ESP-HOSP. REGIONAL SUL

Estudo Técnico Preliminar 258/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00117909/2026-66

2. Descrição da necessidade

A prestação de serviço especializado em esterilização de materiais de uso hospitalar, por processo à base de Gás Óxido de Etileno (ETO), visando a esterilização, reesterilização e reprocessamento dos artigos médicos – hospitalares utilizados no HRS, sensíveis ao calor.

A necessidade de contratar empresa especializada para a prestação de serviços de esterilização de materiais em óxido de etileno decorre da obrigação de garantir a segurança e a saúde dos usuários do SUS, pois possuimos um volume considerável de artigos termossensíveis que, por conta dessa especificação, não são compatíveis com o processo de esterilização a vapor, que submete os materiais a altas temperaturas. Desse modo, esses insumos necessitam de um processo de esterilização diferenciado. Nessa instituição temos somente autoclave para processo de esterilização.

Esterilização por Óxido de Etileno (ETO):O óxido de etileno (ETO) é um gás altamente eficaz na esterilização de materiais sensíveis ao calor e à umidade, como plásticos, cateteres e próteses. O ETO penetra em materiais complexos e é capaz de eliminar todos os tipos de microrganismos, incluindo esporos. Considerando que esta unidade possui equipamentos e estrutura adequados para a esterilização por meio do uso do calor, faz-se necessário viabilizar a realização de esterilização a frio, objeto deste processo em tela.

A esterilização hospitalar é um processo crítico que garante a segurança dos pacientes ao eliminar microrganismos que podem causar infecções. Nos hospitais, clínicas e demais ambientes de saúde, a correta esterilização de materiais é uma medida essencial para prevenir infecções hospitalares.

Considerando que esta unidade hospitalar mantém o contrato nº 021/2021 de prestação de serviços de esterilização em óxido de etileno, conforme consta no processo SEI n° 024.00017028/2023-01, com prazo de vigência até 01.12.2026, não sendo mais possível prorrogação devido decurso do prazo.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Diretoria de Enfermagem	Gecelda Goulart Marques

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

DAS CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO

1. Deverão ser observadas, no que couber e conforme sua vigência e aplicabilidade, as disposições da Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999, e demais normas sanitárias e de segurança pertinentes ao objeto contratado.

2. A empresa contratada deverá possuir licença de funcionamento para a Unidade de Esterilização por Óxido de Etileno junto ao órgão de Vigilância Sanitária do Distrito Federal/Estadual ou Municipal.

3. O representante legal da empresa deverá ter declaração firmada, que o serviço de esterilização por Óxido de Etileno atende à Legislação do Ministério da Saúde especialmente a Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999.

4. Prazo do início da prestação do serviço - 05 (cinco) dias corridos contados a partir da data da assinatura do contrato.

5. A empresa será responsabilizada pela retirada na dependência do Hospital de todo artigo médico e hospitalar a ser esterilizado por óxido de etileno e proceder a devolução dos artigos esterilizados no setor Central de Material situado na R. Gen. Roberto Alves de Carvalho Filho, 270 - Santo Amaro, São Paulo - SP, 04744-000.

CRONOGRAMA DE RETIRADAS E ENTREGAS: A CONTRATADA deverá executar os serviços em sua própria instalação, os materiais deverão ser retirados no CME do Hospital Regional Sul nos dias: **segundas, quartas e sextas feiras no horário das 05:00 as 10: 00 horas e entregue nos dias: segundas, quartas e sextas feiras no mesmo horário.**

6. Correrão por conta da contratada as despesas de seguros, transporte, tributo, encargos trabalhistas e previdenciários decorrentes da execução do objeto do contrato.

7. A recepção dos artigos pela contratada deverá ser em local específico para recebimento e arrolamento do material a ser esterilizado, com descrição dos itens e procedência dos artigos, em impressos da instituição prestadora de serviços de esterilização, em duas vias, para identificação completa das respectivas unidades
de origem dos materiais esterilizados de cada instituição.

8. **Triagem do material –** Depois de passarem por conferência, os itens deverão ser triados para observar condições ou não de esterilização. Se estiverem danificados, devolver à instituição não esterilizados.

9. Os materiais deverão passar por processo de limpeza para remoção de sujidade visível (orgânicos e inorgânicos) e, por conseguinte, a retirada da carga microbiana. Trata-se de uma etapa essencial e indispensável para o reprocessamento de todos os artigos médicos – hospitalares. A limpeza sempre deverá preceder os processos de desinfecção e esterilização.

