

TERMO DE REFERÊNCIA

SC 000039/2024

1. DO OBJETO

1.1 Especificação do objeto

Fornecimento de Testes Químico e Biológico para Autoclave para a Rede Municipal.

1.2 Descrição da solução como um todo, considerado o ciclo de vida do objeto e especificação do produto

- Descrição do Objeto:

CÓDIGO SIAM	DESCRIÇÃO
012.00253.0004-01	TESTE QUÍMICO P/ AUTOCLAVE - INTEGRADOR INTERNO CLASSE 05 - Integrador Químico para Monitoramento de Processos de Esterilização a vapor. - Tira de papel isento de chumbo e metais pesados. - Fácil e imediata leitura através da alteração da cor. - Ciclos de 121°C e 134°C. - Possuir uma camada plástica que impede que a tinta do indicador entre em contato com os instrumentos esterilizados. - Em embalagem íntegra e aluminizada, trazendo externamente dados de identificação, procedência, número do lote e prazo de validade. - Indicadores de teste em conformidade com a norma ISO 11140.
012.00253.0001-01	TESTE BIOLÓGICO P/ AUTOCLAVE - INDICADOR DO

	TIPO AUTO CONTIDO - Indicador biológico para vapor do tipo auto contido, com tempo de resposta de 24h. - Indicado para o controle de qualidade biológico de ciclos de esterilização a vapor saturado que operem a 132 e 134 Graus Celsius. - Composto por uma tira de papel contendo uma população microbiana mínima de 100 mil esporos secos e calibrados de <i>Bacillus Stearothermophilus</i> (atcc 7953). - Com certificados de qualidade assegurada, acondicionada em uma ampola plástica contendo uma ampola de vidro com caldo nutriente, fechada por uma tampa marrom, protegida por papel hidrofóbico. - Prazo de validade mínimo de 2 anos. - R.M.S. - ACONDICIONAMENTO: caixa com 100 ampolas. - Registro Anvisa, lote, data de fabricação, validade.
012.00253.0003-01	TESTE QUÍMICO (PACOTE) P/ AUTOCLAVE A VAPOR BOWIE DICK - Teste descartável para verificação da eficiência de autoclaves pré-vácuo que utilizam bomba de vácuo para remoção do ar do interior da câmara interna do esterilizador; - Pacote embalado em não-tecido descartável e fechado por rótulo indicador químico de exposição ao vapor através de um indicador químico de exposição; - Folha de teste principal localizada próximo ao centro geométrico do pacote com indicador químico impresso em cor amarela clara que apresenta mudança de coloração uniforme dentro do espectro de cores compreendido entre o marrom escuro e a cor preta quando exposta ao vapor saturado sob pressão entre 132°C e 134°C por 3,5 a 4 minutos, exceto quando há falhas na remoção do ar; - O pacote-teste também contém uma folha de alerta que possui um indicador químico utilizado como antecipador de

	falhas na bomba de vácuo; - Apresenta local para indicação de data, número do esterilizador e identificação do operador; - Embalagem com dados de identificação do fabricante e procedência; - Conformidade com a norma ABNT ISO 11140 e alterações.
--	---

- Local de entrega:

Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

Rua Comandante Salgado, 2443 – Vila Hortência / Sorocaba/SP - CEP 18.020-264.

De 2ª à 6ª Feira, das 08:00 às 12:00 hs e da 13:00 às 16:00 hs.

Tel.: (15) 3333-1976, 1978, 1979

1.3 Quantidade

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE E TOTAL
TESTE QUÍMICO P/ AUTOCLAVE - INTEGRADOR INTERNO CLASSE 05	012.00253.00 04-01	- Integrador Químico para Monitoramento de Processos de Esterilização a vapor. - Tira de papel isento de chumbo e metais pesados. - Fácil e imediata leitura através da alteração da cor. - Ciclos de 121°C e 134°C. - Possuir uma camada plástica que impede	UNIDADE	40.000

		que a tinta do indicador entre em contato com os instrumentos esterilizados. - Em embalagem íntegra e aluminizada, trazendo externamente dados de identificação, procedência, número do lote e prazo de validade. - Indicadores de teste em conformidade com a norma ISO 11140.		
TESTE BIOLOGICO P/ AUTOCLAVE - INDICADOR DO TIPO AUTO CONTIDO	012.00253.00 01-01	- Indicador biológico para vapor do tipo auto contido, com tempo de resposta de 24h. - Indicado para o controle de qualidade biológico de ciclos de esterilização a vapor saturado que operem a 132 e 134 Graus Celsius. - Composto por uma tira de papel contendo uma população microbiana mínima de 100 mil esporos secos e calibrados de <i>Bacillus Stearothermophillus</i> (atcc 7953). - Com certificados de qualidade assegurada, acondicionada em	UNIDADE	25.000

