



Prefeitura da Estância de Atibaia

Estado de São Paulo

PROCESSO ELETRÔNICO Nº 45.384/2024

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 244/2024

OBJETO: Registro de Preços para eventual aquisição de material hospitalar destinado ao uso nas unidades de saúde e defesa animal, com entregas parceladas por um período de 12 (doze) meses.

ATA DE ESCLARECIMENTO

A Secretaria da Saúde, através de seu Ordenador de Despesas, ora denominada Autoridade Competente, na forma do disposto do Decreto Municipal Nº 10.718/23, esclarece dúvidas protocoladas por empresa interessada no presente certame, conforme disposto a seguir:

QUESTIONAMENTO 01: A respeito do item nº 29, gostaríamos de fazer o seguinte questionamento: Em atendimento à Norma ABNT ISO 11140 que determina a fabricação de Indicadores químicos, para o que o fornecedor/fabricante comprove o atendimento a Norma deve apresentar o Laudo de Resistômetro conforme cita à Normativa Brasileira. O referido descritivo técnico do pregão cita o atendimento à ISO 11140 porém não cita a apresentação do Laudo de Resistômetro que é o Laudo que comprova o atendimento à Norma. Assim o descritivo está incompleto o que pode favorecer a participação de empresas que não atendam a Norma e assim a aquisição de produtos que comprometam a validação dos processos de esterilização. Abaixo texto extraído da Norma ABNT ISO 11140. Abaixo os requisitos exigidos pela Normativa ABNT ISO 11140: ABNT NBR ISO 11140 especifica os requisitos de desempenho e/ou os métodos de teste para os indicadores químicos destinados ao uso com processos de esterilização utilizando vapor, calor seco, óxido de etileno, radiação γ ou β . 5.3 O fabricante deve estabelecer, documentar e manter um sistema de qualidade formal que envolva todas as operações necessárias desta Parte da ABNT NBR ISO 11140. 6 Requisitos de desempenho 6.1.1 Resistômetros (ver ISO 18472) são utilizados para caracterizar o desempenho dos indicadores químicos descritos nesta Parte da ABNT NBR ISO 11140, com exceção dos indicadores Tipo 2 (ver 4.3). Resistômetros permitem uma especificação precisa e o controle das condições específicas de teste e a sequência do ciclo, a fim de produzir estudos controlados e repetíveis sobre o efeito dos parâmetros de processo sobre os indicadores. Resistômetros diferem dos esterilizadores convencionais; portanto, se esterilizadores convencionais forem usados para tentar duplicar as condições dos Resistômetros, resultados errados e/ou enganosos podem ocorrer. Assim os interessados em apresentar proposta para o certame devem apresentar o Laudo no momento da abertura do processo como requisito de documentação, assim como o vencedor do certame deve apresentar o Laudo a cada lote que será entregue no almoxarifado da Prefeitura durante a vigência do contrato. Diante do exposto, solicitamos a inclusão da apresentação do Laudo especificado acima para que o serviço público de saúde faça à aquisição do produto com a devido requisito de segurança



Prefeitura da Estância de Atibaia

Estado de São Paulo

RESPOSTA: O corpo técnico entende que para que o fabricante receba a certificação de ISO 11140, precisa para tanto, seguir as normas e técnicas descritas para respectiva certificação. Fica o apontamento como sugestão para posteriores descritivos. Portanto, o questionamento não se torna impeditivo para que o certame seja mantido.

Nada mais havendo a constar, encaminhe-se os autos a Secretaria de Administração para as providências legais.

Atibaia, 18 de setembro de 2024.

Eliane Doratiotto Endsfieldz

Secretária de Educação



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: E999-5E79-B85D-2538

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



GRAZIELLE CRISTINA DOS SANTOS BERTOLINI (CPF 305.XXX.XXX-25) em 18/09/2024 14:48:59
(GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://atibaia.1doc.com.br/verificacao/E999-5E79-B85D-2538>