PREFEITURA DE
SÃO PAULO

**HOSPITAL DO SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL**
**Divisão de Suprimentos**
Rua Castro Alves, 60, - Bairro Liberdade - São Paulo/SP - CEP 01532-000
Telefone:

**Termo de Referência**

PROCESSO Nº 6210.2026/0010913-2

**MODALIDADE: DISPENSA DE LICITAÇÃO**

**1 – OBJETO**

**1.1. Definição do objeto**

**1.1.1**. Aquisição de **Detergente enzimático para instrumentais e endoscópios**, para **reposição dos estoques do Almoxarifado Central**, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

| Item | Objeto | Código HSPM | Classe | CATMAT | Unidade | Quantidade |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 01 | Detergente enzimático para instrumentais e endoscópios | 0602006 | 6840 | 396158 | Litro | 600 |

**1.1.2.** Os bens objeto desta contratação são caracterizados como **comuns,**e as especificações estão em conformidade com o catálogo de padronização aprovado pela Comissão de Padronização de Materiais e Equipamentos (CPME) do HSPM.

**1.1.3.**A empresa contratada fará a entrega de forma total**,** mediante a ordem de fornecimento emitida pela **Seção de Controle de Recebimento e Distribuição de Materiais**.

**1.2. Especificação Técnica do Objeto**

**Detergente enzimático para instrumentais e endoscópios**
**Descrição:** Detergente Enzimático para limpeza de dispositivos médicos: cuja formulação contém além de um tensoativo não iônicos, no mínimo 03 enzimas, sendo uma enzima hidrolítica (EC 3), enzima proteolítica (EC 3.4), enzima lipolítica (EC 3.1) com finalidade de remover a sujidade clínica e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície desses dispositivos. O detergente não pode conter substâncias que comprometam a atividade das enzimas ou que danifiquem os materiais e equipamentos que entrem em contato com estes produtos. Seu ph deve ser neutro, não espumante, não corrosivo, biodegradável, sem corante, sem fragrância, isentos de Nonil Fenol Etoxilato ou poli alquilfenóis.
**O produto deverá:**
Atender a RDC Nº55, de 14 de novembro de 2012.
Possuir todos os laudos exigidos pela RDC55 emitidos por laboratório acreditado pelo Inmetro ou habilitados na Reblas e registro valido na ANVISA.

**1.2.1**. **Apresentação**: Embalado em frasco resistente com até 1 litro, com **solução na forma concentrada**.
Deve apresentar-se na concentração mínima de 1 ml/litro diluído e no máximo 5 ml/litro diluído, sendo que para analise de preço será considerado o menor preço do litro diluído de acordo com as orientações para uso.
Deve possibilitar o uso manual (imersão) e automatizado (lavadoras automáticas e ultrassônicas), apresentando eficácia na ação seguindo-se as instruções de diluição do fabricante.

**1.2.2. Validade do produto**: mínimo de 12 meses contados a partir data da entrega ao HSPM.
Caso o prazo de validade estabelecido pelo fabricante do produto seja superior ao mínimo exigido, prevalecerá o maior. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela unidade requisitante do servidor público municipal poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos produtos no período de validade.

**1.2.2.1.** Serão considerados de acordo as datas de fabricação ou os prazos de validade gravados no próprio produto ou ainda na embalagem desde que acompanhadas se necessário da correta interpretação fornecida pelo fabricante.

**1.2.3. Embalagem**: Acondicionado de acordo com a praxe do fabricante, de forma a garantir a integridade do produto até o local de uso. Deverão constar externamente na embalagem os seguintes dados: conteúdo qualitativo e quantitativo, marca comercial, procedência de fabricação, prazo de validade, CNPJ da empresa e demais dados que constem na lei 8078/90 (código de defesa do consumidor).

**1.2.4. Proposta: Os proponentes deverão enviar a proposta contendo as seguintes informações do(s) material(ais): Marca, Fabricante, Apresentação/Embalagem, Referência do produto, Registro Ministério da Saúde (RMS) e Procedência.**

**1.2.4.1. A proposta de preços deverá apresentar**:
· Preço por litro concentrado;
· Preço por litro diluído para processo de limpeza manual;
· As especificações das diluições para processo manual e automático;
· Número de frascos (puro) oferecidos**.** O número total de frascos deverá refletir a quantidade diluída, respeitando-se as indicações, tanto para o uso manual quanto para o uso automatizado, no rótulo do produto ofertado.

**2 – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO**

**2.1.** A aquisição dos itens se justifica pela necessidade de repor os estoques, de modo a suprir as Unidades Requisitantes do HSPM, com vistas ao atendimento médico-hospitalar.

**2.2.**O quantitativo de material demandado foi obtido através de levantamento de consumo dos últimos 12 (doze) meses, o estoque atual existente e a previsão de uma quantidade mínima necessária em estoque.

**2.3. A quantidade solicitada foi estimada para atender a demanda de consumo de 06 meses.**

**3 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO**

**3.1.** Trata-se de aquisição de insumo hospitalar, padronizado, com uso regular em diversas unidades do HSPM, cuja utilização é necessária para o atendimento aos pacientes desta Autarquia, de forma satisfatória e com respeito às normas de segurança e saúde pública.

**4 – REQUISITOS ESPECÍFICOS DA CONTRATAÇÃO**

**4.1**. **Da exigência de amostra**

**4.1.1** Não se aplica a exigência para amostra

**4.1.2**. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, **poderá ser solicitada a amostra e/ou catálogo** a critério da Unidade Requisitante, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar **amostra e/ou catálogo** do material ofertado.

**4.1.3.** A empresa deverá apresentar amostra de, no mínimo, 01 unidade do produto ofertado para avaliação técnica da unidade requisitante quanto à conformidade com o descritivo do edital.

**4.1.3.1**. Deverá ser apresentada amostra do produto em sua embalagemoriginal primária e/ou secundária inviolada, para exame, pela comissãoavaliadora pertinente, da compatibilidade do produto com as exigências eparâmetros técnicos estabelecidos no Edital, bem comolegislação vigente.

**4.1.3.2.** Para a avaliação da amostra apresentada pela empresa proponente será utilizado o manual constante do **ANEXO I - CRITÉRIOS E OBJETIVOS PARA REALIZAÇÃO DE TESTES TÉCNICOS EM MATERIAL DE CONSUMO DETERGENTE ENZIMÁTICO.**

**4.1.3.3. Os laudos a serem apresentados são:**
· Laudo comprobatório de ação de irritabilidade ocular e dérmica, obtido através de laboratórios reconhecidos pelo INCQS/Ministério da Saúde; Atestados dos fabricantes, com a indicação para limpeza de fibras óticas;
· Relatório técnico do IPT (Instituto de Pesquisas Tecnológicas) ou de órgão que ateste a qualidade solicitada e que seja reconhecida pelo Governo Federal, sobre imersão de instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável ou metal cromado em detergente enzimático, informando sobre corrosão a curto ou longo prazo;
Ficha técnica do produto

**4.1.4.**As amostras deverão estar devidamente identificada com o número da dispensa de licitação, nº do item ao qual se refere, nome do licitante, marca, referência, nome comercial, embalagem, nome do fabricante e/ou distribuidor com CNPJ e procedência (quando se tratar de produto importado).