		uma ampola plástica contendo uma ampola de vidro com caldo nutriente, fechada por uma tampa marrom, protegida por papel hidrofóbico. - Prazo de validade mínimo de 2 anos. - R.M.S. - ACONDICIONAMENT O: caixa com 100 ampolas. - Registro Anvisa, lote, data de fabricação, validade.		
TESTE QUIMICO (PACOTE) P/ AUTOCLAVE A VAPOR BOWIE DICK	012.00253.00 03-01	- Teste descartável para verificação da eficiência de autoclaves pré-vácuo que utilizam bomba de vácuo para remoção do ar do interior da câmara interna do esterilizador; - Pacote embalado em não-tecido descartável e fechado por rótulo indicador químico de exposição ao vapor através de um indicador químico de exposição; - Folha de teste principal localizada próximo ao centro geométrico do pacote com indicador químico	UNIDADE	11.000

		impresso em cor amarela clara que apresenta mudança de coloração uniforme dentro do espectro de cores compreendido entre o marrom escuro e a cor preta quando exposta ao vapor saturado sob pressão entre 132°C e 134°C por 3,5 a 4 minutos, exceto quando há falhas na remoção do ar; - O pacote-teste também contém uma folha de alerta que possui um indicador químico utilizado como antecipador de falhas na bomba de vácuo; - Apresenta local para indicação de data, número do esterilizador e identificação do operador; - Embalagem com dados de identificação do fabricante e procedência; - Conformidade com a norma ABNT ISO 11140 e alterações.		
--	--	---	--	--

1.4 Fundamentação e descrição da necessidade da contratação

A esterilização visa destruir todas as formas de vida microbiana, com objetivo de prevenir infecções, dar segurança para pacientes e profissionais e promover maior vida útil aos materiais, entre outros objetivos. A esterilização se baseia no tipo de material e no tipo de contaminação encontrada, e pode ser realizada por processos químicos ou físicos.

A monitorização da esterilização tem como objetivo controlar sua eficácia e detectar possíveis falhas, isso é fundamental porque a esterilização não é um processo visível.

Os testes de esterilização, são projetados para verificar se a autoclave está funcionando corretamente. Eles avaliam a remoção de ar e a penetração do vapor, garantindo que todo o processo de esterilização seja eficaz. Esses testes devem ser realizados regularmente, com registros precisos, para cumprir as regulamentações da ANVISA e manter a qualidade dos procedimentos realizados com os materiais esterilizados.

O processo de esterilização deve ser comprovado por meio de monitoramento físico, químico e biológico.

Sendo imprescindível a aquisição de tais itens para manutenção de atendimentos s Rede de Saúde do município.

Considerando que as unidades de saúde necessitam das incubadoras para realizar a validação dos testes biológicos, par atendimento da legislação específica, bem como os protocolos operacionais padrão da Atenção Básica, é obrigatória para a licitante vencedora do item teste biológico o comodato de 70 incubadoras com o no mínimo 6 orifícios (cavidades), a serem entregues conforme solicitado pelo setor.

1.5 Garantia, manutenção e assistência técnica

Validade: Entregar com no mínimo, 18 meses do prazo de validade do produto.

Garantia, assistência técnica e manutenção: Tais itens deverão ser fornecidos para as incubadoras a serem entregues em sistema de comodato, pela empresa contratada a fornecer o teste biológico.

1.6 Forma e critérios de seleção do fornecedor

- Critério de julgamento: Menor preço por item.

Documentação técnica exigida da empresa contratada:

- Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pela ANVISA.
- Comprovação de Licença Sanitária Estadual ou Municipal
- Atestado de capacidade técnica.

Documentação técnica exigida produto:

- Comprovante de regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, através de:
 - a) Cópia do D.O.U ou cópia do Certificado de Registro de Produto, emitido pelo Ministério da Saúde, com data e número de registro vigente, ou
 - b) A página de pesquisa pela internet no site da ANVISA será aceita para fins de comprovação de registro de produto.
- Para o registro com validade a expirar nos próximos 06 (seis) meses, a documentação acima deverá vir acompanhado de pedido de revalidação (Petições 1 e 2), feito com antecedência mínima de 06(seis) meses antes da expiração do registro em vigência.
- Estando o registro vencido no D.O.U, deverá ser apresentado pedido de revalidação (Petições 1 e 2), devidamente protocolizadas com antecedência mínima de 6 (seis) meses, acompanhada de cópia da publicação do Registro vencido em D.O.U.
- Para produtos de notificação simplificada, deverá ser apresentado o comprovante que informe a validade da notificação.

2 DA EXECUÇÃO

2.1 Condições de Entrega

Entrega: no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data do recebimento da Autorização de Fornecimento.

2.2 Requisitos da contratação

- Instalação: Não exigido.

- Treinamento: Não exigido.
- Sustentabilidade: O município de Sorocaba não possui Plano Diretor de Sustentabilidade.
- Indicação de marcas ou modelos: Não há indicação de marcas e modelos.
- Da vedação de utilização de marca: Não há marcas e modelos com vedação de uso pelo município.
- Amostra: A licitante classificada em primeiro lugar deverá entregar amostra dos materiais em conformidade com a proposta apresentada, se solicitado pelo Pregoeiro, no prazo de 03 (três) dias úteis, sob pena de ser afastada do certame nos termos da Lei Federal n.º 14.133/2021 art.41. II
- Subcontratação: Não será admitida subcontratação.
- Contratação: Vigência de 12 (doze) meses.

