

**MUNICÍPIO DE ESPÍRITO SANTO DO PINHAL**

- - - Estado de São Paulo - - -

Centro Administrativo "Marilza Oliveira Gomes Pereira"

**ETP - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR****(com as informações do Documento de Formalização da Demanda - DFD)**

DEPARTAMENTO/SECRETARIA DEMANDANTE: Secretaria Municipal de Saúde – Almoxarifado				
Nº ETP.: 004/2.025	Data ETP: 19/08/2.025	DATA DE RECEBIMENTO – DIVISÃO DE LICITAÇÕES 01/09/2025		
<b>1 – PLANEJAMENTO</b>				
<b>1.1 – ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO (Este campo é obrigatório e deve fazer menção a previsão no Plano Anual de Contratações)</b>				
<p>A presente contratação encontra-se alinhada ao planejamento estratégico da Secretaria Municipal de Saúde e às necessidades contínuas de abastecimento das unidades de saúde do Município, visando assegurar a adequada execução dos procedimentos de esterilização de materiais e instrumentais utilizados nos atendimentos de saúde.</p> <p>A aquisição dos testes desafio com indicador e integrador biológico busca garantir o monitoramento e controle da eficácia dos processos de esterilização a vapor, atendendo às exigências sanitárias estabelecidas pela RDC nº 15/2012 da ANVISA e demais normas aplicáveis à segurança dos serviços de saúde.</p> <p>A contratação contribui diretamente para a manutenção da qualidade dos serviços prestados à população, prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde e segurança dos pacientes e profissionais envolvidos nos procedimentos.</p> <p>O sistema de registro de preços mostra-se adequado em razão da natureza contínua e da imprevisibilidade exata do consumo dos materiais durante o período contratual, permitindo aquisições parceladas conforme a demanda da Administração, promovendo maior eficiência na gestão de estoques, economicidade e racionalização dos recursos públicos.</p> <p>Além disso, a previsão de fornecimento das incubadoras em regime de comodato atende à necessidade operacional das unidades de saúde, garantindo a correta utilização e leitura dos indicadores biológicos sem gerar custos adicionais de aquisição de equipamentos para a Administração Pública.</p> <p>A contratação está compatível com as ações voltadas à manutenção dos serviços públicos de saúde, observando os princípios da eficiência, economicidade e interesse público previstos na Lei Federal nº 14.133/2021.</p>				
<b>1.2 - DESCRIÇÃO<sup>1</sup> DO OBJETO E ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS</b>				
ITEM	CÓDIGO CATMAT OU BEC	QUANT.	UNIDADE	DESCRIÇÃO
1		2.000	unidade	TESTE DESAFIO COM INDICADOR E INTEGRADOR BIOLÓGICO – UNIDADE TESTE DESAFIO - PACOTE PRONTO PARA USO, DESENVOLVIDO DE ACORDO COM O PADRÃO I MÉTODO SUGERIDO PELA AAMI (ASSOCIAÇÃO PARA AVANÇO DA INSTRUMENTAÇÃO MÉDICA). CADA PACOTE DEVERÁ SER COMPOSTO POR: - a) DIVERSAS FOLHAS DE MATERIAL POROSO DISPOSTAS EM CAMADAS COM A FUNÇÃO DE FORMAR UMA BARREIRA E DESAFIAR A AUTOCLAVE; - b) EM SEU CENTRO GEOMÉTRICO (INTERIOR) DEVERÁ CONTER UM INDICADOR BIOLÓGICO DE LEITURA RÁPIDA (DO TIPO AUTO-CONTIDO, COM UMA TIRA DE PAPEL CONTENDO UMA POPULAÇÃO MICROBIANA MÍNIMA DE CEM MIL ESPOROS SECOS E CALIBRADOS DE GEOBACCILLUS STEAROTHERMOPHILLUS ACONDICIONADO EM UMA AMPOLA PLÁSTICA CONTENDO UMA AMPOLA DE VIDRO LACRADA COM MEIO PÚRPURA FECHADA POR UMA TAMPA MARROM COM ABERTURAS LATERAIS PARA PENETRAÇÃO DO VAPOR E FILTRO HIDROFÓBICO QUE ATUA COMO BARREIRA BACTERIANA, COM TEMPO DE RESPOSTA FINAL EM NO MÁXIMO EM 03 (TRÊS)

<sup>1</sup> Especificar com os requisitos indispensáveis de que a contratação deve dispor para atender à demanda, incluindo padrões mínimos de qualidade, e forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa. Incluir, se possível, critérios e práticas de sustentabilidade que devem ser veiculados como especificações técnicas do objeto ou como obrigação da contratada.

