento da entrega, no endereço de correio eletrônico acima informado (**ccomp.daq@saude.df.gov.br**);

Caso o pedido de prorrogação tenha ocorrido por correio eletrônico, o operador da compra/contratação deste órgão replicará a informação no chat do sistema, na primeira oportunidade que houver para tanto, para conhecimento dos outros fornecedores, em observância à transparência e publicidade dos atos do processo de compras/contratação;

Caso a avaliação do pedido de prorrogação não tenha se concluído no prazo inicialmente estabelecido para envio da amostra e/ou procedimento alternativo para avaliação do produto, o prosseguimento do processo de compra/contratação para o item ficará suspenso até manifestação conclusiva do pedido de prorrogação, pelo setor responsável;

O operador do processo de compras/contratação divulgará no sistema a manifestação da área responsável pela avaliação do pedido de prorrogação, seja o acolhendo ou o rejeitando, em observância à transparência e publicidade dos atos do processo de compras/contratação;

No caso de ocorrer atraso na entrega, ocorrer entrega de amostra(s) fora das especificações previstas ou atraso na realização de procedimento alternativo para avaliação do produto, sem justificativa aceita pela Área Técnica demandante ou, quando for o caso, do operador do sistema de compras/contratação, a proposta será recusada.

Os resultados das avaliações dos produtos serão divulgados através de mensagem no sistema em que se opera o processo de compras/contratação do presente objeto.

Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), ou se constatar que o desempenho do produto está aquém dos critérios de avaliação definidos em procedimento alternativo de avaliação, será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da (s) amostra(s) ou por meio alternativo de avaliação do produto e, assim, sucessivamente, até a verificação de proposta que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

No caso de amostra reprovada ou de inabilitação do proponente, para fins de devolução da(s) amostra(s), observar-se-á o seguinte: após a divulgação do resultado final do processo de compras/contratação o fornecedor deve manifestar, pelo correio eletrônico **ccomp.daq@saude.df.gov.br**, no prazo de 07 (sete) dias úteis, sua intenção em recolher as amostras entregues, para a adoção das medidas internas neste órgão quanto à disponibilidade da amostra para devolução e divulgação dos meios, como, provável data da disponibilidade, endereço para recolhimento, etc., bem como informação da impossibilidade de devolução da amostra apresentada, conforme subitem anterior.

Superado o prazo para manifestação do interesse de devolução da amostra, na forma do subitem anterior, é facultado o descarte da amostra ou qualquer outra destinação, sem direito a ressarcimento.

As amostras entregues e aprovadas serão encaminhadas às unidades competentes da SES/DF, para análise comparativa com os produtos recebidos. Nesse caso, as amostras não serão devolvidas ao fornecedor;

Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e/ou avaliação conclusiva e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

Os meios acessórios para permitir a realização de testes e/ou avaliação conclusiva devem ser devolvidos após a divulgação do resultado final do processo de compras /contratação. Para tanto, o fornecedor deve manifestar, pelo correio eletrônico informado (**ccomp.daq@saude.df.gov.br**), no prazo de 07 (sete) dias úteis, sua intenção em recolher os acessórios entregues, para adoção das medidas internas neste órgão quanto à disponibilidade dos acessórios para devolução e divulgação dos meios, como, provável data da disponibilidade, endereço para recolhimento, etc.

7. Documentos a serem apresentados

A documentação a ser apresentada no momento da formalização da contratação são os seguintes:

1. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou Autorização Especial (AE) quando se tratar de medicamentos ou substâncias, sujeitos a controle especial. Deverá ser apresentada a concessão (data de cadastro) da AFE ou AE, podendo ser cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) - destacando a empresa ou espelho de consulta da AFE ou AE disponível no site da ANVISA;
2. **Alvará Sanitário** (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;
3. A empresa deverá apresentar **Certificado de Registro de Produto** em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro.

Aos produtos CÓD. SES 24973, CÓD. SES 92369 apresentar somente os documentos descritos nos itens 1 e 2, supramencionado.

Aos produtos CÓD. SES 25759, PAPEL GRAU CIRÚRGICO 15 CM x 100M, CÓD. SES 24969 PAPEL GRAU CIRURGICO 25CM x 100M, CÓD. SES 24970 PAPEL GRAU CIRURGICO 10CM x 100M, CÓD. SES 24972 PAPEL GRAU CIRURGICO 45CM x 100M, além dos documentos descritos nos itens 1 e 2, apresentar também:

- Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária para os itens em que essa documentação se aplique;

Ficará a cargo do proponente, provar que o material objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

Ao produto CÓD. SES 36935, além dos documentos contidos nos itens 1, 2 e 3, apresentar também: FICHA DE SEGURANÇA DOS PRODUTOS QUÍMICOS (FIPQ) e LAUDOS QUE COMPROVEM A AÇÃO DO PRODUTO OFERTADO

8. Carta de solidariedade

Não há necessidade da exigência da carta de solidariedade.