**4.1.5.**As amostras deverão ser entregues no prazo limite de até 02 (dois)dias úteis, na Rua Castro Alves, nº 63/73, 5º andar, sala 54, São Paulo – SP, aos cuidados dofuncionário do Serviço Técnico de Compras, responsável pelo procedimento de **dispensa de licitação**, acompanhado do protocolo de entrega.

**4.1.6.** Caso a licitante e/ou interessado queira acompanhar a análise da amostra deve se manifestar por mensagem no chat do sistema.

**4.1.7.** A empresa é responsável peloenvio e por eventual atraso na entrega das amostras.

**4.1.7.1.** No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega deamostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

**4.1.7.2.**Havendo solicitação e justificativa que denote força maior alheia aolicitante, a Unidade Requisitante julgará e poderá estender o prazo previsto para aentrega.(quando se tratar de dispensa de licitação)

**4.1.8.** Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização detestes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

**4.1.9.** A compatibilidade com as especificações demandadas quanto a padrões de qualidade e desempenho será aferida por meio de avaliação legal, técnica e funcional, realizada pela Comissão de Padronização de Materiais e Equipamentos (CPME) e/ou pelos responsáveis de cada Unidade Requisitante do HSPM.

**4.1.9.1.**Os critérios de avaliação legal compreendem aspectos de rotulagem, embalagens e documentação pertinenteregulamentados pela ANVISA e Associação Brasileira de Normas Técnicas.

**4.1.9.2.**Os critérios de avaliação técnica referem-se a parâmetros de descritivos ou características específicas dos produtos deacordo com a especificação técnica do objeto descrito no Edital.

**4.1.9.3.** Os critérios de avaliação funcional envolvem o desempenho da função a que se destina o produto ou as suas partesavaliadas; critérios de funcionalidade, segurança e eficácia que traduzam a possibilidade de utilização do produto, conforme descrito no Edital.

**4.1.10.** Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

**4.1.11**. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade daproposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente,até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

**4.1.12**. Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser abertos, manuseados, instalados, conectados a equipamentos, desmontados, e submetidos aos testes necessários pela equipe técnica responsável pela análise,não gerando direito a ressarcimento.

**4.1.13.** Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelosfornecedores, no estado em que se encontrarem, noprazo de 10 (dez) dias, a contar da data do encerramento da dispensa de licitação,após o qual poderão ser descartadas pela Administração, e/ou disponibilizada para uso na unidade requisitante, sem direito de ressarcimento aos licitantes.

**4.1.14.**A amostra da empresa ganhadora ficará retida, para conferência posterior, quando das entregas do material, e posteriormente poderá ser retirada pela contratante.

**4.2. Do Equipamento em Comodato**

**4.2.1.** A empresa detentora deverá fornecer sem ônus para o Hospital do Servidor Público Municipal **03 (três) Lavadoras Ultrasônicas**, a título de COMODATO, para uso com os material(is) ofertado(s).

**4.2.1.1.** Os proponentes deverão enviar a proposta contendo as seguintes informações do(s) equipamento(s): Marca, Fabricante, Apresentação/Embalagem, Referência do produto, Registro Ministério da Saúde (RMS) e Procedência.

**4.2.2. Características do equipamento:**
**Lavadora Ultrassônica - Configuração 01 - Para a Central de Material Esterilizado (CME) e Serviço Técnico de Atenção à Saúde Bucal**

Gabinete totalmente em aço inox; tampa basculante ou removível, construída em acrílico, inox ou vidro, para tampa removível deverá dispor de alça para manuseio do operador; sistema que possibilite o fluxo intermitente interno da solução de limpeza no interior dos materiais canulados e cateteres (inferiores a 05mm); Possuir controle digital de temperatura; entrada e saída automática de água; escoamento através de válvula central na cuba e registro lateral; filtro lavável da válvula de escoamento da cuba; cesto em aço inox aramado; volume total da cuba mínimo de 30L ; Aquecimento: Resistências de inox por imersão; entrada água Automática com conexão ¾ ou ½; saída de água Automática com conexão ¾ ou ½; deverá possuir função enxágue e dosador de detergente; Fornecimento do cabo de energia padrão ABNT NBR 14136, comprimento mínimo de 3 metros e fornecimento de demais itens que forem necessários ao correto funcionamento do equipamento; Dimensões externas máximas: 75 x 44 x 40 (Largura x Profundidade x Altura), devido a limitação física nos locais; Bivolt automático ou 220V. Registro vigente junto a ANVISA.

**Lavadora Ultrassônica - Configuração 02 - Para o Serviço Técnico de Endoscopia**

Gabinete totalmente em aço inox; Tampa obrigatoriamente removível, não sendo aceita tampa basculante, articulada ou qualquer outra solução que necessite de espaço vertical adicional acima do equipamento para sua abertura, em razão da limitação física existente no local de instalação, construída em inox, deverá dispor de alça para manuseio do operador; sistema que possibilite o fluxo intermitente interno da solução de limpeza no interior dos materiais canulados e cateteres (inferiores a 05mm); Possuir controle digital de temperatura; entrada e saída automática de água; escoamento através de válvula central na cuba e registro lateral; filtro lavável da válvula de escoamento da cuba; cesto em aço inox aramado; volume total da cuba mínimo de 30L; Aquecimento: Resistências de inox por imersão; entrada água Automática com conexão ¾ ou ½; saída de água Automática com conexão ¾ ou ½; deverá possuir função enxágue e dosador de detergente; Fornecimento do cabo de energia padrão ABNT NBR 14136, comprimento mínimo de 3 metros e fornecimento de demais itens que forem necessários ao correto funcionamento do equipamento; Dimensões externas máximas: 75 x 44 x 40 (Largura x Profundidade x Altura), devido a limitação física nos locais; Bivolt automático ou 220V. Registro vigente junto a ANVISA.

