



MUNICÍPIO DE VACARIA

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA (Art. 72) SOLICITAÇÃO DE COMPRA/REQUISIÇÃO nº 4373/2026

1. OBJETO:

Contratação de empresa especializada para prestação de serviço de qualificação térmica de autoclave de porta dupla, com sistema de osmose, marca SERCON, modelo HS8, capacidade de 168 litros, instalada na Unidade de Pronto Atendimento-UPA, compreendendo as qualificações de instalação, operação e desempenho, calibração da malha de controle de temperatura e pressão, realização dos testes aplicáveis ao processo de esterilização e emissão da documentação técnica correspondente.

1.1 – ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR E TERMO DE REFERÊNCIA/PROJETO BÁSICO (Art. 72, I) MARCAR COM UM (X) A SITUAÇÃO.

(.....) ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP – (ANEXO)

(x.) TERMO DE REFERÊNCIA/PROJETO BÁSICO/PROJETO EXECUTIVO - TR/PB/PE (ANEXO)

(.....) POR SE TRATAR DE CONTRATAÇÃO PARA ENTREGA IMEDIATA, OU COM VALOR INFERIOR A 1/4 (UM QUARTO) DA DISPENSA PARA COMPRAS EM GERAL, NÃO SERÁ NECESSÁRIO PARECER JURÍDICO, NECESSITANDO QUANTO A HABILITAÇÃO CND FEDERAL E MUNICIPAL, CONFORME DECRETO MUNICIPAL Nº 11/2024. INCLUEM-SE NESTE ITEM AS MANUTENÇÕES VEICULARES ATÉ R\$ 10.036,10 (DEZ MIL E TRINTA E SEIS REAIS E DEZ CENTAVOS).

2. JUSTIFICATIVA

A presente contratação tem por finalidade realizar a qualificação térmica da autoclave de porta dupla, com sistema de osmose, marca SERCON, modelo HS8, capacidade de 168 litros, número de série 120979, instalada na Unidade de Pronto Atendimento – UPA, de modo a verificar e documentar as condições de funcionamento do equipamento e a capacidade do processo de esterilização de operar de forma controlada, reprodutível e compatível com os parâmetros técnicos aplicáveis.

A qualificação do equipamento constitui procedimento técnico necessário para demonstrar, mediante ensaios e registros objetivos, que os parâmetros de temperatura e pressão envolvidos no processo de esterilização permanecem dentro das condições estabelecidas para sua operação. A realização dos estudos permite avaliar a distribuição térmica no interior da câmara, o comportamento dos parâmetros durante os ciclos e a capacidade do equipamento de reproduzir as condições necessárias ao processo



MUNICÍPIO DE VACARIA

de esterilização.

A contratação contempla as etapas de qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, além da calibração da malha de controle de temperatura e pressão e dos testes aplicáveis ao processo. Também estão previstas a realização de testes de remoção e penetração de ar, quando aplicáveis, e a avaliação dos resultados obtidos nos estudos realizados.

A necessidade da contratação está relacionada à manutenção da confiabilidade do processo de esterilização e à segurança dos produtos para saúde submetidos ao processamento. A qualificação permite identificar eventuais desvios nos parâmetros térmicos e de pressão, assim como verificar a uniformidade e o comportamento do processo em condições representativas de utilização, possibilitando a adoção de providências técnicas quando identificadas condições incompatíveis com os critérios de aceitação aplicáveis.

A documentação produzida durante a qualificação deverá permitir a rastreabilidade dos procedimentos realizados e dos resultados obtidos. Para tanto, a contratada deverá fornecer relatório técnico completo, contendo a identificação do equipamento, metodologia utilizada, condições dos ensaios, pontos de medição, registros dos parâmetros monitorados, gráficos e planilhas dos perfis de temperatura e pressão, resultados dos testes realizados, cálculos técnicos aplicáveis, avaliação dos resultados e conclusão quanto às condições de funcionamento do equipamento.

Deverão acompanhar a documentação os certificados de calibração dos instrumentos empregados nos ensaios e dos padrões utilizados na qualificação, com rastreabilidade metrológica demonstrável, bem como os registros dos indicadores químicos, indicadores biológicos e testes Bowie-Dick utilizados durante os estudos, quando aplicáveis. A documentação deverá possibilitar a adequada comprovação dos procedimentos realizados e o registro histórico das condições verificadas no equipamento.

A contratação deverá contemplar, ainda, a emissão de Anotação de Responsabilidade Técnica – ART, quando exigível, e a entrega de todos os documentos técnicos decorrentes da execução do serviço, permitindo que a Administração mantenha registro formal da qualificação realizada e dos resultados obtidos.

A qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição de equipamentos utilizados na esterilização a vapor possuem relevância para o controle e monitoramento do processo de esterilização. A RDC nº 15/2012 estabelece a realização de qualificação de instalação, operação e desempenho dos equipamentos utilizados na esterilização, com periodicidade mínima anual, bem como a qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor, por laboratório capacitado. A norma também determina o registro e arquivamento das informações decorrentes das intervenções de manutenção realizadas nos equipamentos.



MUNICÍPIO DE VACARIA

A execução dos serviços por empresa especializada mostra-se necessária em razão da natureza técnica dos ensaios, da necessidade de utilização de instrumentos de medição apropriados e devidamente calibrados e da necessidade de emissão de documentação técnica capaz de demonstrar os resultados obtidos. A adequada execução dos estudos proporciona maior confiabilidade às informações utilizadas pela Administração para avaliar as condições de funcionamento do equipamento.