9. Indicação de Marcas e Modelos

Não há necessidade de indicação de marcas ou modelos.

10. Da vedação de utilização de marca

Não há necessidade de vedação de utilização de marca.

11. Critério de seleção do fornecedor

- Os produtos da proposta deverão ter "compatibilidade de especificação técnica e de desempenho";
- As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados;
- É indispensável o parecer técnico para os produtos deste ETP;
- A proposta da empresa deve estar em papel timbrado, datada, assinada, com especificações em conformidade com o solicitado, contendo indicação clara e detalhada do produto, contendo descrição clara e detalhada do registro do produto junto à ANVISA, bem como a validade para cada produto ofertado;
- A proposta deverá conter: Nome da proponente, endereço completo, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal; Preço unitário e total do(s) item (s), devendo estar inclusos nos preços ofertados todos os tributos, embalagens, encargos sociais, frete, seguro e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação (Havendo divergência entre os preços unitários e total prevalecerá o primeiro, e se a divergência for entre o valor em algarismo e por extenso, prevalecerá o valor por extenso);
- Em caso de produto importado, a empresa deverá traduzir para a língua portuguesa, brasileira e autenticar todos os documentos que apresentar à SES/DF, por ocasião de alguma resposta ou comprovação por tradutor público juramentado e consularizado;

- A empresa deverá apresentar "Declaração de Compromisso", comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa), CRP (Certificado de Registro do Produto), Alvará/Licença Sanitária e Notificação simplificada na ANVISA.
- A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.

12. Exigência de qualificação técnica

Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

Apresentar atestado de capacidade técnica emitido por uma pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que executou ou executa de forma satisfatória o objeto do Termo de Referência ou produto similar/compatível.

Não será aceita documentação vencida, toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original com cópia para autenticação de servidor designado pela SES-DF ou cópia autenticada por cartório competente.

Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

13. Descrição da solução como um todo

Os itens a serem contratados enquadram-se na categoria de bens e serviços comuns, definidos na Lei nº 14.133/2021, em seu Art. 6º, como “aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado”.

De acordo com a Lei nº 14.133/2021 e Decreto nº 44.330/2023, a licitação de bens desta natureza deverá ser realizada obrigatoriamente pela modalidade pregão eletrônico, cujo critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou o de maior desconto.

Para a contratação dos bens será adotado o Sistema de Registro de Preço - SRP, uma vez que, conforme previsto no Art. 190, do Decreto nº 44.330/2023, este procedimento será utilizado

preferencialmente em casos de: "I - quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes", além de "V - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração".

Cabe ressaltar ainda que a formalização de Ata de Registro de Preço não gera obrigatoriedade da Administração em contratar todo o quantitativo licitado e, portanto, não compromete recurso que seria destinado à aquisição de bens de consumo.

Dessa forma, a solução da presente demanda será atendida por meio de Atas de Registro de Preços, as quais serão formalizadas por meio de Nota de Empenho de despesa.

14. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Os quantitativos a serem contratados foram baseados no Consumo Médio Mensal - CMM de cada item, obtido a partir do cálculo da média da série histórica do item (desconsiderados os valores iguais a zero ou negativos, bem como os consumos das unidades registrados nas unidades pertencentes ao IGESDF). O resultado é, então, multiplicado por 12, pois é o período de validade de uma Ata de Registro de Preço - ARP e como efeito é o prazo estipulado para utilizar o saldo disponível na ARP gerada, e acrescido de uma margem de segurança, para que haja quantitativo suficiente para execução, quando necessário. Desse modo, as quantidades registradas nesta contratação representam os quantitativos totais de cada item, para uma perspectiva de uso de 12 (doze) meses.

Entretanto, em determinadas situações, a previsão de demanda por combinar métodos quantitativos e qualitativos. Os métodos qualitativos poderão ser respaldados em Pareceres Técnicos, de caráter opinativo, emitidos pela Referência Técnica Distrital, a fim de subsidiar a elaboração dos processos de aquisição de insumos para a saúde ou ainda definir esses quantitativos na primeira aquisição, conforme estabelece os incisos XI e XII, do Art. 3º da Portaria nº 1032, de 17 de setembro de 2018.

Assim, a unidade requisitante, visando agir em conformidade com os normativos vigentes, prioriza os métodos quantitativos, quando houver expectativa de aquisição.

