

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - DF

Estudo Técnico Preliminar 544/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 00060-00563609/2025-38

2. 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.

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 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, conseqüentemente, o aumento do índice de infecção hospitalar, do tempo de internação e dos gastos hospitalares.

INDICADORES QUÍMICOS E BIOLÓGICOS – Consistem em insumos utilizados para monitoramento dos parâmetros críticos (tempo, temperatura, pressão, vapor, umidade, concentração do agente esterilizante) dos equipamentos utilizados no processo de esterilização, como forma de garantir a eficácia desta etapa.

A esterilização é o método mais eficiente para a eliminação de todas as formas de vida microbiana, ou seja, vírus, bactérias, esporos, fungos, protozoários e helmintos causadores de infecções. A esterilização, aliada ao um processo de limpeza e preparo adequados, garantem a provisão de produtos para a saúde de qualidade e seguros para o uso, evitando a ocorrência de incidentes e eventos adversos no paciente, como as infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS).

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.

Indicadores biológicos são compostos por uma preparação padronizada de esporos bacterianos altamente resistentes às condições ambientais adversas. Tem como objetivo, certificar-se de que o nível de esterilidade estabelecido para o produto foi alcançado. Os indicadores biológicos verificam o bom funcionamento do equipamento de esterilização, indicando, com a morte dos esporos bacterianos, que todos os parâmetros da máquina (tempo, temperatura, qualidade do vapor) estão sendo alcançados de maneira eficiente. Tal característica justifica a razão pela qual o controle da carga é baseado neste indicador.

A RDC 15/2012 que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, preconiza que:

“Art. 93 É obrigatório a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia.

Art. 96 O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora.

Art. 97 O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização.

Art. 98 No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico, a cada carga.

Parágrafo único. A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico.

Art. 99 O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, em pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME ou pela empresa processadora, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização.

Art. 100 A área de monitoramento do processamento de produtos para saúde deve dispor de sistema para guarda dos registros dos monitoramentos”.

Portanto, a aquisição desses insumos é indispensável para garantir a utilização de produtos seguros para a assistência ao paciente e visa atender as exigências da RDC 15/2012 da ANVISA.

3. Área requisitante

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

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

--	--	--	--	--	--

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	CÓDIGO E- COMPRAS	DESCRIPTIVO COMPLETO	UNIDADE DE FORNECIMENTO
1	24969	442386	19436	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)	Rolo (RL)
2	25759	443438	19420	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	Rolo (RL)

				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).	
3	36935	448285	21740	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. 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	Galão

4	92369	332346	21746	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	Unidade
---	-------	--------	-------	---	---------

5. Exigência da amostra

Documentação

Para a presente compra/contratação será exigida a apresentação de catálogos, fichas técnicas e/ou demais documentos relacionados ao objeto, para fins de avaliação técnica do produto ofertado.

A documentação deverá ser encaminhada no momento do cadastramento da proposta, e será analisada pela área técnica, conforme os critérios estabelecidos neste Termo de Referência.

Amostra

A critério do parecerista, poderá ser solicitada a apresentação de amostras e/ou a realização de testes de desempenho para fins de avaliação conclusiva dos produtos.

As empresas licitantes provisoriamente classificadas em primeiro lugar deverão encaminhar, quando solicitado, no prazo de 03 (três) dias úteis, a contar da convocação, 3 (três) amostra(s) de cada item indicado, sob pena de não aceitação da proposta.

A prorrogação do prazo para envio/recebimento da amostra poderá ser concedida mediante solicitação fundamentada do interessado, enviada pelo chat antes do vencimento.

A avaliação do pedido de prorrogação para o recebimento da(s) amostra(s) será realizada pelo operador do sistema de compras/contratação, desde que o produto esteja em trânsito. Para tanto, o fornecedor deverá comprovar que a postagem da(s) amostra(s) foi realizada dentro do prazo estabelecido, informando o código de rastreamento e o andamento da entrega por meio do endereço eletrônico ccomp.daq@saude.df.gov.br.

As amostras deverão ser entregues no seguinte endereço: Central de Compras (Ccomp), SES/DF, localizada no SRTVN 701, Lote D, 2º andar, Edifício PO 700, CEP: 70.719-040, Brasília – DF, Telefone: (61) 3449-4178 ou 4179, no horário de 08h às 11h e de 13h às 17h, horário de Brasília – DF; de segunda a sexta-feira, exceto sábado, domingo e feriados. Contato e-mail: ccomp.daq@saude.df.gov.br.

A(s) amostras(s) deverão estar dentro do prazo de validade e devidamente identificada(s), preferencialmente com etiqueta (s) autocolante(s), constando o nome da empresa/fornecedor/representante, cnpj, correio eletrônico (e-mail) Telefone, número do edital e processo, nome da pessoa para contato e telefone, bem como número do item a que se refere(m).