· **Deverá atender a RDC nº 15/2012 e a legislação vigente e ter registro na ANVISA.**

**A lavadora deverá ser instalada nos seguintes locais:**
**· Seção Técnica do Centro de Material Esterilizado (CME), 7º andar do Prédio Hospitalar;**
**· Serviço Técnico de Atenção à Saúde Bucal (ODONTO), 3º andar do Prédio Hospitalar;**
**· Serviço Técnico de Endoscopia (EDA), 3ª andar do Prédio Hospitalar.**

**CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO / ENTREGA DAS LAVADORAS:**
Após o recebimento da Ordem de Início, a empresa Detentora deverá vistoriar os locais de instalação, efetuando as adequações que se fizerem necessárias ao correto funcionamento do equipamento em Comodato;
A empresa Detentora deverá fornecer equipamentos com ano de fabricação inferior a 03 (três) anos e em perfeito estado de uso. Não serão aceitos equipamentos recondicionados, e deverão ser acompanhados pelos respectivos certificados de calibração/manutenção (vigente), contendo o número de série identificador de cada equipamento e nos equipamentos deverão constar etiqueta de identificação contendo número de série, data da última calibração / Manutenção e data da próxima calibração / Manutenção.
A assistência técnica do equipamento em comodato deverá ser prestadas de forma integral pela detentora ou por intermédio de representantes devidamente credenciados, com reposição de peças e acessórios, serviços gerais, mão de obra e transporte, sem qualquer ônus para o HSPM;
O atendimento deverá ocorrer em até 02 (dois) dias úteis, em horário comercial das 08h00 às 16h00. Da presença do Técnico, o mesmo deverá apresentar-se a Divisão de Engenharia Clínica para acompanhamento até o local;
A Detentora deverá disponibilizar canal de abertura de chamados, bem como e-mails e telefones válidos para contato;
Caso o equipamento seja retirado para conserto, deverá ser substituído por outro, para evitar a descontinuidade no serviço em até 02 (dois) dias úteis, com previsão de penalidade em caso de descumprimento;
O não cumprimento dos prazos de atendimento poderá encejar aplicação de penalidades previstas em Edital/Termo de Contrato/Ata de Registro de Preço;
Os equipamentos deverão ser entregues na Seção de Controle de Equipamentos de Engenharia Clínica, do Departamento de Engenharia e Manutenção, 1º andar do Prédio Hospitalar, quando da entrega dos materiais, após o recebimento da Ordem de Fornecimento;
Todas as tratativas relacionadas aos equipamentos (entrega, agendamentos de manutenção, chamados de corretiva, etc.), deverão ser realizados diretamente com a equipe de Engenharia Clínica do Hospital através dos emails, jscheibler@hspm.sp.gov.br; nbjsilva@hspm.sp.gov.br; lucasribeiro@hspm.sp.gov.br;
A entrega e/ou instalação do equipamento deverão ser efetuadas no local indicado, correndo por conta da detentora todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários decorrentes do fornecimento;
No início da vigência contratual, a Detentora deverá encaminhar à Divisão de Engenharia Clínica relação completa dos equipamentos disponibilizados em comodato, contendo, no mínimo, modelo, número de série e quantidade total. A relação deverá ser atualizada sempre que houver inclusão, substituição, retirada ou alteração de equipamento, devendo ainda ser apresentado inventário consolidado, no mínimo, anualmente.
A(s) empresa(s), quando convocada(s), deverá (ão) apresentar Prospecto Técnico e/ou Catálogo do equipamento contendo todas as especificações técnicas do item ofertado, para análise e conferência, em conformidade com as especificações exigidas pelo edital;
Caso não seja possível verificar todas as especificações técnicas do equipamento através do catálogo ou prospecto, a Unidade Requisitante poderá solicitar que seja feita uma demonstração do equipamento, a qual deverá ser viabilizada pelo licitante da proposta classificada e convocada, no prazo de 3 (três) dias úteis a contar da solicitação;
A demonstração poderá ser feita viabilizada por vídeo chamada ou presencial a depender do que se desejar inspecionar;
A detentora deverá efetuar a manutenção preventiva dos equipamentos/sistema com periodicidade mínima Semestral ou conforme manual do fabricante, em datas programadas junto a Divisão de Engenharia Clínica, tendo por finalidade manter os equipamentos em condições satisfatórias de operação, atendendo à Resolução em vigor, sem qualquer ônus para o HSPM;
Para cada visita efetuada, a empresa deverá elaborar um relatório dos serviços executados, descrevendo o estado do equipamento, mencionando peças substituídas, componentes ou acessórios e efetuando recomendações necessárias para manter o equipamento em boas condições de funcionamento. Deverá constar ainda nos relatórios, o período a que corresponde tal visita, devidamente datado assinado pelo técnico que efetuou o serviço e funcionário responsável pelo acompanhamento dos serviços;
Os relatórios emitidos deverão ser entregues a Divisão de Engenharia Clínica do HSPM;
A Detentora deverá efetuar a manutenção corretiva dos equipamentos/sistema que consistirá em atendimentos quantos forem necessários, no prazo de 02 (dois) dias úteis, devendo ser elaborado relatório compreendendo o

diagnóstico, a correção das anormalidades, orientações e recomendações aos usuários e constando as peças trocadas, sem qualquer ônus para o HSPM;
O comparecimento do técnico não deverá ultrapassar o prazo de 02 (dois) dias úteis após o chamado;
A Detentora deverá realizar o diagnóstico e, sempre que tecnicamente possível, concluir o reparo no prazo máximo de 01 (um) dia útil após o início do atendimento. Quando o reparo não puder ser concluído nesse prazo, deverá disponibilizar equipamento substituto equivalente, mantendo-se o equipamento defeituoso em manutenção até sua completa regularização;
Realizar a substituição definitiva do equipamento por outro com as mesmas características, quando este apresentar defeitos recorrentes ou irreparáveis, no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis, sem ônus para a Contratante e com previsão de penalidade em caso de descumprimento;
Em caso de descumprimento dos prazos, estará a Detentora passível de aplicações previstas em Edital / Termo de Contrato / Ata de Registro de Preços;
A Detentora deverá realizar, sem ônus adicional para o HSPM, a qualificação de instalação – QI, a qualificação de operação – QO e a qualificação de desempenho – QD de cada lavadora ultrassônica disponibilizada em comodato.
A qualificação inicial deverá ser realizada após a instalação e antes da liberação do equipamento para uso. As qualificações deverão ser repetidas, no mínimo, anualmente e sempre que ocorrer mudança de local, alteração de configuração, manutenção corretiva relevante, substituição de componente que possa afetar o processo, atualização que interfira nos parâmetros operacionais ou ocorrência capaz de comprometer o desempenho do equipamento;
A qualificação deverá contemplar, no mínimo, verificação da instalação elétrica e hidráulica, identificação do equipamento, comandos, alarmes, dispositivos de segurança, tempo, temperatura, enchimento, drenagem, dosagem de detergente, irrigação dos lúmens, funcionamento dos transdutores, distribuição da energia ultrassônica, cavitação, uniformidade térmica, repetibilidade dos ciclos e eficiência do processo, utilizando carga de maior desafio definida em conjunto com o HSPM;
Deverão ser executados ciclos consecutivos suficientes para demonstrar a consistência e a repetibilidade do processo, com indicação dos métodos, instrumentos, padrões, resultados, tolerâncias e critérios de aceitação empregados.
Os certificados de calibração deverão possuir rastreabilidade metrológica, identificar o fabricante, modelo e número de série do instrumento ou equipamento, apresentar os padrões utilizados, resultados encontrados, erros, incertezas de medição, tolerâncias, critérios de aceitação e conclusão de conformidade.
Os relatórios de QI, QO e QD e os certificados de calibração deverão ser entregues à Divisão de Engenharia Clínica antes da liberação inicial do equipamento e após cada nova execução do serviço. A liberação para uso ficará condicionada à aprovação documental e técnica pelo HSPM;

**4.2.3**. Quando aplicável, o os equipamento equipamentos deverá deverão vir acompanhado acompanhados com pilha ou bateria, que deverá ser trocada sempre que necessário pela empresa vencedora.