Desse modo, a tabela abaixo apresenta os bens e seus respectivos quantitativos a serem licitados:

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIPTIVO COMPLETO	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO
1	10960	437161	HIPOCLORITO DE SODIO. Aplicação: para desinfecção de artigos semicríticos. Característica adicional: solução a 1% cloro ativo, liquido levemente amarelado, límpido e livre de impurezas, embalado em frasco plástico opaco 5000 ml.	16.294
			PACOTE TESTE DESCARTAVEL ' BOWIE & DICK '. Aplicação: para verificação da eficiência de autoclaves a vapor com pré-	

2	24973	340811	vácuo, que utilizam bomba de vácuo para remoção do ar do interior da câmara interna do esterilizador. Material: Constituído folha de teste impressa com indicador químico sensível ao vapor, disposta entre camadas de folhas de um material poroso, acondicionadas em uma embalagem que forma um pacote. Tamanho: Padrão equivalente ao pacote B&D ISO 11.140. Características: Pacote teste 'Bowie & Dick' descartável, indicador químico classe 2, embalado e fechado contendo um rótulo indicador químico de exposição ao vapor. A folha de teste deve estar localizada no centro geométrico do pacote e possuir um indicador químico impresso em cor clara, que vai apresentar mudança de coloração uniforme, conforme orientação do fabricante, quando exposta ao vapor saturado sob pressão entre 132°C e 134°C por 3,5 a 4 minutos, exceto quando houver falhas na remoção do ar. A embalagem deve apresentar local para indicação de data, número do esterilizador e identificação do operador. Unidade de estoque: unidade (UN).	14.996
3	25759	443438	PAPEL GRAU CIRÚRGICO 15 CM x 100M. Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar. Composição: confeccionado em papel branco atóxico e filme laminado resistente a esterilização e manuseio, gramatura 60 a 80 g/m². Tamanho: rolo 15 cm x 100m. Características Adicionais: conter nas bordas de selagem impressão com tinta indicativa química sem metais pesados em sua composição de cor clara que mude para cor escura e identifique que a embalagem passou pelo processo de esterilização em vapor saturado. A embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos. Atender aos requisitos da NBR 14990. Processo de esterilização: não estéril. Forma de apresentação: rolo com 100 m. Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto. Unidade de estoque: rolo (RL). Código SES: 25759	1.083
			DETERGENTE BIODEGRADAVEL DESENCROSTANTE P/MAT CIRURGICO, em pó para limpeza de artigos para saúde.	

4	91111	358885	Aplicação: Na pré limpeza de instrumentais, utensílios e vidrarias que estejam impregnados de matéria orgânica e que serão submetidos a esterilização. Composição: a base de fosfato trissódico. Apresentação em frasco/ pote. Unidade de estoque: Kg	3.228
5	92369	332346	INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE V USO INTERNO. Aplicação: para controle da eficácia de esterilização a vapor (tempo, temperatura e qualidade do vapor). Material: tira de papel laminado com película plástica que impede qualquer contato da tinta com os materiais que serão esterilizados e permite a preservação da tinta indicativa. Tinta reagente de alta qualidade isenta de chumbo e metais pesados. Tamanho: padrão. Características adicionais: integrador químico que permite efetuar a monitorização das condições de esterilização a vapor no interior das embalagens com leitura rápida por mudança de limite e/ou mudança de cor. Validado de acordo com a norma ISO 11140-1	251.022
6	24969	442386	PAPEL GRAU CIRURGICO 25CM x 100M. Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar. Composição: confeccionado em papel branco atóxico e filme laminado resistente a esterilização e manuseio, gramatura 60 a 80 g/m². Características Adicionais: Conter nas bordas de selagem impressão com tinta indicativa química sem metais pesados em sua composição de cor clara que mude para cor escura e identifique que a embalagem passou pelo processo de esterilização em vapor saturado. A embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos. Atender aos requisitos da NBR 14990. Tamanho: 25 cm x 100 m. Processo de Esterilização: não estéril. Forma de apresentação: rolo com 100 m. Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto. Unidade de estoque: rolo (RL) Código SES: 24969	1.199
			PAPEL GRAU CIRURGICO 10CM x 100M. Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar. Composição:	

7	24970	442385	confeccionado em papel branco atóxico e filme laminado resistente a esterilização e manuseio, gramatura 60 a 80 g/m². Tamanho: rolo de 10 cm x 100m. Características Adicionais: conter nas bordas de selagem impressão com tinta indicativa química sem metais pesados em sua composição de cor clara que mude para cor escura e identifique que a embalagem passou pelo processo de esterilização em vapor saturado. A embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos. Atender aos requisitos da NBR 14990. Processo de Esterilização: não estéril. Forma de apresentação: rolo com 100 m. Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto. Unidade de estoque: rolo (RL). Código SES: 24970.	1.440
8	24972	442387	PAPEL GRAU CIRURGICO 45CM x 100M. Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar. Composição: confeccionado em papel branco atóxico e filme laminado resistente a esterilização e manuseio, gramatura 60 a 80 g/m². Tamanho: rolo de 45cm x 100m. Características Adicionais: Conter nas bordas de selagem impressão com tinta indicativa química sem metais pesados em sua composição de cor clara que mude para cor escura e identifique que a embalagem passou pelo processo de esterilização em vapor saturado. A embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos. Atender aos requisitos da NBR 14990. Processo de esterilização: não estéril. Apresentação: rolo com 100m. Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto. Unidade de estoque: rolo (RL). Código SES: 24972.	358
			DETERGENTE ENZIMÁTICO. Aplicação: remover a sujidade composta de matéria orgânica e inorgânica dos produtos para saúde; e evitar a formação de compostos insolúveis a superfície deles. Material: preparação enzimática composta por, no	