- Possuir normas e rotinas técnicas detalhadas e escritas para o procedimento de limpeza, secagem e encaminhamento dos artigos;
- Utilizar limpadores enzimáticos, pois a eficiência da limpeza é aumentada quando se utilizam estes detergentes. Estes limpadores possuem proteases, lípases, amilases e carboidrase que atuam em substratos proteicos, gorduras e carboidratos, os quais tendem a solubilizar-se e desprender dos artigos. Devido ao seu poder limpante a literatura atual recomenda o uso exclusivo destes produtos para limpeza e artigos.
- Aplicar os seis passos do processo de limpeza - agrupar por tipo de artigo, imergir ou embeber em solução, limpar, enxaguar em água potável, enxaguar em água deionizada ou desmineralizada e secar.
- Observar o preenchimento dos lúmens dos artigos com a solução de limpeza, assim como o enxágue.
- Restringir a limpeza manual para os artigos delicados que não possam ser processados por métodos mecânicos.

10. **Acondicionamento dos artigos** – Após o processo de limpeza, os artigos deverão ser inspecionados a olho nu ou com uso de lupa, quanto à sua conservação, integridade e principalmente a funcionalidade. Após esse procedimento os artigos deverão ser acondicionados em embalagem de papel grau cirúrgico, que deverá seguir as especificações técnicas por meio da Norma Brasileira NBR 12.946. A embalagem deverá proteger o artigo médico – hospitalar durante o transporte e o manuseio, possibilitar identificação e abertura asséptica pelo usuário, funcionar como barreira microbiológica, ser atóxico, flexível e resistente, permitir termo –selagem a frio para garantir o fechamento hermético, possibilitar que o agente esterilizante entre em contato com o artigo e manter a esterilidade até o momento do uso. Deve conter indicador químico específico para esterilização por Óxido de Etileno.

11. **Identificação do pacote** - O pacote deverá ser identificado de tal forma a facilitar ao usuário o reconhecimento do conteúdo e a rastreabilidade (RDC15) do pacote esterilizado, caso ocorram problemas de ordem técnica com o equipamento ou evento infeccioso atribuído à falha no processo de esterilização. A identificação deverá conter o nome correto do artigo, número do controle de lote, a data de esterilização, data de validade da esterilização, identificação do responsável pelo processo e identificação do estabelecimento. A rotulagem da embalagem primária e secundária deverá conter a indicação do processo a que foi submetido (esterilização, reesterilização ou reprocessamento a gás óxido de etileno). Identificação que possibilite a identificação dos dados no prontuário do paciente (rastreabilidade) com etiqueta adesiva que possibilite a fixação da mesma em prontuário.

12. Controle de Qualidade do Processo – O resultado dos testes para validação do processo deve ser encaminhado à Instituição de Saúde, pelo menos uma vez ao ano e sempre que ocorrer mudanças nas condições do ciclo, alterações nas instalações, mudanças do produto ou utilização de novos equipamentos, realizado por firma capacitada. Estes resultados deverão ser encaminhados para o enfermeiro responsável pela CME sempre que o julgar necessário, pois a firma contratada deverá estar preparada para fornecer os dados, uma vez que o controle do processo deverá ser realizado diariamente. Relatórios eletrônicos ou manuais, gráficos ou alfanuméricos de cada lote de esterilização devem ser entregues junto com os materiais processados, contendo o registro dos parâmetros de tempo de exposição ao gás, pressão do vácuo, umidade relativa, temperatura, concentração do gás e tempo de aeração em câmara (forçada) e tempo total do ciclo de esterilização. Estes dados permitem o trabalho de avaliação das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar. Na validação dos processos de esterilização por óxido de etileno deverão constar também os resultados da cromatografia gasosa realizada nos itens processados, com objetivo de se avaliar a presença de resíduos dos gases derivados do processo de esterilização como o etileno cloridrina, etileno glicol e o próprio óxido de etileno em níveis abaixo do estabelecido na legislação, pois a presença destes gases derivados do processo, podem prejudicar o cliente no qual se usará o item esterilizado.

13. Controle da Esterilidade dos Artigos – Cada embalagem primária dos materiais a serem esterilizados devem conter indicador químico externo à embalagem, nível 1, visível, demonstrando que o artigo foi exposto ao agente do processo de esterilização. O propósito desta recomendação é diferenciar o item processado do não processado e não o de estabelecer se os parâmetros da esterilização foram adequados. Outro indicador químico, e nível 3 ou 4, deverá ser colocado internamente no item, deverá estar em local considerado de pior penetração do gás, em cada pacote, e não em uma superfície externa do pacote. Este indicador químico pode demonstrar que os

parâmetros de esterilização foram atingidos e favorece o controle de qualidade dos produtos usados no doente. Preconiza-se também a utilização de indicadores biológicos de forma rotineira, em cada ciclo de esterilização, como parte da carga. Justifica esta solicitação por ser muito difícil monitorar cada ciclo quanto à umidade relativa ou concentração do gás.

14. **Transporte dos Artigos** – O transporte empregado pela empresa contratada deverá garantir o fluxo de materiais em seu interior, de tal maneira que não haja cruzamento dos artigos limpados, sem esterilizar, com os artigos prontos para uso, portanto esterilizados. RDC 15/2011- seção XI – do transporte – Art.. "103 "O transporte de produtos para a saúde deve ser feito em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção da integridade da embalagem" Art. 106 – "quando o transporte DPS produtos para a saúde for realizado pela empresa processadora, os veículos de transporte devem ser de uso exclusivo para esse fim." §1º quando o veiculo de transporte de produtos processados e produtos ainda não processados a área de carga do veiculo deve ser fisicamente divididos em ambientes distintos com acessos
independentes e devidamente identificados. O recipiente utilizado para transporte de materiais e artigos a serem submetidos ao reprocessamento, em estabelecimento prestador de serviço, deve ser recipiente rígido, liso e fechado hermeticamente, nome do estabelecimento solicitante e do estabelecimento prestador de serviços e identificação de material infectante afixado em sua superfície.

15. Os materiais que ficaram retidos para reprocessar devem vir listados e em impresso próprio da contratada, identificando o motivo.

16. A contratada deverá reparar corrigir, remover ou substituir à suas expensas, no total ou em parte, os materiais eventualmente danificados ou extraviados na execução dos serviços ou transporte, sem ônus à contratante.

17. Os materiais devidamente esterilizados deverão ser entregues de acordo com a rotina estabelecida, independente da existência de greves deflagradas por quaisquer categorias profissionais relacionadas com o respectivo serviço contratado e independente de feriados.

18. A contratada compromete-se a credenciar junto à Diretoria Administrativa, funcionários autorizados a executar retiradas e devoluções de materiais.

Para a adequação que deve respeitar os processos e padrões estabelecidos pelas normas sanitárias, pelo edital e dos prazos assinalados, a CONTRATADA deverá assegurar a coleta e a devolução dos materiais ao Hospital Regional Sul dentro dos prazos estabelecidos neste Estudo, observando integralmente as condições sanitárias, de acondicionamento e transporte previstas na RDC ANVISA nº 15/2012, na Portaria Interministerial nº 482/1999 e demais normas aplicáveis; nesta condição o local em que a contratada realiza o processo de esterilização não poderá ter distancia maior do que 100 (cem) quilômetros da contratante.

5. Levantamento de Mercado

Para a aquisição pretendida foi realizada busca a contratações semelhantes realizadas por outros hospitais estaduais, consulta a potenciais fornecedores e em sítios eletrônicos e cotações de preços.

Ademais, considerando que o objeto do presente estudo enquadra-se na categoria de serviços de "natureza comum" para os fins do artigo 6º, XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, uma vez que seus "(...) padrões de desempenho e qualidade" são aptos a serem "(...) objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado", mostrando-se possível a contratação, inclusive, com o emprego da modalidade "pregão" para licitar o objeto pretendido, conforme previsto no artigo 5º, inciso III - levantamento de mercado, consistente na análise das alternativas possíveis, e justificativas técnica e econômica da escolha da solução a contratar.

Verificou-se que o mercado oferece empresas capazes de atender a necessidade descrita.

6. Descrição da solução como um todo

A solução proposta para atender à necessidade do Hospital Regional Sul é a Contratação de empresa especializada para a execução de serviço continuado de ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS DE USO HOSPITALAR, POR PROCESSO À BASE DE GÁS ÓXIDO DE ETILENO, em conformidade com as legislações pertinentes em vigência, tendo a duração inicial de 15 (quinze) meses, podendo ser prorrogado por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n° 14.133, de 2021.

O objeto tem como objetivo prestar serviços técnicos profissionais, empreendendo a limpeza, desinfecção, preparo, embalagem, rotulagem, esterilização, testes biológicos e químicos, análise residual do agente esterilizante e transporte para envio e devolução dos artigos médicos.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Essa análise leva em conta o aumento potencial de atividades no hospital, como a ampliação de 10 para 20 leitos de UTI, aumento do número de atendimentos na sala de choque, com mais pacientes em estado grave na internação que requer o uso de determinados produtos, aumento de neurocirurgias com o Convênio 2261/2025 de Linha de Cuidado, aquisição de novas caixas de videolaparoscopia. A presente estimativa atende perfeitamente a necessidade desta unidade hospitalar.

GRUPO	DESCRIÇÃO	QTDE MENSAL
1.	Adaptador de Borracha	05 unidades
2.	Alça de Ressecção	04 unidades
3.	Anzol da Neuro	10 unidades
4.	Agulheiro	10 unidades
5.	Ambu Completo Infantil	15 unidades
6.	Ambu Completo Adulto	50 unidades
7.	Nebulizador completo	30 unidades
8.	Barra de Erick	12 unidades
9.	Cabo (fio) de bipolar	05 unidades
10.	Caneta de Bisturi	250 unidades
11.	Cânulas traqueostomia de Metal	03 unidades
12.	Circuito Adulto para Respirador - Completo	220 unidades
13.	Circuito Infantil para Respirador Infantil - Completo	30 unidades
14.	Conjuntos de Velas	03 unidades
15.	Copo de Respirador Avulso	10 unidades
16.	Fibra Ótica	10 unidades
17.	Elástico da Neurocirurgia	20 unidades

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$):
548.573,25

O valor da contratação está estimado para 15 (meses) no montante de R$ 548.573,25 (quinhentos e quarenta e oito mil, quinhentos e setenta e três reais e vinte e cinco centavos) perfazendo o valor mensal estimado de R$ 36.571,55 (trinta e seis mil quinhentos e setenta e um reais e cinquenta e cinco centavos.

18.	Fresas	03 unidades
19.	Instrumental da ortopedia	05 unidades
20.	Instrumental Geral avulso	05 unidades
21.	Máscaras Laríngea	05 unidades
22.	Óptica	10 unidades
23.	Pinça de Bipolar com Cabo (completa)	50 unidades
24.	Ponta de cautério / prolongador	04 unidades
25.	Smarch (pacote com par)	50 unidades
26.	Traqueia (respirador) Avulsa	30 unidades
27.	Mascara Avulsa (adulto ou infantil)	10 unidades
28.	Umidificadores CC	30 unidades

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica o parcelamento.

A contratação de Serviço de Esterilização de Materiais consiste em serviço onde a empresa vencedora do certame licitatório deverá ser responsável pela esterilização de todos os materiais relacionados a ele (constantes na Tabela do item 8), portanto necessário apenas um único fornecedor responsável pelo objeto. Essa abordagem reduz a chance de conflitos de responsabilidade e facilita a gestão contratual pela administração, garantindo a qualidade e a continuidade dos serviços.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há necessidade de contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

As despesas relativas à esta contratação serão suportadas pelas dotações orçamentárias do ano de 2026, prevista no orçamento desta Unidade, baseado na Lei Orçamentária Anual LEI Nº 15.346, DE 14 DE JANEIRO DE 2026.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Benefícios a serem alcançados com a contratação consiste na limpeza, desinfecção, preparo, embalagem, rotulagem, esterilização, testes biológicos e químicos, análise residual do agente esterilizante dos artigos médicos –hospitalares, onde não possuímos nesta unidade maquinário e tecnologia para esterilizar materiais termossensíveis complexos, em óxido de etileno.

13. Providências a serem Adotadas

Nos termos DECRETO N° 68.220, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2023 que Regulamenta o § 3° do artigo 8° da Lei federal n° 14.133, de 1° de abril de 2021, para disciplinar a atuação do agente de contratação, da equipe de apoio, da comissão de contratação, dos gestores e dos fiscais de contratos, no âmbito da Administração Pública direta e autárquica do Estado de São Paulo, conforme descrito no Termo de Referência integrante deste processo.

Não há necessidade de adaptações físicas ou logísticas no ambiente organizacional para a execução do novo contrato.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A empresa contratada deve ser responsável por condições que minimizam possíveis impactos ambientais, tendo como base os normativos que tratam da sustentabilidade em contratações públicas.

Tanto a contratada quanto contratante devem adotar medidas que possibilitem:

-Garantir a proteção, segurança e a saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde e daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral, consubstanciada na Norma Regulamentadora NR 32 /ABNT;

-Adotar boas práticas para o processamento de produtos de saúde (Resolução da Diretoria Colegiada RDC 15 /2012 – Anvisa);

-Garantir a destinação ambiental adequada dos resíduos de saúde;

-Utilizar produtos de acordo com as diretrizes da Anvisa e Inmetro, se existentes

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação em tela é viável por estar contemplada na previsão orçamentária e sua necessidade devidamente justificada

16. 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.

GECELDA GOULARTE MARQUES

Equipe de apoio

Assinou eletronicamente em 26/10/2026 às 15:16:49.

CESAR AUGUSTO MENDES GIBELLI

Autoridade competente

Assinou eletronicamente em 26/10/2026 às 13:26:42.