O acondicionamento das amostras deve garantir a integridade do material, protegendo-o da ação da luz, poeira e umidade. As embalagens devem estar lacradas e apresentar, de forma legível, a marca do fabricante, validade, referência do material e descrição em língua portuguesa.

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

Não serão aceitas amostras com sinais de avarias, defeitos, danos ou que não estiverem devidamente embaladas e identificadas e não atenderem às especificações e requisitos acima descritos.

Os licitantes deverão disponibilizar, sem ônus, todas as condições necessárias à realização de testes, bem como fornecerem manuais em língua portuguesa, quando aplicável, para o correto manuseio dos produtos.

A Administração poderá utilizar todos os meios legais disponíveis para avaliação da qualidade dos produtos, podendo abrir, manusear, desmontar ou submeter os itens a testes, devolvendo-os ao licitante no estado em que se encontrarem ao final da análise.

Serão utilizados para o julgamento de aceitabilidade do produto ofertado os critérios objetivos deste Termo de Referência e relacionados no Apêndice IV (Protocolo de Avaliação de Amostras);

Os resultados da avaliação técnica serão divulgados por meio de mensagem no sistema eletrônico.

Caso as amostras do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar não sejam aprovadas, será analisada a proposta subsequente, aplicando-se o mesmo procedimento até que se encontre uma amostra que atenda às exigências do Termo de Referência.

As amostras aprovadas serão destinadas às unidades competentes da SES/DF, com a finalidade de análise comparativa dos produtos entregues, logo, não serão devolvidas ao fornecedor.

Compete exclusivamente ao licitante o ônus pelo envio e pela retirada das amostras não aprovadas.

Após a homologação do certame, as amostras não aprovadas deverão ser retiradas pelos respectivos fornecedores no prazo de 07 (sete) dias úteis. O não cumprimento deste prazo autoriza a Administração a proceder ao descarte, sem direito a ressarcimento.

6. Documentos a serem apresentados

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 (os documentos no subitens 1 e 2 aplicam-se ao CÓD. SES 92369);
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.
4. 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.
5. Ficará a cargo do proponente, provar que o material objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária (os documentos descritos nos subitens 1, 2, 3, 4 e 5 são para o CÓD. SES 24969 e 25759).

6. **Ficha de Segurança** dos Protocolos Químicos (FIPQ) e **Laudos** que comprovem a ação do produto ofertado (ambos para o item de CÓD. SES 36935, além dos documentos nos subitens 1, 2 e 3) .

7. 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.

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.

8. Indicação de marca/modelos

Não há necessidade de indicação de marcas ou modelos.

9. Da vedação da utilização marca/produto

Não há necessidade de vedação de marca/produto.

10. Da exigência da Carta de Solidariedade

Não há necessidade da apresentação de carta de solidariedade

11. Critérios de seleção de fonercedor

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.

A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

15. 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 o 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	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	2.090

			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)	
2	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).	2.402
3	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. 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	2.588

4	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	363.675
---	-------	--------	---	---------

16. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 666.615,85

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:

- Relatório n.º 589/2025 - SES/SUAG/DIAQ/GEPP (Documento. SEI 174733021) na ocasião da última licitação realizada para os itens cód. 24969, 25759 e 92369.
- Relatório n.º 362/2025 - SES/SUAG/DIAQ/GEPP (Documento. SEI 168343073) na ocasião da última licitação realizada para o item 36935.

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
			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			

1	24969	442386	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)	2.090	R\$ 105,8100	R\$ 221.142,9000
2	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.	2.402	R\$ 69,2350	R\$ 166.302,4700

			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).			
3	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. 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	2.588	R\$ 71,3350	R\$ 184.614,9800
			INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE V USO INTERNO. Aplicação: para controle da eficácia de esterilização a vapor (tempo, temperatura e qualidade do vapor).			

4	92369	332346	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	363.675	R\$ 0,2600	R\$ 94.555,5000
TOTAL GERAL					R\$ 666.615,85	

17. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Esta área técnica assistencial não vê óbice na aplicação dos benefícios para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte dos itens contidos neste Estudo Técnico Preliminar, conforme o preconizado pela legislação vigente.

18. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A tabela a seguir apresenta detalhadamente a atual situação de aquisição dos materiais objeto deste Estudo Técnico Preliminar, tais como o último processo de aquisição regular em que o item esteve inserido:

ITEM	CÓDIGO SES	DESCRIÇÃO COMPLETA	PROCESSO LICITATÓRIO ANTERIOR
		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	

1	24969	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)	00060-00074656/2025-10
2	25759	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).	00060-00074656/2025-10
		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	

3	36935	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	00060-00581992/2024-25
4	92369	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	00060-00074656/2025-10

19. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens que são objetos deste Estudo Técnico Preliminar foram inseridos no Plano de Contratação Anual da Saúde de 2026, conforme código ID na tabela em anexo extraída do sistema e-compras conforme documento (188927364) em anexo a árvore do processo SEI.