9	36935	448285	mínimo, quatro enzimas pertencentes às famílias das amilases, proteases, lipases e carboidrases; contendo tensoativos não-iônicos e/ou aniônicos. Tamanho/capacidade: galão de 5 (cinco) litros. Características adicionais: preparação enzimática para uso em temperatura ambiente ou entre 37°C a 55°C, em processos de limpeza manual ou automatizada, com pH que não afete ou danifique metais, plástico, borracha ou outras matérias primas utilizadas na saúde. Biodegradável, sem formação de espuma. Sem odor agressivo na forma concentrada ou diluída. Embalagem resistente. Apresentar registro na ANVISA. Forma de apresentação: galão de 5 litros; Unidade de estoque: galão	2.657
---	-------	--------	---	-------

15. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 995.689,25

O valor estimado, no presente documento, foi obtido a partir do valor de referência adotado como base na última Pesquisa de Preços realizada nesta SES/DF, pela Gerência de Pesquisa de Preços, conforme DOC. SEI - Relatório SEI-GDF n.º 12/2023 - SES/SUAG/DIAQ/GEPP (119247755), na ocasião da última licitação realizada para os itens a seguir. Assim, a estimativa do valor da contratação corresponde à somatória dos valores totais especificados abaixo:

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
1	10960	437161	HIPOCLORITO DE SODIO. Aplicação: para desinfecção de artigos semicríticos. Característica adicional: solução a 1% cloro ativo, líquido levemente amarelado, límpido e livre de impurezas, embalado em frasco plástico opaco 5000 ml.	16.294	R\$ 11,4900	R\$ 187.218,0600
			PACOTE TESTE DESCARTAVEL ' BOWIE & DICK '. Aplicação: para verificação da eficiência de autoclaves a vapor com pré-vácuo, que utilizam bomba de vácuo para remoção do ar do interior da câmara interna do esterilizador. Material:			

2	24973	340811	Constituído folha de teste impressa com indicador químico sensível ao vapor, disposta entre camadas de folhas de um material poroso, acondicionadas em uma embalagem que forma um pacote. Tamanho: Padrão equivalente ao pacote B&D ISO 11.140. Características: Pacote teste 'Bowie & Dick' descartável, indicador químico classe 2, embalado e fechado contendo um rótulo indicador químico de exposição ao vapor. A folha de teste deve estar localizada no centro geométrico do pacote e possuir um indicador químico impresso em cor clara, que vai apresentar mudança de coloração uniforme, conforme orientação do fabricante, quando exposta ao vapor saturado sob pressão entre 132°C e 134°C por 3,5 a 4 minutos, exceto quando houver falhas na remoção do ar. A embalagem deve apresentar local para indicação de data, número do esterilizador e identificação do operador. Unidade de estoque: unidade (UN).	14.996	R\$ 7,5079	R\$ 112.588,4684
			PAPEL GRAU CIRÚRGICO 15 CM x 100M. Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar. Composição: confeccionado em papel branco atóxico e filme laminado resistente a esterilização e manuseio, gramatura 60 a 80 g/m². Tamanho: rolo 15 cm x 100m. Características Adicionais: conter nas bordas de selagem impressão com tinta indicativa química sem metais pesados em sua composição de cor clara que mude para cor escura e identifique que a embalagem			

3	25759	443438	passou pelo processo de esterilização em vapor saturado. A embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos. Atender aos requisitos da NBR 14990. Processo de esterilização: não estéril. Forma de apresentação: rolo com 100 m. Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto. Unidade de estoque: rolo (RL). Código SES: 25759	1.083	R\$ 65,9100	R\$ 71.380,5300
4	91111	358885	DETERGENTE BIODEGRADAVEL DESENCROSTANTE P/MAT CIRURGICO, em pó para limpeza de artigos para saúde. Aplicação: Na pré limpeza de instrumentais, utensílios e vidrarias que estejam impregnados de matéria orgânica e que serão submetidos a esterilização. Composição: a base de fosfato trissódico. Apresentação em frasco/ pote. Unidade de estoque: Kg	3.228	R\$ 32,0400	R\$ 103.425,1200
5	92369	332346	INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE V USO INTERNO. Aplicação: para controle da eficácia de esterilização a vapor (tempo, temperatura e qualidade do vapor). Material: tira de papel laminado com película plástica que impede qualquer contato da tinta com os materiais que serão esterilizados e permite a preservação da tinta indicativa. Tinta reagente de alta qualidade isenta de chumbo e metais pesados.	251.022	R\$ 0,2000	R\$ 50.204,4000