**4.2.4.** A garantia e assistência técnica do equipamento em comodato deverão ser prestadas de forma integral pela detentora ou por intermédio de representantes devidamente credenciados, com reposição de peças e acessórios, serviços gerais, mão de obra e transporte, sem qualquer ônus para o HSPM.

**4.2.5.** Caso o equipamento seja retirado para conserto, deverá ser substituído por outro, para evitar a descontinuidade no serviço em até 24 horas.

**4.2.6. As lavadoras deverão ser entregues na Seção Técnica de Controle de Equipamento, da Gerência Técnica de Engenharia e Manutenção, 1º andar do Prédio Hospitalar, após o recebimento da Ordem de Fornecimento, juntamente com a entrega do material adquirido;**

**4.2.7**. A entrega e/ou instalação do equipamento deverão ser efetuadas no local indicado, correndo por conta da detentora todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários decorrentes do fornecimento.

**4.2.8. O(s) equipamento(s), em perfeita condição de uso, ficará (ão) à disposição do HSPM até o término do material adquirido.**

**4.2.9.** A empresa contratada deverá disponibilizar nome, telefone e endereço dos funcionários responsáveis pelas seguintes ações: fornecimento, reposição, faturamentos, etc.

**4.3**. **Da exigência de Prospecto Técnico e/ou Catálogo do equipamento**

**4.3.1.** A(s) empresa(s), quando convocada(s), deverá (ão) apresentar Prospecto Técnico e/ou Catálogo do equipamento contendo todas as especificações técnicas do item ofertado, para análise e conferência, em conformidade com as especificações exigidas pelo edital.

**4.3.2.** Caso não seja possível verificar todas as especificações técnicas do equipamento através do catálogo ou prospecto, a Unidade Requisitante poderá solicitar que seja feita uma demonstração do equipamento, a qual deverá ser viabilizada pelo licitante da proposta classificada e convocada, no prazo de 3 (três) dias úteis a contar da solicitação.

**4.1.3.1.** A demonstração poderá ser feita viabilizada por vídeo chamada.

**4.1.3.2.** Caso não seja possível realizar a demonstração, o licitante deverá esclarecer, por escrito, os questionamentos da unidade técnica sobre as funcionalidades/características do equipamento, no mesmo prazo assinalado.

**4.4. Do Treinamento**

**4.4.1.** A empresa contratada deverá fazer o treinamento dos funcionários que farão uso do equipamento, em seu horário de trabalho (manhã, tarde e noite, inclusive nos finais de semana), iniciando-o imediatamente após a entrega do equipamento, com a emissão de Certificados.

**4.4.2. O treinamento deverá ser previamente agendado junto à Gerência Técnica de Desenvolvimento do HSPM (telefone: (11) 3397.7900), que, em conjunto com a Unidade Requisitante, elaborará o cronograma para sua aplicação, respeitando a escala de trabalho dos servidores.**

**4.5. Garantia da Contratação**

**4.5.1.** Não será exigida garantia da contratação.

**4.5.2.** Fica vedada a subcontratação.

**5 –MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

**5.1. Da entrega**

**5.1.1.** A empresa contratada fará a entrega de forma **total,** mediante a ordem de fornecimento emitida pela **Seção de Controle de Recebimento e Distribuição de Materiais**.

**5.1.2.** Os materiais deverão ser entregues no seguinte local:
Rua Apeninos, 44, Aclimação, CEP: 01533-000 - São Paulo/SP.
Horário: das 8 (oito) as 14 (quatorze) horas, de 2ª a 6º feira(somente dias úteis).
Telefone: (11) 3397.8018 / 8020 / 8073
e-mail: jzjunior@hspm.sp.gov.br; bcoliveira@hspm.sp.gov.br

**5.1.3.** A entrega dos materiais deverão ser efetuadas na Seção Controle de Recebimento e Distribuição de Materiais, localizada no 1º andar, ocorrendo por conta exclusiva da Contratada todas as despesas decorrentes de carga/descarga e transporte até o local;

**5.1.4.** As entregas deverão ser acompanhadas das respectivas Notas Fiscais.

**5.1.4.1.**Nas notas fiscais de venda deverá constar a descrição completa do material, o número do item ao qual ele se refere, o número da Dispensa de Licitação, o número da Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento.

**5.1.4.2.** Na nota fiscal deverão constar todos os números de lotes correspondentes ao material entregue.

**5.1.5.** O prazo de entrega deverá incluir todas as etapas do processo produtivo, transporte, licenciamentos para a efetiva entrega do produto no HSPM, contemplando prazo para a fabricação, transporte (marítimo, terrestre, aéreo), desembaraço aduaneiro/alfandegário (no caso de produto importado), autorização da ANVISA e outros órgãos reguladores.

**5.1.6.** O prazo para entrega passará a ser contado a partir do 1º dia útil seguinte ao da data do recebimento da ordem de fornecimento.

**5.1.7.** A Contratada deverá fornecer as informações necessárias (departamento, setor, responsável técnico, telefone, telefone celular, e-mail) para que todas as solicitações sejam devidamente recebidas.

**5.1.8.** Os materiais adquiridos deverão ser entregues de acordo com as especificações solicitadas, dentro dos prazos estabelecidos.

**5.1.8.1.** Os materiais que durante a sua validade ou vida útil, e em condições normais de estocagem, uso ou manuseio, perderem suas características ou deteriorarem-se, os mesmos deverão ser trocados a partir da comunicação formal do HSPM.

**5.1.9.** Os produtos deverão ser rotulados de acordo com a legislação em vigor e embalados de acordo com a praxe do fabricante, de forma a garantir a sua integridade e/ou esterilização até o momento do uso;

**5.1.10.** Os produtos ofertados deverão atender à Lei 8078/90 do Código de Defesa do Consumidor e demais legislações pertinentes;

**5.2. Do prazo de entrega**

**5.2.1.**O prazo de entrega do(s) produto(s) é de prazo de até **05 (cinco) dias úteis**, a contar do 1º dia útil seguinte ao da data do recebimento da ordem de fornecimento.