WB

DL



				<p>HORAS, POR MÉTODO DE FLUORESCÊNCIA, PARA MONITORAMENTO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR.);</p> <p>- c) UM REGISTRO EM FOLHA COM ESPAÇO PARA INFORMAÇÃO DA CARGA, OPERADOR, CICLO DE ESTERILIZAÇÃO, REGISTRO DO RESULTADO DO INDICADOR BIOLÓGICO;</p> <p>- d) ESTE PACOTE TAMBÉM VEM ACOMPANHADO COM UM INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE 5.</p> <p>MATERIAIS ESTES ACONDICIONADOS EM UMA EMBALAGEM QUE FORMA UM PACOTE, FECHADO POR NÃO TECIDO.</p> <p>UMA AMPOLA EXTRA DE INDICADOR BIOLÓGICO É FORNECIDA PARA SERVIR DE CONTROLE DO PROCESSO. (UNIDADE). INDICADOR BIOLÓGICO BT 220 COM PCD (PROCESS CHALLENGE DEVICE).</p> <p>SEGUIR AS RECOMENDAÇÕES DA RDC 15 (TESTE BOWIE E DICK).</p> <p>CONTER DATA DE VALIDADE NA EMBALAGEM.</p> <p>I) COMODATO DAS INCUBADORAS.</p> <p>A EMPRESA VENCEDORA DO ITEM - TESTE DESAFIO COM INDICADOR E INTEGRADOR BIOLÓGICO - DEVERÁ FORNECER EM SISTEMA DE COMODATO (CONCESSÃO GRATUITA) UM <b>TOTAL DE 12 (DOZE) UNIDADES DE INCUBADORAS</b>. OS EQUIPAMENTOS DEVERÃO SER PREFERENCIALMENTE NOVOS, EM PERFEITO ESTADO DE FUNCIONAMENTO, COMPATÍVEIS COM OS INDICADORES BIOLÓGICOS COM RESPOSTA FINAL DE 01 (UMA) A 03 (TRÊS) HORAS. A CONTRATADA DEVERÁ REPOR OS EQUIPAMENTOS QUE APRESENTAREM QUALQUER PROBLEMA DE FUNCIONAMENTO, NO PRAZO MÁXIMO DE 48 HORAS APÓS A RECLAMAÇÃO. INCLUI-SE AO COMODATO DAS INCUBADORAS OS SERVIÇOS GRATUITOS DE TREINAMENTO E CAPACITAÇÃO PARA OS FUNCIONÁRIOS DESTA SECRETARIA QUE IRÃO UTILIZÁ-LAS, BEM COMO, TODO SUPORTE NA INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA DOS EQUIPAMENTOS.</p>
--	--	--	--	--

### 1.3 - JUSTIFICATIVA DA ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM ADQUIRIDAS (item de preenchimento obrigatório)<sup>2</sup>

A estimativa das quantidades foi elaborada com base no histórico de consumo das unidades de saúde vinculadas à Secretaria Municipal de Saúde, considerando a demanda contínua dos processos de esterilização realizados nas unidades assistenciais, ambulatoriais, centros de atendimento e demais setores que utilizam materiais esterilizáveis.

Foram considerados, ainda, os quantitativos utilizados em exercícios anteriores, a média mensal de ciclos de esterilização realizados nas autoclaves, a necessidade de monitoramento periódico obrigatório dos processos de esterilização conforme previsto na RDC nº 15/2012 da ANVISA, bem como a previsão de manutenção e continuidade dos serviços de saúde prestados pelo Município.

A adoção do Sistema de Registro de Preços justifica-se em razão da impossibilidade de definição exata do consumo durante o período contratual, uma vez que a utilização dos testes biológicos e integradores químicos varia conforme o volume de atendimentos, procedimentos realizados e necessidade operacional das unidades de saúde.

A quantidade estimada visa assegurar abastecimento contínuo, evitando descontinuidade dos serviços, riscos sanitários e prejuízos ao controle de qualidade dos processos de esterilização hospitalar, garantindo segurança aos pacientes, profissionais e usuários do sistema público de saúde.

Além disso, a estimativa contempla margem de segurança operacional para atendimento de demandas extraordinárias, reposições e eventuais ampliações dos serviços ao longo da vigência da ata de registro de preços.

### 1.4 - LEVANTAMENTO DE MERCADO<sup>3</sup> COM A JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ECONÔMICA DA ESCOLHA

<sup>2</sup> Deve ser justificado o método utilizado para estimar as quantidades a serem adquiridas, devendo a estimativa ser obtida a partir de fatos concretos, atendo-se a eventual ocorrência vindoura capaz de afetar quantitativo e a economia em escala.