			Tamanho: padrão. Características adicionais: integrador químico que permite efetuar a monitorização das condições de esterilização a vapor no interior das embalagens com leitura rápida por mudança de limite e/ou mudança de cor. Validado de acordo com a norma ISO 11140-1			
6	24969	442386	PAPEL GRAU CIRURGICO 25CM x 100M. Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar. Composição: confeccionado em papel branco atóxico e filme laminado resistente a esterilização e manuseio, gramatura 60 a 80 g/m². Características Adicionais: Conter nas bordas de selagem impressão com tinta indicativa química sem metais pesados em sua composição de cor clara que mude para cor escura e identifique que a embalagem passou pelo processo de esterilização em vapor saturado. A embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos. Atender aos requisitos da NBR 14990. Tamanho: 25 cm x 100 m. Processo de Esterilização: não estéril. Forma de apresentação: rolo com 100 m. Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto. Unidade de estoque: rolo (RL) Código SES: 24969	1.199	R\$ 135,6791	R\$ 162.679,2409

7	24970	442385	PAPEL GRAU CIRURGICO 10CM x 100M. Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar. Composição: confeccionado em papel branco atóxico e filme laminado resistente a esterilização e manuseio, gramatura 60 a 80 g/m². Tamanho: rolo de 10 cm x 100m. Características Adicionais: conter nas bordas de selagem impressão com tinta indicativa química sem metais pesados em sua composição de cor clara que mude para cor escura e identifique que a embalagem passou pelo processo de esterilização em vapor saturado. A embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos. Atender aos requisitos da NBR 14990. Processo de Esterilização: não estéril. Forma de apresentação: rolo com 100 m. Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto. Unidade de estoque: rolo (RL). Código SES: 24970.	1.440	R\$ 45,1500	R\$ 65.016,0000
			PAPEL GRAU CIRURGICO 45CM x 100M. Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar. Composição: confeccionado em papel branco atóxico e filme laminado resistente a esterilização e manuseio, gramatura 60 a 80 g/m². Tamanho: rolo de 45cm x 100m. Características Adicionais: Conter nas			

8	24972	442387	bordas de selagem impressão com tinta indicativa química sem metais pesados em sua composição de cor clara que mude para cor escura e identifique que a embalagem passou pelo processo de esterilização em vapor saturado. A embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos. Atender aos requisitos da NBR 14990. Processo de esterilização: não estéril. Apresentação: rolo com 100m. Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto. Unidade de estoque: rolo (RL). Código SES: 24972.	358	R\$ 174,5850	R\$ 62.501,4300
9	36935	448285	DETERGENTE ENZIMÁTICO. Aplicação: remover a sujidade composta de matéria orgânica e inorgânica dos produtos para saúde; e evitar a formação de compostos insolúveis a superfície deles. Material: preparação enzimática composta por, no mínimo, quatro enzimas pertencentes às famílias das amilases, proteases, lipases e carboidrases; contendo tensoativos não-iônicos e/ou aniônicos. Tamanho /capacidade: galão de 5 (cinco) litros. Características adicionais: preparação enzimática para uso em temperatura ambiente ou entre 37°C a 55°C, em processos de limpeza manual ou automatizada, com pH que não afete ou danifique metais, plástico,	2.657	R\$ 68,0000	R\$ 180.676,0000

			borracha ou outras matérias primas utilizadas na saúde. Biodegradável, sem formação de espuma. Sem odor agressivo na forma concentrada ou diluída. Embalagem resistente. Apresentar registro na ANVISA. Forma de apresentação: galão de 5 litros; Unidade de estoque: galão			
TOTAL GERAL						R\$ 995.689,25

16. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens que são objetos deste Estudo Técnico Preliminar foram inseridos na Proposta ao Projeto de Lei Orçamentária Anual – PLOA, referente ao exercício de 2024 conforme Planilha final DIPRO (SEI nº 114101324) Processo SEI nº 00060-00157386/2023-10.

17. Levantamento de Mercado

Levantamento de Mercado Item dispensado conforme § 2º do inciso XI do Artº 18 da Lei Nº 14.133, de 1º de Abril de 2021, que dispõe da Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Tal fato justifica-se por tratar de insumos de uso regular e obrigatório conforme legislações vigentes.

18. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em atendimento a Lei complementar nº 123/2006, poderá haver participação das microempresas e empresas de pequeno porte na concorrência de lotes.

19. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

20. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A efetivação da contratação contribui para a continuidade do abastecimento dos bens de consumo padronizados nesta SES/DF, bem como assegura a assistência aos usuários do SUS/DF.

21. Providências a serem Adotadas

Não se aplica, em razão de tratar de bens de consumo de uso regular. Todavia, a SES/DF possui organização interna para o monitoramento da execução contratual.

22. Possíveis Impactos Ambientais

O risco ambiental apresentado pelos bens objetos está relacionado produção de Resíduos de Serviço de Saúde, definidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 como "todos os resíduos resultantes das atividades exercidas pelos geradores de resíduos de serviços de saúde", compreendidos como "todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal".