**5.3. Da prorrogação do prazo de entrega**

**5.3.1.** O prazo de entrega poderá ser prorrogado, a critério do HSPM, mediante solicitação por escrito e fundamentada pelo interessado.

**5.3.2.** O requerimento deverá ser submetido à apreciação do HSPM **dentro do prazo assinalado na ordem de fornecimento para entrega do produto**.

**5.3.3.**As entregas efetuadas fora do prazo assinalado poderá ensejar aplicação de penalidades, conforme previsto no edital, pedido de cotação (dispensa de licitação) ou anexo da nota de empenho.

**5.4. Da demonstração de utilização**

**5.4.1.**Em caso de necessidade técnica devidamente justificada pela área usuária do produto adquirido poderá ser solicitada, à contratada, demonstração sobre a forma de utilização dos produtos médico-hospitalares fornecidos, de modo a garantir o correto manuseio pelos usuários da contratante, ficando a contratada obrigada a viabilizar a demonstração solicitada ou intermediá-la junto ao fabricante do produto ofertado.

**5.5. Do prazo para troca/substituição de bens fornecidos com problema**(após o recebimento definitivo)

**5.5.1.** Os produtos que não estiverem dentro das especificações licitadas serão devolvidos ao fornecedor para substituição imediata, sem ônus para o HSPM, sob pena de aplicação de penalidades.

**5.5.2.** A licitante deverá efetuar a troca dos materiais defeituosos, no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis, contados da notificação que lhe for entregue oficialmente, podendo este prazo ser reduzido de acordo com a necessidade do HSPM.

**5.5.3.** Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratórios de controle de qualidade acreditados junto ao instituto de pesquisas tecnológicos

(IPT) ou INMETRO ou rede brasileira de laboratórios analíticos em saúde (REBLAS) em nome do fabricante ou do detentor do registro do produto na ANVISA.

**5.5.3.1.** Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante.

**5.5.3.2.** Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à vigilância sanitária para a inutilização nos termos legais.

**5.6. Da descontinuidade na fabricação e/ou comercialização do produto ofertado**

**5.6.1.**Em caso de comprovada descontinuidade na fabricação e/ou comercialização do produto ofertado, decorrente de fato superveniente, poderá ser permitida a sua substituição, mediante requerimento, por escrito e fundamentado da empresa contratada, e desde que o produto conserve as especificações técnicas mínimas exigidas no edital, tenha qualidade similar ao produto substituído e que não acarrete quaisquer ônus ao HSPM.

**5.6.2.**O pedido para a substituição será submetido às áreas técnicas envolvidas, e à decisão superior, por ato administrativo, devidamente motivado, e desde que atenda aos interesses do HSPM.

**6 – MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL**

**6.1. Rotinas de fiscalização contratual**

**6.1.1.** A contratação deverá ser executada fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da legislação vigente, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

**6.1.2.** Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do fornecimento, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

**6.1.3.** O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução da entrega, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

**6.1.4** O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência.

**6.1.5.** A execução do entrega será acompanhada e fiscalizada pelo(s) Fiscais de Contratos nomeados através de Portaria.

**6.2. Obrigações da Contratada**

**6.2.1.**Substituir, reparar ou corrigir no prazo determinado pelo Hospital do Servidor Público Municipal, todos os materiais/produtos que venham a apresentar defeitos irreparáveis, sem que isto acarrete ônus para a contratante;

**6.2.2.**Responder pelo cumprimento dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, bem como, ainda, assegurar os direitos e cumprimento de todas as obrigações estabelecidas pela Legislação vigente;

**6.2.3.**Acatar as orientações da contratante, sujeitando-se a mais ampla e irrestrita fiscalização, prestando os esclarecimentos solicitados e atendendo às reclamações formuladas, nos prazos estipulados pela contratante;

**6.2.4.**Prestar esclarecimentos à contratante sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, independente de solicitação;

**6.2.5.**Atender prontamente às solicitações do Hospital do Servidor Público Municipal com vistas às substituições de materiais/produtos que tenham sido recusados pela unidade requisitante;

**6.2.6.**Manter à frente pessoa qualificada, para representá-lo junto à fiscalização;

**6.2.7.**Responsabilizar-se por danos causados diretamente a contratante ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução da entrega, ou por seu empregado ou preposto;

**6.2.8.**A contratada deverá comunicar à contratante, dentro do prazo assinalado na ordem de fornecimento para entrega do produto, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

**6.2.9.**A contratada deverá assumir toda a responsabilidade pelos encargos/tributos, trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, carga descarga, seguros, deslocamento de pessoal, validade, contribuições fiscais e parafiscais, e quaisquer outros que incidam ou venham incidir sobre a entrega, direta e indiretamente, sobre os produtos vendidos no objeto deste Termo de Referência;

**7 –CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO**

**7.1. Do recebimento do objeto**

**7.1.1** Os bens serão recebidos provisoriamente, no prazo de 02 (dois) dias úteis, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

**7.1.2.** Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, **sem prejuízo da aplicação das penalidades**.

**7.1.3.** O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento provisório da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material, em conformidade com a especificação constante do Edital e seus Anexos, e com a marca e o fabricante indicados na proposta da licitante, e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

**7.1.4** O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

**7.1.5.** O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

**7.2. Da Liquidação**

**7.2.1.**Para fins de liquidação, o setor competente verificará se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalenteapresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:
a) Data da emissão;
b) Os dados do contratado e do órgão contratante;
c) Descrição do objeto e quantidade
d) Valor unitário e total, conforme consta na Nota de Empenho;
e) Eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.
f) Lote e validade do objeto;
g) Número do processo, número da Nota de Empenho;
h) Número do item, conforme consta na Nota de Empenho.

**7.2.2.** Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

**7.3. Do prazo de pagamento**

O prazo de pagamento será de 30 (trinta) dias, contados da data do adimplemento do objeto, mediante o fornecimento do material e a entrega na Unidade Requisitante dos documentos discriminados no edital e o atestado

de recebimento e aprovação dos produtos.

**7.4. Da forma de pagamento**

**7.4.1.**O pagamento será efetuadoexclusivamente por crédito em conta corrente no Banco do Brasil S/A, em nome do Credor, conforme estabelecido no Decreto nº 51.197 publicado no D.O.C. 23 de Janeiro de 2010.

**7.5. Penalidades**

**7.5.1**. Na hipótese de substituição do Termo de Contrato pela Nota de Empenho, as sanções aplicáveis em caso de descumprimento das obrigações contratuais são as seguintes:

**7.5.1.2.** Multa por atraso na entrega do objeto: 1% (um por cento) sobre o valor referente à quantidade que deveria ser entregue, por dia de atraso, até o limite de 15% (quinze por cento). Ocorrendo atraso superior a 15 (quinze) dias, o recebimento do material poderá ser recusado, aplicando-se sanções referentes à inexecução parcial ou total do ajuste conforme o caso.