A vigência das atas de registro de preços ou de contratos de fornecimento não se restringe a apenas um exercício financeiro e valor previsto neste Estudo Técnico Preliminar corresponde a consolidação da demanda da SES/DF para o período de um ano. Logo, considerando a memória de cálculo constante do processo SEI, os quantitativos registrados não serão executados em sua totalidade em um único exercício financeiro.

A elaboração do Plano de Contratações Anual e o levantamento de necessidades, com vistas à elaboração da proposta de lei orçamentária anual, ocorrem simultaneamente na SES/DF.

SULOG/DIPRO - DIRETORIA DE PROGRAMAÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA SAÚDE SULOG/DIPRO									
ID_PCA	Item	Status	Periodicidade da Compra	Modalidade de Compra	Qtda Prevista	VR Unitário Estimado	VR Total Estimado	Prioridade	Sugestão de Data
19430	(ID 19430) - Instrumental e utensílios para uso em hospitais e ambulatórios PAPIL GRAU CIRÚRGICO 15 CM x 100MM. Aplicação: embalagem para esterilização de utensílios hospitalares. Composição: confeccionado em papel branco atóxico e filme laminado resistente a esterilização e manual, gramatura 60 a 80 g/m². Tamanho: rolo 15 cm x 100m. Características Adicionais: conter nas bordas de selagem impresso com tinta indicativa química sem metais pesados em sua composição de cor clara que muda 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 pH e pós esterilização e permitir abertura aséptica sem delaminação ou rasgos. Atender aos requisitos da NBH 14096. Processo de esterilização: não estávil. 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: 29759	Pendente de Aprovação pelo Gestor	ANUAL	Pregão Eletrônico	1.825	R\$ 53,00	R\$ 96.725,00	Alta	6/17/2026
19436	(ID 19436) - Instrumental e utensílios para uso em hospitais e ambulatórios PAPIL GRAU CIRÚRGICO 25CM x 100MM. Aplicação: embalagem para esterilização de utensílios hospitalares. Composição: confeccionado em papel branco atóxico e filme laminado resistente a esterilização e manual, gramatura 60 a 80 g/m². Características Adicionais: Conter nas bordas de selagem impresso com tinta indicativa química sem metais pesados em sua composição de cor clara que muda 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 pH e pós esterilização e permitir abertura aséptica sem delaminação ou rasgos. Atender aos requisitos da NBH 14096. Tamanho: 25 cm x 100 m. Processo de Esterilização: não estávil. 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: 24609	Pendente de Aprovação pelo Gestor	ANUAL	Pregão Eletrônico	1.950	R\$ 88,00	R\$ 171.600,00	Alta	6/17/2026
21240	(ID 21240) - Instrumental e utensílios para uso em hospitais e ambulatórios 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 carboxidrases; conteúdo tencativo não-ênzimico e/ou aniónico. Tamanho/capacidade: galão de 5 litros (l) litro. Características adicionais: preparação enzimática para uso em temperatura ambiente ou entre 37ºC a 55ºC, em processos de limpeza manual ou automatizada, com pH que não atire ou danifique metais, plásticos, 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.	Pendente de Aprovação pelo Gestor	ANUAL	Pregão Eletrônico	2.730	R\$ 67,77	R\$ 185.022,10	Alta	2/16/2026
21246	(ID 21246) - Instrumental e utensílios para uso em hospitais e ambulatórios INTEGRADOR QUÍMICO CLASSIC V UDO METHOD. 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 tira com os materiais que serão esterilizados e permite a preservação da tira indicativa. Tira reagente de alta qualidade feita 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 cor, leitura e/ou mudança de cor. Validade de acordo com a norma ISO 11140-5	Pendente de Aprovação pelo Gestor	ANUAL	Pregão Eletrônico	382.590	R\$ 0,17	R\$ 65.040,30	Alta	Não definido.

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 materiais 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](#).

TATIANE ARAUJO COSTA

Diretora de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde



Assinou eletronicamente em 15/12/2025 às 11:11:08.

TANNETTI PEREIRA AUGUSTO

Enfermeira



Assinou eletronicamente em 09/12/2025 às 08:48:45.

JULIANA BARBOSA LACERDA

Gerente de Programação de Insumos para a Saúde



Assinou eletronicamente em 12/12/2025 às 12:30:22.

LUIZA DA CRUZ SCALIA

BRUNO SANTOS DE ASSIS

Diretor de enfermagem



Assinou eletronicamente em 09/12/2025 às 08:08:39.