Assim, a fim de mitigar os riscos ambientais inerentes aos bens a serem adquiridos esta SES/DF procederá com a adoção das medidas necessárias para o correto gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde gerados, em conformidade com a RDC supramencionada e com o PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE implementado no âmbito desta Secretaria.

23. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

23.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando que os insumos objetos do presente processo consistem em bens padronizados como de abastecimento regular nesta Secretaria de Estado de Saúde - SES/DF, sendo fundamentais para o atender às demandas de saúde da população do Distrito Federal;

Considerando que a aquisição dos referidos medicamentos encontra-se prevista no Plano de Contratações Anual da SES/DF/Lei Orçamentária Anual - LOA;

Considerando que o presente estudo indica a contratação em regime de Solicitação de Registro de Preço - SRP, e a consequente formalização de Ata de Registro de Preço - ARP, como o melhor meio de aquisição regular destes insumos;

Considerando que a licitação por Sistema de Registro de Preço não acarreta comprometimento imediato do orçamento desta Secretaria, de forma que a disponibilidade orçamentária será avaliada oportunamente a cada execução das Atas de Registro de Preço formalizadas;

Diante do exposto, com base nos dados obtidos a partir do presente estudo, esta Equipe de Planejamento conclui que a aquisição do objeto é viável.

24. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

GABRIELA NOLETO FERNANDES SOBREIRA

Diretora de Enfermagem



Assinou eletronicamente em 15/02/2024 às 14:43:50.

MARILIA FERRARI MACHADO

Diretora de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde



Assinou eletronicamente em 28/02/2024 às 09:03:56.

JULIANA BARBOSA LACERDA

Gerente de Programação de Insumos para a Saúde



Assinou eletronicamente em 27/02/2024 às 08:14:19.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Protocolos de Avaliação ETP 74_2024 - Página1.pdf (106.67 KB)

**Anexo I - Protocolos de Avaliação ETP 74_2024 - Página1.
pdf**

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE HIPOCLORITO DE SÓDIO A 1%			
1- CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:			
Marca do Produto: _____	Lote: _____	Apresentação: _____	
Nº de Amostras: _____			
AVALIAÇÃO DO MATERIAL:			
2.1- Embalagem:			
Identificação completa no frasco	☐ SIM	☐ NÃO	
Oferece proteção ao produto da fabricação até o consumo	☐ SIM	☐ NÃO	
Frasco plástico opaco escuro	☐ SIM	☐ NÃO	
Embalagem resistente a rupturas e perdas	☐ SIM	☐ NÃO	
Lacre que assegure a integridade e inviolabilidade do produto	☐ SIM	☐ NÃO	
Tampa permite o fechamento diversas vezes durante o uso, impedindo vazamentos e/ou eventuais acidentes.	☐ SIM	☐ NÃO	
Indicação de EPI e EPC necessários para o manuseio (se aplicável)	☐ SIM	☐ NÃO	
Frases de precaução e primeiros socorros	☐ SIM	☐ NÃO	
Informa condições ideais de armazenamento	☐ SIM	☐ NÃO	
Recomendações de uso	☐ SIM	☐ NÃO	
Indicado para limpeza e desinfecção hospitalar	☐ SIM	☐ NÃO	
2.2- Produto			
Informa validade após a diluição (se aplicável)	☐ SIM	☐ NÃO	
Composição compatível com o solicitado (cloro ativo 1%)	☐ SIM	☐ NÃO	
Apresentação em líquido límpido, levemente amarelado	☐ SIM	☐ NÃO	
Odor característico	☐ SIM	☐ NÃO	
Apresenta estabilidade satisfatória correspondente ao prazo de validade	☐ SIM	☐ NÃO	
Livre de impurezas	☐ SIM	☐ NÃO	
Possui laudo de eficiência antimicrobiana e estabilidade	☐ SIM	☐ NÃO	
Atende a finalidade a que se destina	☐ SIM	☐ NÃO	
3- PARECER FINAL			
Material recomendado para a aquisição na SES?	☐ SIM	☐ NÃO	
Justificativa e Observação: _____			
4- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:			
Hospital: _____			
Sector: _____			
Data: _____			
Nome: _____			
PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE PACOTE TESTE DESAFIO – BOWIE & DICK			
1- CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:			
Marca do Produto: _____	Lote: _____	Nº de Amostras: _____	
2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL:			
2.1- Embalagem:			
Oferece proteção ao produto da fabricação até o consumo	☐ SIM	☐ NÃO	
Identificação completa	☐ SIM	☐ NÃO	
Favorece a abertura	☐ SIM	☐ NÃO	
Recomendações de uso	☐ SIM	☐ NÃO	
Data de fabricação	☐ SIM	☐ NÃO	
Data de validade	☐ SIM	☐ NÃO	
2.2- Produto			
Pacote pronto de acordo com a norma ISO 11140/2007	☐ SIM	☐ NÃO	
Substrato poroso em folhas embrulhado em embalagem descartável	☐ SIM	☐ NÃO	
Folha de teste acondicionada no centro geométrico do pacote	☐ SIM	☐ NÃO	
Indicador químico classe 2 impresso em cor clara	☐ SIM	☐ NÃO	
Rótulo externo com indicador químico que permita diferenciar pacotes que foram submetidos ao processo de esterilização	☐ SIM	☐ NÃO	
Fornecer segurança e confiabilidade quanto aos resultados apresentados	☐ SIM	☐ NÃO	
Apresentou desempenho satisfatório	☐ SIM	☐ NÃO	
Apresenta local para identificação de dados	☐ SIM	☐ NÃO	
3- PARECER FINAL			
Material recomendado para a aquisição na SES?	☐ SIM	☐ NÃO	
Justificativa e Observação: _____			
4- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:			
Hospital: _____			
Sector: _____			
Data: _____			
Nome: _____			
PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE DETERGENTE BIODEGRADÁVEL DESENCROSTANTE PARA MATERIAL CIRÚRGICO			
1- CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:			
Marca do produto: _____	Lote: _____	Apresentação: _____	
Amostras: _____			
AVALIAÇÃO DO MATERIAL:			
2.1- Embalagem:			
Oferece proteção ao produto da fabricação até o consumo	☐ SIM	☐ NÃO	
Embalagem em pote com tampa que permita o fechamento adequado	☐ SIM	☐ NÃO	
Identificação completa	☐ SIM	☐ NÃO	
Favorece a abertura	☐ SIM	☐ NÃO	
Recomendações de uso	☐ SIM	☐ NÃO	
Data de fabricação	☐ SIM	☐ NÃO	
Data de validade	☐ SIM	☐ NÃO	
Indicação de EPI e EPC necessários para o manuseio	☐ SIM	☐ NÃO	