<sup>3</sup> Consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar. Ex.: vantajosidade econômica, os ganhos de eficiência administrativas, contratações similares e/ou incorporações de tecnologias.



Foi realizado levantamento de mercado junto a fornecedores especializados no segmento de produtos para esterilização hospitalar e monitoramento biológico de autoclaves, bem como consulta a contratações similares realizadas por outros órgãos públicos, verificando-se a existência de diversas empresas aptas ao fornecimento do objeto pretendido.

Durante a análise de mercado, identificou-se que os testes desafio com indicador biológico de leitura rápida e integrador químico classe 5 representam solução amplamente utilizada nos serviços de saúde por proporcionarem maior segurança, confiabilidade e rapidez na validação dos ciclos de esterilização a vapor.

A solução escolhida mostra-se tecnicamente adequada por atender às exigências da RDC nº 15/2012 da ANVISA e às recomendações da AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation, assegurando controle efetivo da qualidade dos processos de esterilização e contribuindo para a prevenção de falhas operacionais e riscos de contaminação.

A exigência de indicador biológico de leitura rápida por fluorescência, com resultado entre 01 (uma) e 03 (três) horas, justifica-se pela necessidade de obtenção ágil dos resultados, permitindo resposta imediata em casos de inconformidade e maior segurança na liberação de materiais esterilizados para utilização nos serviços de saúde.

Verificou-se, ainda, que o fornecimento das incubadoras em regime de comodato constitui prática comum de mercado, economicamente vantajosa para a Administração, uma vez que elimina custos diretos de aquisição, manutenção e substituição dos equipamentos, garantindo suporte técnico contínuo e funcionamento adequado dos sistemas de leitura dos indicadores biológicos.

Sob o aspecto econômico, a adoção do Sistema de Registro de Preços demonstra-se mais vantajosa em razão da possibilidade de aquisições parceladas conforme demanda, evitando formação excessiva de estoque, desperdícios decorrentes de vencimento dos materiais e imobilização desnecessária de recursos públicos.

Dessa forma, conclui-se que a solução escolhida atende aos princípios da economicidade, eficiência, segurança sanitária e continuidade dos serviços públicos de saúde, apresentando-se como a alternativa mais adequada para atendimento da necessidade administrativa identificada.

#### 1.5 - JUSTIFICATIVA DE PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO (item obrigatório)

A realização da contratação deverá ser por **ITEM**, seguindo a regra.

A presente contratação será realizada por itens, em observância ao princípio do parcelamento do objeto previsto na Lei Federal nº 14.133/2021, com o objetivo de ampliar a competitividade, possibilitar a participação de maior número de fornecedores e obter a proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

O parcelamento do objeto se mostra tecnicamente e economicamente viável, uma vez que o item licitado possui natureza autônoma e bem definida, não havendo dependência funcional entre os componentes que inviabilize sua separação para fins de contratação.

No caso específico, o teste desafio com indicador e integrador biológico constitui unidade funcional completa, não sendo necessária a contratação conjunta com outros itens distintos, o que permite a aquisição de forma independente, sem prejuízo à padronização, à qualidade ou à rastreabilidade dos resultados.

A contratação em itens também favorece a ampliação da competitividade, permitindo a participação de diferentes fornecedores especializados, o que tende a resultar em melhores condições de preço, qualidade e fornecimento contínuo.

Entretanto, sob o ponto de vista técnico-operacional, destaca-se que a eventual adjudicação do objeto a mais de uma empresa pode acarretar prejuízos à padronização dos processos de esterilização, especialmente no que se refere à compatibilidade entre os testes desafios, indicadores biológicos e as incubadoras fornecidas em regime de comodato.

A utilização de diferentes marcas ou tecnologias pode dificultar a uniformização dos procedimentos, comprometer a rastreabilidade dos resultados e gerar inconsistências na leitura e interpretação dos indicadores biológicos, impactando a segurança e a confiabilidade do processo de esterilização.

Dessa forma, recomenda-se que a solução adotada preserve a uniformidade dos itens vinculados ao funcionamento do sistema (teste desafio, indicador biológico e incubadoras), de modo a evitar a coexistência de diferentes padrões tecnológicos que possam comprometer a eficiência operacional e a segurança sanitária.

Conclui-se, assim, que o parcelamento é adequado sob a ótica da competitividade, desde que preservada a coerência técnica e a padronização do sistema, sendo essa medida essencial para garantir a qualidade, a rastreabilidade e a segurança dos processos de esterilização.

O objeto não pode ser parcelado devendo ser **LOTE ÚNICO**, em razão de:

A realização da contratação do objeto deverá ser por **LOTES**, conforme especificações abaixo, em razão de:

*WB*

*DL*



**1.6 – ENQUADRAMENTO DO OBJETO**

MATERIAL

SERVIÇOS

**1.7 – JUSTIFICATIVA, CONSIDERANDO O PROBLEMA A SER RESOLVIDO SOB A PERSPECTIVA DE INTERESSE PÚBLICO<sup>4</sup> (Item Obrigatório)**

A contratação pretende solucionar o seguinte problema:

A presente contratação tem por finalidade atender à necessidade contínua de monitoramento e validação dos processos de esterilização a vapor realizados nas unidades de saúde do Município, garantindo a segurança dos pacientes, profissionais de saúde e usuários do sistema público.

O problema central a ser enfrentado consiste na necessidade de assegurar a efetividade dos ciclos de esterilização de instrumentos e materiais hospitalares, de modo a prevenir falhas no processo que possam resultar em risco de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), comprometendo a qualidade e a segurança dos atendimentos prestados.

Sob a perspectiva do interesse público, a utilização de testes desafio com indicador biológico de leitura rápida e integrador químico classe 5 permite a detecção precoce de eventuais falhas nos processos de esterilização, possibilitando a adoção imediata de medidas corretivas, como a retenção de cargas potencialmente contaminadas, evitando a sua liberação para uso clínico.

Dessa forma, a contratação contribui diretamente para a proteção da saúde coletiva, redução de riscos sanitários e prevenção de eventos adversos, alinhando-se aos princípios da segurança do paciente e da qualidade da assistência em saúde.

Além disso, a disponibilização de incubadoras em regime de comodato assegura a adequada operacionalização dos testes biológicos, garantindo confiabilidade na leitura dos resultados e suporte técnico contínuo, sem gerar ônus adicional de aquisição de equipamentos pela Administração Pública.

A ausência ou insuficiência desse tipo de controle pode resultar em falhas não detectadas nos processos de esterilização, com potencial impacto direto na saúde pública, aumento de custos assistenciais decorrentes de infecções e prejuízo à credibilidade dos serviços de saúde.

Portanto, a contratação se justifica como medida essencial e indispensável ao interesse público, por assegurar a qualidade, a segurança e a continuidade dos serviços de saúde prestados à população, em conformidade com as normas sanitárias vigentes e com os princípios da eficiência e da proteção à vida.

**1.8 - RESULTADOS PRETENDIDOS<sup>5</sup>**

A contratação dos testes desafio com indicador e integrador biológico tem como principal resultado esperado a garantia da eficácia e segurança dos processos de esterilização a vapor realizados nas unidades de saúde do Município, assegurando a liberação segura de materiais e instrumentais utilizados na assistência à saúde.

Espera-se, com a adoção da solução, a detecção rápida e confiável de eventuais falhas nos ciclos de esterilização, possibilitando a adoção imediata de medidas corretivas e preventivas, reduzindo significativamente o risco de utilização de materiais não esterilizados.

Como resultado direto, busca-se a redução do risco de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), promovendo maior segurança aos pacientes, profissionais de saúde e usuários do sistema público, em consonância com as diretrizes da vigilância sanitária e boas práticas hospitalares.

A utilização de indicadores biológicos de leitura rápida, associada a integradores químicos classe 5, permite maior agilidade na liberação das cargas esterilizadas, contribuindo para a otimização dos fluxos de trabalho sem comprometer a segurança dos processos.

<sup>4</sup>Deve ser descrito a situação atual de forma qualitativa e quantitativa, informando por exemplo, o contexto constitucional, a forma como o problema se apresenta, como a Municipalidade vem resolvendo esta situação, entre outros.

<sup>5</sup> Os resultados pretendidos devem ser declarados de forma clara e objetiva, referem-se aos benefícios diretos e indiretos que o Município de Espírito Santo do Pinhal almeja com a contratação da solução, em termo de economicidade, eficácia, eficiência, melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis, desenvolvimento nacional sustentável, bem como, se for o caso, de melhoria da qualidade de produtos ou serviços, considerando o ciclo de vida do produto, de forma a atender à necessidade da contratação.

*WB*

*DL*



Adicionalmente, o fornecimento de incubadoras em regime de comodato proporciona maior eficiência operacional, garantindo infraestrutura adequada para leitura dos indicadores, com suporte técnico e manutenção contínua, sem necessidade de investimento adicional em aquisição de equipamentos.

Sob a perspectiva administrativa, espera-se maior padronização dos processos de controle de esterilização, melhoria da rastreabilidade dos resultados, aumento da confiabilidade dos registros e fortalecimento das práticas de controle de qualidade em saúde.

Do ponto de vista econômico, a solução contribui para a racionalização dos recursos públicos, evitando custos decorrentes de falhas de esterilização, retrabalho, desperdício de materiais e possíveis complicações clínicas associadas a infecções.

Dessa forma, os resultados pretendidos convergem para a melhoria da qualidade da assistência à saúde, aumento da segurança do paciente, eficiência dos serviços e atendimento ao interesse público.

### 1.9 - PROVIDÊNCIAS PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO<sup>6</sup>

Não serão necessários providências previamente à contratação.

Previamente à contratação serão necessárias as seguintes providências:

### 1.10 - CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não há relação/afinidade entre contratações já realizadas ou futuras com o objeto pretendido que possa impactar técnica e/ou economicamente.

Há relação/afinidade entre contratações já realizadas ou futuras com o objeto pretendido, podendo impactar técnica e/ou economicamente, conforme justificado abaixo:

### 1.11 - POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E TRATAMENTOS<sup>7</sup>

Os impactos biológicos são a geração de resíduos em saúde com risco biológico e resíduos comuns, mas existe o gerenciamento desses resíduos para descarte adequado através de empresa especializada.

## 2 – REQUISITOS TÉCNICOS DA CONTRATAÇÃO

### 2.1 - SERÃO EXIGIDAS NORMAS/CERTIFICAÇÕES DE PRODUTO?

(Ex.: ISO, INMETRO, ANVISA...)

*Selecionar uma opção*

NÃO

SIM

<sup>6</sup> Informar as possíveis providências a serem adotadas pela Municipalidade previamente a contratação, inclusive quanto à capacitação de servidores para fiscalização e gestão, ou à adequação do ambiente da organização. É necessário, ainda, uma análise do ambiente onde será utilizado na contratação: espaço, rede elétrica, voltagem e outros...

<sup>7</sup> É necessário descrever os possíveis impactos ambientais e as respectivas medidas de tratamento ou mitigadora buscando sanar os riscos ambientais existentes, incluindo requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável. A contratação sustentável não pode ser mais considerada exceção no cotidiano da administração pública, mas deve ser a regra geral.



**2.1.1 - INDICAÇÃO DE ITENS E NORMA(S) E/OU CERTIFICAÇÃO(ÕES) CORRESPONDENTE(S) – Obrigatório, caso tenha assinalado sim.**

NORMAS:

- NBR ISO 11138-1
- NBR ISO 11138-3

**2.1.2 - JUSTIFICATIVA (Obrigatório, caso tenha assinalado sim):**

São as normativas que regulamentam os requisitos básicos na esterilização de produtos da saúde.

**2.2 – DOCUMENTAÇÃO A SER SOLICITADA DO LICITANTE VENCEDOR  
(Ex. laudos, manuais, plantas, planilhas, catálogos...)**

- NÃO HÁ DOCUMENTAÇÃO A SER SOLICITADA
- DOCUMENTOS TÉCNICO EMITIDO PELO(S) FABRICANTE(S)

➤ **Itens contratados abrangidos pela exigência de documento técnico – Obrigatório escolher uma opção, caso tenha assinalado o a exigência de documento técnico**

- TODOS OS ITENS
- PARTE DOS ITENS. ESPECIFICAR QUAIS ITENS:

➤ **Comprovação a ser realizada com a documentação\* – Obrigatório escolher uma opção, caso tenha assinalado o a exigência de documento técnico**

- SOMENTE ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS BENS
- ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS BENS E REGRAS DA GARANTIA CONTRATADAS
- ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS BENS E ALGUMA(S) REGRAS DE CONTRATAÇÃO
- OUTROS. ESPECIFICAR O DOCUMENTO, O REQUISITO TÉCNICO A SER COMPROVADO E A JUSTIFICATIVA TÉCNICA DA NECESSIDADE:
  - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS BENS;
  - ESPECIFICAÇÃO DE USO.

*\* Observação: Em sendo múltiplos documentos, prestar informações individualizadas por documento (replicar padrão indicado nesta opção C).*

**2.3 - SOLICITAÇÃO DE AMOSTRA(S) DO LICITANTE VENCEDOR**

*(Essa opção deve ser assinalada "sim" quando o requisitante quer aprovar a amostra antes da homologação do certame)*

SIM

NÃO



**2.3.1 JUSTIFICATIVA E REGRAMENTOS – Todos os itens devem ser respondidos, caso tenha assinalados “sim” na pergunta anterior:**

- