

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Superintendência Adjunta de Insumos e Logística

Gerência de Almoxarifado

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 25/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEALM

DO OBJETO

O presente Elemento Técnico tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇO** para a **AQUISIÇÃO DE INTEGRADORES QUÍMICOS COM CESSÃO EM REGIME DE COMODATO DE 3 (TRÊS) INCUBADORAS PARA LEITURA DE TESTES BIOLÓGICOS** para as **CME'S**, sendo 01 para INDICADOR BIOLÓGICO ESPECÍFICO PARA GÁS PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGÊNIO STERRAD e 02 para BIOLÓGICO DE CICLOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR SATURADO EM ESTERILIZADORES EQUIPADOS COM PRÉ VÁCUO, QUE OPEREM A 121 / 134º C, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do **INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF**.

Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

Os materiais deverão ter rótulos e todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;

Validade mínima dos materiais de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do IGESDF;

Os produtos deverão seguir, **sempre que pertinentes**, as normas da ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas, certificação pelo BSI, CE, FDA ou Registro da ANVISA.

Havendo saldo os produtos poderão ser solicitados mediante ordem de fornecimento durante o período de 12 (doze) meses. E por mais 12 (doze) meses, caso seja prorrogado.

O presente instrumento terá previsão de fornecimento pelo período de 12 (doze) meses. Prorrogáveis por mais 12 (doze) meses.

O IGESDF não estará obrigado a adquirir os quantitativos totais dispostos neste Elemento Técnico, devendo adquirir os produtos de acordo com a sua necessidade.

JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

CME é a sigla para Central de Material Esterilizado ou Centro de Material e Esterilização. É um setor destinado à limpeza, acondicionamento, esterilização e distribuição de todos os artigos médicos hospitalares. O processo de limpeza, esterilização e desinfecção envolve não apenas a remoção da sujeira, mas também a eliminação de todos os micro-organismos presentes nos itens a serem processados.

Justifica-se a necessidade de abertura do certame para Aquisição de Insumos de Processo de Esterilização, destinado a atender a Central de Material e Esterilização – CME, tendo em vista que as Centrais utilizam e necessitam do referido material para o processo de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais utilizados na assistência prestada pelo IGESDF.

Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais na Central de Material e Esterilização – CME para prestação dos serviços assistenciais aos pacientes, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, que têm por finalidade diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas

Considerando que tais materiais são essenciais à realização de diversos procedimentos hospitalares, inclusive procedimentos cirúrgicos e outros que exigem técnica asséptica, constituindo elemento fundamental no processo de controle de infecção hospitalar, sendo fundamentais ainda à segurança dos pacientes e profissionais de saúde.

Considerando aquisição dos materiais são para atendimento das demandas das Centrais de Materiais e Esterilização (CME's) do IGESDF, quanto as boas práticas no reprocessamento de produtos para a Saúde preconizadas pela RDC ANVISA 15/2012, considerando o número de autoclaves em funcionamento.

Considerando que apenas a Unidade do Hospital de Base possui STERRAD 100S (equipamentos de esterilização por plasma de

peróxido de hidrogênio), a aquisição dos insumos dos itens 1, 2, 4 e 5 serão apenas para o Hospital de Base.

Visando atender à normativa RDC 36/2013 ANVISA, que versa sobre a segurança do paciente e sobre cirurgia segura.

Nesse contexto aplicamos:

Segurança cirúrgica;

Segurança na administração e prescrição de medicamentos, bem como sangue e hemoderivados;

Segurança no uso de equipamentos e materiais para uso em saúde;

Prevenção e controle dos eventos adversos oriundos da assistência à saúde;

Promoção do ambiente seguro (paciente e profissional de saúde).

Considerando a importância dos insumos a serem adquiridos, de forma a se evitar o desabastecimento da rede e assim comprometer o atendimento aos usuários do Sistema Público de Saúde do DF, faz-se necessária a aquisição do objeto em questão.

Considerando que a falta desses materiais acarretará grave prejuízo ao IGESDF, prejudicando os trabalhos realizados pelo mesmo, uma vez que a excelência do atendimento ao cidadão depende, sobretudo, da disponibilidade de material.