**7.5.1.3.** Multa por entrega do objeto em desacordo com as especificações técnicas: 10% (dez por cento) sobre o valor do objeto entregue incorretamente, sem prejuízo da obrigação de reposição e entrega do objeto de acordo com as especificações.

**7.5.1.4.** Multa por inexecução parcial do ajuste: 20% (vinte por cento) sobre o valor do material não entregue.

**7.5.1.5.** Multa por inexecução total: 20% (vinte por cento) sobre o valor contratual.

**7.5.1.6.** Incorrerá na mesma multa prevista para Inexecução Total quando, por qualquer outra razão, a Contratada der causa à rescisão do contrato.

**7.5.1.7.**Multa por descumprimento de quaisquer das obrigações decorrentes deste ajuste não contempladas nos subitens acima, será de 2% (dois por cento) do valor total da contratação, podendo ser reduzida pela metade por manifestação da fiscalização ou da gestão do contrato quando demonstrada a baixa lesividade do descumprimento ou aplicada pena de ADVERTÊNCIA em vez da multa, quando não se justificar a imposição de penalidade pecuniária.

**7.5.1.8.**Em caso de inexecução total ou parcial, ficará a critério do órgão competente da Administração a aplicação concomitante, em decisão fundamentada, das seguintes sanções:

a) pena de impedimento de licitar e contratar pelo prazo de até 3 (três) anos com a Administração, observado o disposto no art. 156, § 4º, da Lei Federal nº 14.133/2021;

b) pena de inidoneidade por até 6 (seis) anos, observado o disposto no art. 156, § 5º, da Lei Federal nº 14.133/2021

**7.5.1.9.**Na aplicação das sanções serão considerados a natureza e a gravidade da infração cometida, eventual reincidência, as peculiaridades do caso concreto, as circunstâncias agravantes ou atenuantes, os danos que dela provierem para a Administração Pública e a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

**7.5.1.10.** As sanções são independentes e a aplicação de uma não exclui a das outras.

**7.5.1.11.** O prazo para pagamento das multas será de 30 dias a partir da intimação da CONTRATADA.

**7.5.1.12.** A multa será devida após a aplicação da penalidade tornar-se definitiva, esgotados eventuais recursos interpostos pela CONTRATADA.

**7.5.1.12.1.** O valor das multas poderá ser descontado das faturas devidas à CONTRATADA.

**7.5.1.13.** Esgotados os meios administrativos para cobrança do valor devido pela CONTRATADA à CONTRATANTE, este será encaminhado para inscrição em dívida ativa.

**7.5.1.14.**Para a dispensa da aplicação de penalidade é imprescindível expressa manifestação da Unidade Requisitante, esclarecendo os fatos ou problemas que motivaram o inadimplemento, ou, na hipótese de caso fortuito ou força maior, que a CONTRATADA comprove a ocorrência do evento que a impediu de cumprir a obrigação, não bastando, em qualquer dos casos, a mera alegação da inexistência de prejuízo ao andamento dos serviços ou ao erário, conforme previsto no art. 146 do Decreto Municipal nº 62.100/2022.

**7.5.1.15.** O órgão contratante, observado o item 1.8, por conveniência e oportunidade poderá converter a multa pecuniária, não superior a R$ *150,00,* em Advertência.

**7.5.1.16.** O procedimento para aplicação de penalidade observará o disposto nos artigos 145 a 148 do Decreto Municipal nº 62.100/2022.

**7.5.1.17.** Das decisões de aplicação de penalidade, caberá recurso nos termos dos artigos 166 e 167 da Lei Federal nº 14.133/2021, observados os prazos nele fixados.

**8 –FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR**

**8.1.**O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de Dispensa de Licitação, na forma eletrônica, que culminará com a seleção da proposta de **menor preço total por item**

**8.2. Os proponentes deverão apresentar, além dos documentos exigidos no edital**:

**8.2.1.** Comprovante de regularidade do produto na Agência Nacional Da Vigilância Sanitária - ANVISA, através de cópia do registro, da isenção, de notificação ou cadastramento, ou cópia da publicação no D.O.U. onde comprove o n.º e data do vencimento, ou pedido de revalidação conforme normas vigentes da ANVISA, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos “prints” de páginas do sítio da agência nacional de vigilância sanitária - ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação.

**8.2.2.** Comprovante de autorização de funcionamento da empresa proponente (AFE), emitida pelo órgão competente da ANVISA;

**8.2.3.** Comprovante de licença de funcionamento em vigor, emitida pela autoridade sanitária local.

**8.2.4**. Ou documento hábil que comprove que estão dispensadas da obtenção de tais documentos para o exercício de suas atividades.

**8.3.** Como condição à contratação, deverá estar comprovado que a empresa a ser contratada não possui pendências junto ao Cadastro Informativo Municipal – CADIN MUNICIPAL, por força da Lei Municipal nº 14.094/2005 e Decreto nº 47.096/2006, que disciplinam que a inclusão no CADIN impedirá a empresa de contratar com a Administração Municipal.

**09 – ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**

**9.1.**O custo estimado será obtido através de pesquisa de preço elaborada pela área competente, que constará do processo administrativo.

**10 – ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

**10.1.**Os recursos orçamentários, destinados à cobertura das despesas decorrentes da contratação, constarão da reserva orçamentária, emitida pela área competente, que será juntada ao processo administrativo.

**Janos Zimmerhansl Junior**
**Diretor(a) I**
Em 17/10/2026, às 11:41.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://processos.prefeitura.sp.gov.br, informando o código verificador **166523731** e o código CRC **DDEAA229**.

**ANEXO I**

**CRITÉRIOS E OBJETIVOS PARA REALIZAÇÃO DE TESTES TÉCNICOS EM MATERIAL DE CONSUMO DETERGENTE ENZIMÁTICO.**

**I - INTRODUÇÃO**

O conteúdo de limpeza é: processo de remoção física de sujidade, realizado com água, adicionando sabão ou detergente, de forma manual ou por ação de máquina, para reduzir a carga microbiana (bioburden).
Quanto aos produtos de limpeza, destaca-se:
- DETERGENTE: tem a finalidade de limpar através de redução da tensão superficial, umectação, dispersão, suspensão e emulsificação da sujeira. Exemplo: Associados com tensoativos.
Os detergentes são constituídos por íons, que são as estruturas químicas responsáveis pela capacidade de solubilizar as sujidades, sendo classificados em aniônicos, catiônicos e não iônicos.
- DETERGENTE ENZIMÁTICO: são substâncias incorporadas à formulação de detergentes não iônicos, denominadas de enzimas, as quais têm o poder de acelerar o processo de quebra da matéria orgânica impregnada no material, facilitando sua remoção e eliminação, com rapidez e eficiência. As enzimas para uso em matéria orgânica comum na área da saúde são: protease (decompõem proteínas), amilase e carboidratos (decompõem polissacarídeos e carboidratos) e lipase (decompõem gorduras).
O detergente enzimático começou a ser introduzido no Brasil em meados dos anos 90, pois a utilização naquela época era com desincrostante químico, o que mais tarde foi verificado que causava grandes danos aos instrumentais cirúrgicos.

**II – OBJETIVO**

Testar o maior número de marcas de detergente enzimático disponíveis no mercado nacional.

EMPRESAS QUE COMERCIALIZAM DETERGENTE ENZIMÁTICO DISPONÍVEIS NO MERCADO NACIONAL, QUE ENVIARAM AMOSTRA.

| NOME EMPRESA | NOME PRODUTO | TELEFONE | REPRESENTANTE |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

**III – CRITÉRIOS A SEREM OBSERVADOS:**

Para execução de um protocolo de avaliação de um detergente enzimático, deverá ser padronizado um único fluxo de processo de limpeza, tanto para uso manual como em lavadora automática. Utilizar os critérios descritos abaixo:

**Para uso manual:**

a) Identificação no rótulo – deverão constar dados conforme legislação vigente, como: nome do produto, fabricante, lote, validade, registro MS, responsável técnico. O escore padrão é **ZERO**, portanto o produto deverá receber valor **O (zero)**, se a exigência não for cumprida, o valor será **1(um)**.
b) Instruções de uso - deverão constar dados de como usar o produto. O escore padrão é **ZERO**, portanto o produto deverá receber o valor **0 (zero)**, se a exigência não for cumprida, o valor será **2(dois)**.
c) Tempo de contato para ação de limpeza:

- Detecção visual – após o tempo indicado de imersão do material na solução, não deverá haver presença de matéria orgânica. O escore padrão é **ZERO**, portanto o produto deverá receber valor **0 (zero)**, se a exigência não for cumprida, o valor será **3 (três)**.
- Com auxílio de lupa – após a avaliação anterior (detecção visual), deverá ser avaliada a presença de matéria orgânica no material através de lupa. O escore padrão é **ZERO**, portanto o produto deverá receber valor **0 (zero)**, se a exigência não for cumprida, o valor será **2 (dois)**.

d) Formação de espuma durante a lavagem – não deverá formar espuma durante o período de lavagem. O escore padrão é **ZERO**, portanto o produto deverá receber valor **0 (zero)**, se a exigência não for cumprida será **2 (dois)**.

e) Presença de odor biológico durante o uso e após a lavagem – após a limpeza, não deverá haver odor no material. O escore padrão e **ZERO**, portanto o produto deverá receber valor **0 (zero)**, se a exigência não for cumprida, o valor será **1 (um)**.

f) Laudos emitidos por laboratório credenciado pelo Ministério da Saúde que comprove a ausência de irritabilidade dérmica e ocular – deverão ser apresentados os laudos que comprovem que o produto não causa irritabilidade dérmica e ocular na forma pura **ou** diluída. O escore padrão é **ZERO**, portanto o produto deverá receber valor **0 (zero)**, se a exigência não for cumprida, o valor será **1(um)**.

g) Laudos emitidos por Laboratório credenciado pelo Ministério da Saúde que comprove a ausência de corrosividade em instrumentais – deverá ser apresentado relatório técnico que ateste a qualidade solicitada sobre a ausência de ação corrosiva do produto em instrumentais cirúrgicos de ação inoxidável, informando sobre a corrosão a curto e longo prazo. O escore padrão é **ZERO**, portanto o produto deverá receber valor **0 (zero)**, se a exigência não for cumprida, o valor será **1(um)**.

**Para uso em lavadoras automáticas:**

a) Identificação no rótulo – deverão constar dados conforme legislação vigente, como: nome do produto, fabricante, lote, validade, registro MS, responsável técnico. O escore padrão é **ZERO**, portanto o produto deverá receber valor **0 (zero)**, se a exigência não for cumprida, o valor será **1(um)**.

b) Instruções de uso - deverão constar dados de como usar o produto. O escore padrão é **ZERO**, portanto o produto deverá receber o valor **0 (zero)**, se a exigência não for cumprida, o valor será **2(dois)**.

c) Tempo de contato para ação de limpeza:
- Detecção visual – após o término do ciclo da máquina, não deverá haver presença de matéria orgânica. O escore padrão é **ZERO**, portanto o produto deverá receber valor **0 (zero)**, se a exigência não for cumprida, o valor será **3 (três)**.
- Com auxílio de lupa – após a avaliação anterior (detecção visual), deverá ser avaliada a presença de matéria orgânica no material através de lupa. O escore padrão é **ZERO**, portanto o produto deverá receber valor **0 (zero)**, se a exigência não for cumprida, o valor será **2 (dois)**.

d) Formação de espuma durante a lavagem – não deverá formar espuma dentro do equipamento durante o período de lavagem. O escore padrão é **ZERO**, portanto o produto deverá receber valor **0 (zero)**, se a exigência não for cumprida será **2 (dois)**.

e) Presença de odor biológico após a lavagem – após a limpeza, não deverá haver odor no material. O escore padrão e **ZERO**, portanto o produto deverá receber valor **0 (zero)**, se a exigência não for cumprida, o valor será **1(um)**.

f) Laudos emitidos por laboratório credenciado pelo Ministério da Saúde que comprove a ausência de irritabilidade dérmica e ocular – deverão ser apresentados os laudos que comprovem que o produto não causa irritabilidade dérmica e ocular na forma pura ou diluída. O escore padrão é **ZERO**, portanto o produto deverá receber valor **0 (zero)**, se a exigência não for cumprida, o valor será **1(um)**.

g) Laudos emitidos por Laboratório credenciado pelo Ministério da Saúde que comprove a ausência de corrosividade em instrumentais – deverá ser apresentado relatório técnico que ateste a qualidade solicitada sobre a ausência de ação corrosiva do produto em instrumentais cirúrgicos de ação inoxidável, informando sobre a corrosão a curto e longo prazo. O escore padrão é **ZERO**, portanto o produto deverá receber valor **0 (zero)**, se a exigência não for cumprida, o valor será **1(um)**.···.