2.3 Modelo de gestão do contrato

- A execução contratual, técnica e administrativa será acompanhada pela Seção de Abastecimento de Materiais da Divisão de Material Médico Hospitalar e Farmacêutico, da Secretária da Saúde de Sorocaba.
- O recebimento provisório e definitivo do objeto, será realizado pela Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) com o apoio administrativo da Seção de Abastecimento de Materiais da Divisão de Material Médico, Hospitalar e Farmacêutico;
- Fiscalizar o perfeito cumprimento do contrato, cabendo-lhe o ônus decorrente de qualquer descumprimento, sem prejuízo da fiscalização a ser exercida pela Prefeitura.
- A Prefeitura rejeitará, no todo ou em parte, os materiais que estiverem em desacordo com as especificações contratadas.
- A Prefeitura comunicará previamente quaisquer alterações quanto a entrega,

quantidades ou demais aspectos previstos.

- Fica a cargo da Seção de Abastecimento de Materiais da Divisão de Material Médico Hospitalar e Farmacêutico, da Secretária da Saúde de Sorocaba, a solicitação dos quantitativos de incubadoras a serem entregues no almoxarifado, sendo a solicitação dos serviços de manutenção e assistência técnica a serem solicitados pelo CAF (Central de Abastecimento Farmacêutico).

2.4. Agente fiscalizador

- Eliane Pereira do Nascimento – Chefe da Seção de Abastecimento de Materiais
- Juliana Maria de Góes – Supervisora de Área
- Sílvia Rodrigues Mendes – Chefe da Divisão de Material Médico Hospitalar e Farmacêutico

3 DA DESPESA

3.1 Custo Estimado

A composição do custo estimado se deu através de consultas realizadas com fornecedores via e-mail. Considerando o menor valor estimado total em R\$ 419.720,00.

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MEDIDA	QUANTIDADE	MENOR PREÇO	TOTAL
1	012.00253.0004-01	TESTE QUÍMICO P/ AUTOCLAVE - INTEGRADOR INTERNO CLASSE 05	Unidade	40.000	R\$ 0,6000	R\$ 24.000,00
2	012.00253.0001-01	TESTE BIOLÓGICO P/ AUTOCLAVE - INDICADOR DO TIPO AUTO-CONTIDO	Unidade	25.000	R\$ 9,0000	R\$ 225.000,00
3	012.00253.0003-01	TESTE QUÍMICO (PACOTE) P/ AUTOCLAVE A VAPOR BOWIE DICK	Unidade	11.000	R\$ 15,5200	R\$ 170.720,00
					R\$ 419.720,00	

O custo estimado encontra-se detalhado em Planilha de Custo Estimado anexa, conforme orientação da Instrução Normativa 02/2023.

3.2 Dotação orçamentária

Despesa Orçamentária nº: 916/2024

3.3 Critérios de medição e de pagamento

- **Recebimento Provisório:** provisoriamente, pelo responsável por seu recebimento (no verso da nota fiscal), para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação.
- **Recebimento Definitivo:** definitivamente, pelo responsável por sua fiscalização, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação.
- **A Prefeitura** rejeitará, no todo ou em parte, os produtos que estiverem em desacordo com as especificações deste Termo Referência.
- **Substituir** mediante "Notificação", no prazo nela indicado, às suas expensas, no total ou em parte, os produtos que não obedecerem às condições de qualidade ou estiverem em desacordo com o aqui exigido.

- **O pagamento** será feito entre o sétimo e o trigésimo dia, preferencialmente às sextas-feiras, após a entrega dos produtos e a apresentação do documento fiscal, conferido e liberado pelo setor responsável (recebimento definitivo), através de conta bancária devidamente cadastrada na Secretaria da Fazenda, valendo como recibo o comprovante do depósito.

Sorocaba, 15 de Julho de 2024 .

ELIANE
PEREIRA DO
NASCIMENTO: 478
518478
Assinado de forma
digital por ELIANE
PEREIRA DO
NASCIMENTO: 518
Dados: 2024.07.15
13:20:57 -03'00'

Eliane Pereira do Nascimento
Chefe da Seção de Abastecimento
de Materiais

JULIANA
MARIA DE
GOES
Assinado de forma
digital por JULIANA
MARIA DE GOES
Dados: 2024.07.15
13:17:52 -03'00'

Juliana Maria de Góes
Supervisora de Área

SILVIA
RODRIGUE
S MENDES
Assinado de forma
digital por SILVIA
RODRIGUES
MENDES
Dados: 2024.07.15
13:22:04 -03'00'

Silvia Rodrigues Mendes
Chefe da Divisão de Material Médico
Hospitalar e Farmacêutico

CLAUDIO
POMPEO
CHAGAS
DIAS: 612098
Assinado de forma
digital por
CLAUDIO POMPEO
CHAGAS
DIAS: 612098

Dr. Cláudio Pompeo Chagas Dias
Secretário da Saúde