Considerando que a escassez desses materiais refletirá negativamente sobre toda a população, uma vez que, pode significar a suspensão de cirurgias e de outros procedimentos. Sem falar que coloca em risco a saúde do usuário do sistema de saúde e dos profissionais de saúde durante a realização de seu trabalho assistencial junto à população.

Considerando o insucesso no processo de compras SEI ID [04016-00019633/2019-91](#), oriundo da extinta Coordenação de CME, o qual foi considerado como base para as chefias das CME's do Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria estabelecerem os itens a serem adquiridos, assim como as quantidades conforme consta despacho ID [44355371](#).

Considerando que é dever do IGESDF proporcionar segurança aos usuários e colaboradores e que a falta desses materiais será motivo para parar os trabalhos nas Centrais de Materiais Esterilizados, causando a desarrumação geral nessas unidades, é que apresentamos esta Especificação Técnica formulada pelas chefias das CME's do Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria, conforme consta despacho

(ID [44355371](#)), para a aquisição de MATERIAIS DE CONSUMO visando atender o IGESDF.

JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 2 anos (prazo máximo, incluso o período de prorrogação), caso haja interesse de ambas as partes em prorrogar, sendo o quantitativo da coluna **total1** para o consumo de 12 meses e a coluna **total2** para 24 meses, e foram elaborados nas informações fornecidas pela área técnica, conforme despacho ([44355371](#)), pelos responsáveis do Núcleo de Central de Material Esterilizado do Hospital de Base e UPA'S Norte e Hospital Regional de Santa Maria e UPA'S Sul.

ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

Segue abaixo a descrição e a quantidade necessária:

ITEM	CÓD. MV	DESCRIÇÃO	UNIDA DE DE FORNE CIMEN TO	QTD. ANUAL H.R. SANTA MARIA	QTD. ANUAL H. BASE	TOTAL 1 PARA 12 MESES	TOTAL2 PARA 24 MESES
1	2852	INDICADOR QUÍMICO PARA TEMPERATURA E TEMPO DE EXPOSIÇÃO - INDICADOR QUÍMICO DESENVOLVIDO PARA MONITORAR A TEMPERATURA E O TEMPO DE EXPOSIÇÃO NA FASE DE TERMODESINFECÇÃO DOS CICLOS DE LIMPEZA DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS OU OUTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS. CONSISTE NUMA TIRA DE MATERIAL TERMO-RESISTENTE E CAPAZ DE AVALIAR AS TEMPERATURAS ENTRE 70°C A 90°C, ASSINALANDO A TEMPERATURA DA TERMODESINFECÇÃO. LEITURA DE RESULTADO ATRAVÉS DE MUDANÇA DE COR DOS CÍRCULOS DE TEMPERATURA PARA UM TOM PRATEADO, INDICANDO QUE A TEMPERATURA IDEAL PARA	UNIDA DE	1.870	4000	5.870	11.740