Instruções para diluição	☐ SIM	☐ NÃO		
2.2- Produto				
Composição e apresentação compatíveis com o solicitado	☐ SIM	☐ NÃO		
Fácil enxágue	☐ SIM	☐ NÃO		
Indicado para uso em instrumentais, utensílios médicos e odontológicos	☐ SIM	☐ NÃO		
Possui boa dissolução em água conforme recomendações de uso	☐ SIM	☐ NÃO		
Mantém a integridade dos materiais	☐ SIM	☐ NÃO		
Tempo de ação satisfatório de acordo com o preconizado	☐ SIM	☐ NÃO		
Fácil manuseio	☐ SIM	☐ NÃO		
Permite economia	☐ SIM	☐ NÃO		
Houve remoção de crostas e resíduos orgânicos	☐ SIM	☐ NÃO		
Apresentou desempenho satisfatório	☐ SIM	☐ NÃO		
3- PARECER FINAL				
Material recomendado para a aquisição na SES?	☐ SIM	☐ NÃO		
Justificativa e Observação:				
4- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:				
Hospital: _____ Setor: _____ Data: _____ Nome: _____				
PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE INTEGRADOR QUÍMICO – CLASSE V				
1- CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:				
Marca do Produto: _____ Lote: _____ N° de Amostras: _____				
2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL:				
2.1- Embalagem:				
Oferece proteção ao produto da fabricação até o consumo	☐ SIM	☐ NÃO		
Identificação completa	☐ SIM	☐ NÃO		
Favorece a abertura	☐ SIM	☐ NÃO		
Recomendações de uso	☐ SIM	☐ NÃO		
Data de fabricação	☐ SIM	☐ NÃO		
Data de validade	☐ SIM	☐ NÃO		
2.2- Produto				
Validado de acordo com a norma ISO 11140-1	☐ SIM	☐ NÃO		
Apresentação em tira de papel laminado com película plástica que impede contato da tinta com os produtos à serem esterilizados	☐ SIM	☐ NÃO		
Tinta reagente de alta qualidade isenta de chumbo e metais pesados	☐ SIM	☐ NÃO		
Permite a monitorização das condições de temperatura, tempo e qualidade do vapor das autoclaves no interior das embalagens	☐ SIM	☐ NÃO		
Leitura rápida através de mudança de limite e/ou mudança de cor	☐ SIM	☐ NÃO		
Fornecer segurança e confiabilidade quanto aos resultados apresentados	☐ SIM	☐ NÃO		
Apresentou desempenho satisfatório	☐ SIM	☐ NÃO		
3- PARECER FINAL				
Material recomendado para a aquisição na SES?	☐ SIM	☐ NÃO		
Justificativa e Observação:				
4- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:				
Hospital: _____ Setor: _____ Data: _____ Nome: _____				
PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE DETERGENTE ENZIMÁTICO				
1- CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:				
Marca do produto: _____ Lote: _____ Apresentação: _____ N° de Amostras: _____				
2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL:				
2.1- Embalagem:				
Identificação completa	☐ SIM	☐ NÃO		
Oferece proteção ao produto da fabricação até o consumo	☐ SIM	☐ NÃO		
Embalagem resistente a rupturas e perdas	☐ SIM	☐ NÃO		
Lacre que assegure a integridade e inviolabilidade do produto	☐ SIM	☐ NÃO		
Tampa permite o fechamento diversas vezes durante o uso, impedindo vazamentos e/ou eventuais acidentes.	☐ SIM	☐ NÃO		
Recomendações de uso na embalagem, prospectos ou equivalente	☐ SIM	☐ NÃO		
Informações a respeito da diluição	☐ SIM	☐ NÃO		
Informações a respeito da diluição	☐ SIM	☐ NÃO		
Frase: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL	☐ SIM	☐ NÃO		
Indicação de EPI e EPC necessários para o manuseio (se aplicável)	☐ SIM	☐ NÃO		
Frases de precaução e primeiros socorros	☐ SIM	☐ NÃO		
Favorece ao manuseio	☐ SIM	☐ NÃO		
Evita o desperdício	☐ SIM	☐ NÃO		
Data de fabricação	☐ SIM	☐ NÃO		
2.2- Produto				
Composição e apresentação compatíveis com o solicitado	☐ SIM	☐ NÃO		
Atende à legislação vigente	☐ SIM	☐ NÃO		
Odor característico	☐ SIM	☐ NÃO		
Estabilidade compatível com o prazo de validade	☐ SIM	☐ NÃO		
Pouca espuma	☐ SIM	☐ NÃO		
Fácil enxague	☐ SIM	☐ NÃO		
Informa validade do produto após diluição (se aplicável)	☐ SIM	☐ NÃO		
Laudo de eficácia	☐ SIM	☐ NÃO		
Livre de agente corrosivo	☐ SIM	☐ NÃO		

	Mantém a integridade dos materiais, utensílios e equipamentos	☐ SIM	☐ NÃO		
	Tempo de ação satisfatório de acordo com o preconizado	☐ SIM	☐ NÃO		
	Fácil manuseio	☐ SIM	☐ NÃO		
	Permite economia de recursos (humano e material)	☐ SIM	☐ NÃO		
	Houve remoção satisfatória de resíduos orgânicos	☐ SIM	☐ NÃO		
	Provocou reações cutâneas e/ou oculares durante o uso	☐ SIM	☐ NÃO		
	Apresentou desempenho satisfatório	☐ SIM	☐ NÃO		
	3- PARECER FINAL				
	Material recomendado para a aquisição na SES?	☐ SIM	☐ NÃO		
	Justificativa e Observação:				
	4- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:				
	Hospital:				
	Setor:				
	Data:				
	Nome:				
	PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO				
	1- CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:				
	Marca do Produto:	Lote:		Nº de Amostras:	
	Tamanho: ☐ 10 cm x 100 m ☐ 15 cm x 100 m ☐ 25 cm x 100 m ☐ 45 cm x 100 m				
	2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL:				
	2.1- Embalagem:				
	Oferece proteção ao produto da fabricação até o consumo	☐ SIM	☐ NÃO		
	Identificação completa	☐ SIM	☐ NÃO		
	Favorece a abertura	☐ SIM	☐ NÃO		
	Recomendações de uso	☐ SIM	☐ NÃO		
	Data de fabricação	☐ SIM	☐ NÃO		
	Data de validade	☐ SIM	☐ NÃO		
	2.2- Produto				
	Tamanho compatível com o solicitado	☐ SIM	☐ NÃO		
	Composição compatível com descritivo (Papel branco atóxico e filme laminado)	☐ SIM	☐ NÃO		
	Íntegro, sem defeitos ou furos	☐ SIM	☐ NÃO		
	Gramatura 60 a 80 g/m² com porosidade controlada	☐ SIM	☐ NÃO		
	Proporciona barreira adequada contra partículas	☐ SIM	☐ NÃO		
	Apresenta eficácia na penetração e saída do agente esterilizante	☐ SIM	☐ NÃO		
	Manutenção da barreira microbiana e biocompatibilidade, permitindo a apresentação asséptica do produto no seu ponto de uso	☐ SIM	☐ NÃO		
	Boa resistência pré e pós-esterilização	☐ SIM	☐ NÃO		
	Permite abertura em técnica asséptica, sem delaminação ou rasgos após selado.	☐ SIM	☐ NÃO		
	Bordas de selagem com indicador químico que indique que a embalagem passou por processo de esterilização em vapor saturado	☐ SIM	☐ NÃO		
	Permite fechamento adequado que proporcionam barreira microbiana	☐ SIM	☐ NÃO		
	Resistência mecânica da selagem satisfatória	☐ SIM	☐ NÃO		
	3- PARECER FINAL				
	Material recomendado para a aquisição na SES?	☐ SIM	☐ NÃO		
	Justificativa e Observação:				
	4- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:				
	Hospital:				
	Setor:				
	Data:				
	Nome:				