**TABELA 1**
Aspectos e escores estabelecidos para avaliação dos diversos limpadores enzimáticos para uso manual:

| ASPECTOS RELACIONADOS AO USO DO PRODUTO | CRITÉRIO | PESO | | PADRÃO |
|---|---|---|---|---|
| | | sim | não | |

| ASPECTOS RELACIONADOS AO USO DO PRODUTO | CRITÉRIO | PESO | | PADRÃO |
|---|---|---|---|---|
| Identificação no rótulo | Conter dados conforme legislação vigente | 0 | 1 | 0 |
| Instruções de uso | Conter instrução de uso | 0 | 2 | 0 |
| Tempo de contato para ação de limpeza Detecção visual | Ausência de M.O. | 3 | 0 | 0 |
| Tempo de contato para ação de limpeza Com auxilio de lupa | Ausência de M.O. | 2 | 0 | 0 |
| Formação de espuma durante a lavagem | Não formar espuma | 2 | 0 | 0 |
| Presença de odor biológico após a lavagem | Ausência de odor | 1 | 0 | 0 |
| Laudos de ausência de irritabilidade dérmica e ocular | Acompanhar o produto antes do teste | 0 | 1 | 0 |
| Laudos de ausência de corrosividade | Acompanhar o produto antes do teste | 0 | 1 | 0 |

SERÃO CONSIDERADOS CLASSIFICADOS OS PRODUTOS QUE APRESENTAREM PONTUAÇÃO ≤ 1 (MENOR OU IGUAL A 1).

**TABELA 2**
Aspectos e escores estabelecidos para avaliação dos diversos limpadores enzimáticos para uso em lavadora automática:

| ASPECTOS RELACIONADOS AO USO DO PRODUTO | CRITÉRIO | PESO | | PADRÃO |
|---|---|---|---|---|
| | | sim | não | |
| Identificação no rótulo | Conter dados conforme legislação vigente | 0 | 1 | 0 |
| Instruções de uso | Conter instrução de uso | 0 | 2 | 0 |
| Após término do ciclo de lavagem. Detecção visual | Ausência de M.O. | 3 | 0 | 0 |
| Tempo de contato para ação de limpeza Com auxilio de lupa | Ausência de M.O. | 2 | 0 | 0 |
| Formação de espuma durante a lavagem | Não formar espuma | 2 | 0 | 0 |
| Presença de odor biológico após a lavagem | Ausência de odor | 1 | 0 | 0 |
| Laudos de ausência de irritabilidade dérmica e ocular | Acompanhar o produto antes do teste | 0 | 1 | 0 |
| Laudos de ausência de corrosividade | Acompanhar o produto antes do teste | 0 | 1 | 0 |

SERÃO CONSIDERADOS CLASSIFICADOS OS PRODUTOS QUE APRESENTAREM PONTUAÇÃO ≤ 1 (MENOR OU IGUAL A 1).

**IV – PASSO A PASSO**

O instrumental deve ser limpo o mais breve possível, e todas as partes que possam ser desconectadas, deverão ser desmontadas antes de proceder à limpeza.

Para uma melhor qualidade do processo de limpeza, bem como a manutenção dos instrumentais, é necessário observar a qualidade da água.
A água potável possui concentrações de sais de acordo com a região; as substâncias salinas criam incrustações quando da evaporação da água.
Outra substância encontrada é o cloreto, que dependendo da concentração, podem causar corrosões profundas.

**1. Para uso manual:**
a) Preparar o recipiente para receber a solução contendo água + detergente enzimático.
b) Preparar quantidade necessária para atividade durante no mínimo 12 horas, de solução de água + detergente enzimático, conforme recomendações do fabricante descrita no rótulo.
c) Usar EPI (equipamento de proteção individual)
d) Imergir totalmente o instrumental, principalmente as áreas consideradas críticas (ranhuras, cremalheiras, articulação, ponto de oclusão, lumens).
e) Deixar agir a solução durante o tempo descrito pelo fabricante, no rótulo.
f) Retirar o material da solução
g) Submeter ao enxague, com água em abundância, de forma a garantir a total remoção do detergente e matéria orgânica.
h) Secar o material, conforme protocolo da instituição.
i) Observar a olho nu, presença de resíduo de matéria orgânica.
j) Observar através de lupa, presença de resíduo de matéria orgânica.

**2. Para uso em lavadora automática:**
a) Preparar a lavadora automática para receber a solução contendo água + detergente enzimático.
b) Verificar se a regulagem da máquina esta de acordo com a diluição preconizada pelo fabricante, descrita no rótulo.
c) Dispor os instrumentais na máquina.
d) Ligar o equipamento.
e) Observar a formação de espuma durante o ciclo.
f) Após o ciclo, retirar o material.
g) Observar a olho nu, presença de resíduo de matéria orgânica.
j) Observar através de lupa, presença de resíduo de matéria orgânica.

***PARA USO DO PROFISSIONAL***

**PARA DETERGENTE ENZIMÁTICO DE USO MANUAL**

| **Aspectos relacionados ao uso do produto** | **critério** | **Peso** | |
|---|---|---|---|
| | | sim | não |
| Identificação no rótulo. | Conter dados conforme legislação vigente | | |
| Instruções de uso. | Conter instrução de uso | | |
| Tempo de contato para ação de limpeza. Detecção visual | Ausência de M.O | | |
| Tempo de contato para ação de limpeza. Com auxílio de lupa | Ausência de M.O | | |
| Formação de espuma durante a lavagem. | Não formar espuma | | |
| Presença de odor biológico após a lavagem. | Ausência de odor | | |
| Laudos de ausência de irritabilidade dérmica e ocular | Acompanhar o produto antes do teste | | |
| Laudos de ausência de corrosividade em instrumental cirúrgico. | Acompanhar o produto antes do teste | | |
| TOTAL | Somatória | | |

**PARA DETERGENTE ENZIMÁTICO DE USO EM LAVADORA**

| Aspectos relacionados ao uso do produto | critério | Peso | |
|---|---|---|---|
| | | sim | não |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Identificação no rótulo. | Conter dados conforme legislação vigente | | |
| Instruções de uso. | Conter instrução de uso | | |
| Após o término do ciclo de limpeza. Detecção visual | Ausência de M.O | | |
| Após o término do ciclo de limpeza. Com auxílio de lupa | Ausência de M.O | | |
| Formação de espuma durante a lavagem | Não formar espuma | | |
| Presença de odor biológico após a lavagem. | Ausência de odor | | |
| Laudos de ausência de irritabilidade dérmica e ocular | Acompanhar o produto antes do teste | | |
| Laudos de ausência de corrosividade em instrumental cirúrgico. | Acompanhar o produto antes do teste | | |
| TOTAL | somatória | | |

( ) APROVADO ( ) REPROVADO

DATA: _____/_____/_____

RESPONSÁVEL PELO TESTE - Nome e carimbo do enfermeiro responsável da Central de Material

RESPONSÁVEL CCIH - Nome e carimbo do enfermeiro responsável pela CCIH

RESPONSÁVEL DIRETORIA ENFERMAGEM - Nome e carimbo do Diretor da Divisão de Enfermagem