		TERMODESINFECÇÃO FOI ATINGIDA. DEVE ESTAR DE ACORDO COM ISO 15883-5					
2	2839	INTEGRADOR QUÍMICO TIPO EMULADOR (VERIFICADOR DE CICLO) CLASSE 6 - PARA AUTOCLAVE A VAPOR. ATÓXICO, SEM PRESENÇA DE CHUMBO E METAIS PESADOS EM CONFORMIDADE COM A NORMA NBR ABNT 11140-1 E 17665-1, QUE APÓS SER SUBMETIDO AO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO POR 134°C 5 MIN/ 121°C 15 MIN MUDARÁ DE COR POSSIBILITANDO A LEITURA DOS PARÂMETROS: TEMPO, TEMPERATURA, QUALIDADE DE PENETRAÇÃO DO VAPOR. POSSUIR CERTIFICADO DE QUALIDADE BSI, CE OU FDA.	UNIDA DE	66.000	100.000	166.000	332.000
3	3188	TESTE DESAFIO BIOLÓGICO LEITURA 1H, AMPOLAS DE VIDRO LACRADAS COM MEIO DE CULTURA PÚRPURA, FECHADA POR UMA TAMPA COM ABERTURAS LATERAIS PARA PENETRAÇÃO DO VAPOR E FILTRO HIDROFÓBICO QUE ATUE COMO BARREIRA BACTERIANA, COM TEMPO DE RESPOSTA DE NO MÁXIMO 1 HORA, POR MÉTODO DE FLUORESCÊNCIA. INDICADO PARA O CONTROLE BIOLÓGICO DE CICLOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR SATURADO EM ESTERILIZADORES EQUIPADOS COM PRÉ VÁCUO, QUE OPEREM A 121 / 134° C. POPULAÇÃO MÍNIMA DE 1 MILHÃO ESPOROS SECOS E CALIBRADOS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS; COM CERTIFICADO DE QUALIDADE ASSEGURADA, ACONDICIONADA EM UMA AMPOLA PLÁSTICA, O MATERIAL DEVERÁ VIR ACOMPANHADO DO EQUIPAMENTO INCUBADORA DE LEITURA COM SISTEMA DE RASTREABILIDADE E IMPRESSÃO DOS RESULTADOS DE LEITURA EM SISTEMA DE COMODATO PARA A INSTITUIÇÃO. PCD NO FORMATO TUBO ESPIRAL PARA VERIFICAÇÃO ESTERILIDADE MATERIAL CANULADO.	UNIDA DE	3.300	12.000	15.300	30.600

		CERTIFICAÇÃO BSI, CE OU FDA.					
4	826	<p>TESTE DESCARTAVEL ' BOWIE & DICK ' - APLICAÇÃO: PARA VERIFICAÇÃO DA EFICIÊNCIA DE AUTOCLAVES A VAPOR COM PRÉ-VÁCUO, QUE UTILIZAM BOMBA DE VÁCUO PARA REMOÇÃO DO AR DO INTERIOR DA CÂMARA INTERNA DO ESTERILIZADOR. MATERIAL: CONSTITUÍDO FOLHA DE TESTE IMPRESSA COM INDICADOR QUÍMICO SENSÍVEL AO VAPOR, DISPOSTA ENTRE CAMADAS DE FOLHAS DE UM MATERIAL POROSO, ACONDICIONADAS EM UMA EMBALAGEM QUE FORMA UM PACOTE. TAMANHO: PADRÃO EQUIVALENTE AO PACOTE B&D ISO 11.140. CARACTERÍSTICAS: PACOTE TESTE 'BOWIE & DICK' DESCARTÁVEL, INDICADOR QUÍMICO CLASSE 2, EMBALADO E FECHADO CONTENDO UM RÓTULO INDICADOR QUÍMICO DE EXPOSIÇÃO AO VAPOR. A FOLHA DE TESTE DEVE ESTAR LOCALIZADA NO CENTRO GEOMÉTRICO DO PACOTE E POSSUIR UM INDICADOR QUÍMICO IMPRESSO EM COR CLARA, QUE VAI APRESENTAR MUDANÇA DE COLORAÇÃO UNIFORME, CONFORME ORIENTAÇÃO DO FABRICANTE, QUANDO EXPOSTA AO VAPOR SATURADO SOB PRESSÃO ENTRE 132°C E 134°C POR 3,5 A 4 MINUTOS, EXCETO QUANDO HOVER FALHAS NA REMOÇÃO DO AR. A EMBALAGEM DEVE APRESENTAR LOCAL PARA INDICAÇÃO DE DATA, NÚMERO DO ESTERILIZADOR E IDENTIFICAÇÃO DO OPERADOR. UNIDADE DE ESTOQUE: UNIDADE (UN).</p>	UNIDA DE	3.300	10.000	10.300	26.600
5	2840	<p>TESTE LIBERADOR DE CARGA SUBSEQUENTE PARA AUTOCLAVE A VAPOR. TESTE DESAFIO PARA CONTROLE E LIBERAÇÃO DE CARGAS. COMPOSTO DE UM SISTEMA DE BARREIRA ASSOCIADO A UM INTEGRADOR QUÍMICO TST CLASSE 6 PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR.</p>	UNIDA DE	2.200	6.000	8.200	16.400

		UTILIZA O MÉTODO "LINE - PICKERILL". DISPOSITIVO QUE AVALIE SIMULTANEAMENTE PARÂMETROS COMO VAPOR, TEMPERATURA E TEMPO DE EXPOSIÇÃO. LEITURA DO RESULTADO POR MUDANÇA DE COR. PARA FACILITAR O REGISTRO EM PRONTUÁRIOS. PARA CICLOS DE 134°C 5 MIN/ 121°C 15 MINUTOS. CERTIFICADO BSI, CE OU FDA.					
6	2841	TESTE PARA VERIFICAÇÃO DIÁRIA DE LIMPEZA EM LAVADORAS AUTOMATIZADAS, INDICADOR PARA AVALIAÇÃO DE SUPERFÍCIE OU LÚMEN DOS PRODUTOS DE SAÚDE PASSÍVEIS DE PROCESSAMENTO. LÂMINA METÁLICA INDIVIDUALIZADA COM SIMULAÇÃO DE IMPREGNAÇÃO DE SANGUE HUMANO DE CARACTERÍSTICAS ATÓXICA DE ACORDO COM A NORMA ISO 15.883; DE FÁCIL UTILIZAÇÃO E LEITURA IMEDIATA. PERMITE REPRODUTIBILIDADE QUE ACOMPANHE O GUIA DE RESULTADO – FALHO E ACEITO.	UNIDA DE	4.400	26.000	30.400	60.800
7	2850	TIRA INDICATIVA PARA AVALIAÇÃO DOS PROCESSOS DE SELAGEM QUE SERVE PARA AUXILIAR NOS PROCESSOS DE VALIDAÇÃO DE SELAGEM E TAMBÉM PARA USO COMO ROTINA OPERACIONAL. PERMITE MONITORAMENTO DA SELAGEM: TEMPO, TEMPERATURA E PRESSÃO; FÁCIL LEITURA, COM INTERPRETAÇÃO IMEDIATA; POSSIBILITA REGISTRO; CONFORMIDADE : EN-ISO 11607-2 2006; ATÓXICO E LÁTEX FREE.	FOLHA	4.250	5.000	9.250	18.500
8	1017	FITA PARA AUTOCLAVE - MATERIAL: CONFECCIONADA EM DUAS FACES, SENDO O DORSO EM PAPEL CREPADO TRATADO, COM IMPRESSÃO DE SINALIZADOR VISUAL QUE INDIQUE PASSAGEM PELO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE (LISTAS NA DIAGONAL) E A OUTRA FACE EM ADESIVO ESPECIAL RESISTENTE A ALTAS TEMPERATURAS,	UNIDA DE	7040	8000	15.040	30.080

		TAMANHO/CAPACIDADE: 17 A 20MM X 30M, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: EMBALADAS INDIVIDUALMENTE EM SACO PLÁSTICO, FORMA DE APRESENTAÇÃO: ROLO COM 17A 20MM X 30M, PRAZO DE VALIDADE: 75% DO PRAZO TOTAL DE VALIDADE DO PRODUTO, UNIDADE DE ESTOQUE: ROLO (RL), CÓDIGO SES: 076695, UNIDADE DE FORNECIMENTO: ROLO COM 17A 20MM X 30M.					
9	2851	AMPOLAS DE VIDRO CONTENDO MATERIAL REAGENTE - COM MINI PÉROLAS DE VIDRO CAPAZES DE REAGIR E MUDAR COLORAÇÃO DO LÍQUIDO INTERNO, POR LIBERAÇÃO DE MOLÉCULAS DE ÁCIDO CLORÍDRICO CONFORME A ENERGIA ULTRASSÔNICA É LIBERADA PELO PROCESSO DE LIMPEZA NA LAVADORA ULTRASSÔNICA. CAPAZ DE ATESTAR O PROCESSO DE CAVITAÇÃO DA LAVADORA.	UNIDA DE	0	1.500	1.500	3.000

Para os item 3 , ceder, gratuitamente, em regime COMODATO, 3 (três) INCUBADORAS PARA LEITURA DE TESTE BIOLÓGICO- INDICADOR BIOLÓGICO ESPECÍFICO PARA GÁS PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGÊNIO STERRAD para o item 03 - BIOLÓGICO DE CICLOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR SATURADO EM ESTERILIZADORES EQUIPADOS COM PRÉ VÁCUO, QUE OPEREM A 121 / 134º C em perfeitas condições de uso, compatível com o teste fornecido,

PROPOSTA COMERCIAL

O Critério de julgamento adotado será o **MENOR PREÇO**, conforme estabelecido no Art. 24, inc. I, da Resolução CA/IGESDF Nº 01/2019.

A proposta deverá ser apresentada em planilha discriminativa, que deverá conter, no mínimo:

nome do representante legal da empresa e dados;

detalhamento do objeto;

as quantidades;

valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;

prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;

prazo para entrega dos materiais;

dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;

CNPJ, telefone/*fac-símile*, endereço e *e-mail*;

marca e modelo do objeto;

garantia do objeto;

registro ANVISA (ou equivalente) dentro do prazo de validade, quando couber;

Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

CONDIÇÕES DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues no IGESDF no endereço **Sia Trecho 17 Rua 6 Lote 115 - Guar, Brasília - DF, 71.200-416**, no horário das 09:00 às 12:00 horas e das 13:00 às 16:00 horas, de segunda  sexta-feira, dias úteis, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

O Fornecedor dirigir-se- ao local da entrega munido da(s) **NOTA FISCAL(IS)** e da **ORDEM DE FORNECIMENTO**, expedida na plataforma Bionexo/Publinexo; **NÃO SERÁ ACEITA A ENTREGA SEM A DEVIDA ORDEM DE FORNECIMENTO**;

Durante a vigência do instrumento contratual ou/t o recebimento definitivo do objeto, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade exclusiva do Fornecedor.

O prazo para entrega dos produtos será de 20(vinte) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal (is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:

Número da ordem de fornecimento;

O nome do material;

A marca e o nome comercial;

Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número de referência da Seleção de Fornecedores;

Número do registro do produto na ANVISA/MS e certificação pelo INMETRO, quando couber.

Lote e validade.

O PRAZO DE VALIDADE DO(S) PRODUTO(S), POR OCASIÃO DE SUA ENTREGA NO IGESDF, DEVE SER DE NO MÍNIMO DE 12 MESES A CONTAR DA DATA DE ENTREGA:

Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 12 meses a contar da data de entrega, a critério do IGESDF poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca.

Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à substituição no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF de troca do produto que por ventura vier a vencer.

Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, em observância ao Regulamento de Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

O(s) objeto(s) deverá (ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:

A embalagem original deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações: especificação, quantidade, data de fabricação, data de validade, número do lote, número do registro do produto na ANVISA/MS e selo do INMETRO, quando for o caso;

A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte. Além disso, as embalagens externas (secundárias) devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo);

O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz) e o(s) número(s) do(s) lote(s) ou item (s) fornecido(s);

A quantidade correspondente a cada lote (ou item);

O prazo de validade correspondente a cada lote (ou item).

Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 15.1 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

VIGÊNCIA

O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência de 12 (doze) meses, prorrogáveis por até 12 (doze) meses, a partir da data de sua assinatura, até o recebimento definitivo do objeto.

A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) produto(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

PAGAMENTO

O pagamento será realizado em até **30 (TRINTA) DIAS ÚTEIS**, por meio de depósito bancário em conta corrente, **CONTADOS DO RECEBIMENTO DA NOTA FISCAL** devidamente atestada pela Unidade responsável.

Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, o Fornecedor não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.

Na nota fiscal ou fatura deverá constar obrigatoriamente o nome do **banco, agência e conta corrente da empresa**, para a realização do pagamento obrigatoriamente por crédito em conta corrente.