A não realização da qualificação poderá dificultar a identificação de eventuais desvios na distribuição e estabilidade dos parâmetros de temperatura e pressão e reduzir a capacidade de comprovação documental das condições de funcionamento do processo de esterilização. Tal circunstância pode comprometer a avaliação técnica da confiabilidade do equipamento e repercutir sobre a disponibilidade e utilização segura da autoclave nas atividades que dependem do processamento adequado de materiais.

Dessa forma, a contratação mostra-se necessária e adequada para assegurar a avaliação técnica das condições de funcionamento da autoclave, promover maior confiabilidade e rastreabilidade do processo de esterilização, atender aos requisitos técnicos e sanitários aplicáveis, preservar a capacidade operacional do equipamento e contribuir para a segurança dos processos assistenciais desenvolvidos na Unidade de Pronto Atendimento – UPA.

3. ESTIMATIVA DE DESPESA/CUSTOS (Art. 72, II) – JUSTIFICATIVA DE PREÇO (Art. 72 VII) – RAZÃO DA ESCOLHA DO CONTRATADO (Art. 72, VI)

Art. 72, II – Estimativa do custo:

A Estimativa da contratação se deu da seguinte forma:

com 3 orçamentos da seguinte forma:

() composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente no painel para consulta de preços ou no banco de preços em saúde disponíveis no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP);

(x) contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;

() utilização de dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenham a data e hora de acesso;

(x) pesquisa direta com fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital;

() pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas, na forma de regulamento

() composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente do Sistema de Custos Referenciais de Obras (Sicro), para serviços e obras de infraestrutura de transportes, ou do Sistema Nacional de Pesquisa de Custos e Índices de Construção Civil (Sinapi), para as demais obras e serviços de engenharia

Art. 72, VII – Justificativa do preço: Assim sendo, vislumbra-se que tal valor é compatível com o praticado pelo mercado correspondente, observando-se o disposto no Decreto Municipal n° 09/2024, que “Estabelece o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para



MUNICÍPIO DE VACARIA

aquisição de bens, contratação de serviços em geral e para contratação de obras e serviços de engenharia no âmbito do Município de Vacaria, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021”

4. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (Art. 72, IV):

Natureza da despesa: 339039170000	MANUTENÇÃO E CONSERVAÇÃO DE MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS
--------------------------------------	---

Fonte de Recurso: 1600	Transferências Fundo a Fundo de Recursos
------------------------	--

Unidade Gestora:	PREFEITURA MUNICIPAL
------------------	----------------------

Despesa: 10525

5. TABELA DE ITENS:

Item	Produto/Serviço	Qtde	Unidade	Valor Unitário	Valor Total
1	Prestação de serviço de qualificação térmica em 01 (uma) autoclave de porta dupla, com sistema de osmose, marca SERCON, modelo HS8, capacidade de 168 litros, número de série 120979, instalada na Unidade de Pronto Atendimento – UPA, compreendendo a verificação da documentação existente do equipamento e de seus acessórios, qualificação de instalação, calibração da malha de controle e medição de temperatura e pressão, qualificação operacional mediante realização de ciclo sem carga e monitoramento dos parâmetros aplicáveis, qualificação de desempenho mediante realização de estudos térmicos com carga representativa das condições de utilização do equipamento, contemplando os programas e tipos de carga aplicáveis à rotina da unidade, realização de teste Bowie-Dick e demais testes pertinentes ao processo de esterilização, monitoramento e registro dos parâmetros físicos durante os ciclos avaliados, análise dos resultados obtidos e emissão de relatório técnico completo de qualificação. O relatório deverá conter, no mínimo, a identificação do equipamento, metodologia empregada, condições dos ensaios, pontos de medição, dados coletados, planilhas e gráficos dos parâmetros de temperatura e pressão, resultados dos testes realizados, cálculos técnicos aplicáveis, avaliação dos resultados e conclusão quanto às condições de funcionamento e aptidão do equipamento para utilização. Deverão ser fornecidos, ainda, os certificados de calibração válidos dos instrumentos utilizados nos ensaios e dos padrões empregados na qualificação, com rastreabilidade metrológica demonstrável, bem como os registros e resultados dos indicadores químicos, indicadores biológicos e testes Bowie-Dick	1,00	SVÇ	R\$ 4.300,00	R\$ 4.300,00



MUNICÍPIO DE VACARIA

utilizados durante os estudos, quando aplicáveis, além da Anotação de Responsabilidade Técnica – ART, quando exigível, e de toda a documentação técnica produzida durante a execução do serviço. A execução deverá ocorrer nas dependências da contratante, onde o equipamento está instalado, e o preço deverá contemplar integralmente a mão de obra, instrumentos, equipamentos, ferramentas, deslocamento, transporte, hospedagem, alimentação, encargos, tributos e demais despesas diretas e indiretas necessárias à execução integral dos serviços, não cabendo à Administração qualquer pagamento adicional por esses custos.				
---	--	--	--	--

6. LOCAL E PRAZO DE ENTREGA DOS MATERIAIS/SERVIÇO

6.1. O prazo de execução será de: 10 dias;

6.2. O local de entrega será: R. Campos Salles, 1100 - Glória, Vacaria – RS (UPA)

7. DO RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO

Bruna Noya

8. DO PAGAMENTO

Em até 30 dias, após cada entrega definitiva do objeto.

9. AUTORIZAÇÃO DA AUTORIDADE COMPETENTE (ASSINATURA) (Art. 72, VIII)

Vacaria, 09/09/2026


Thiago Fernandes
Diretor Executivo
Secretaria da Saúde

Secretário Municipal

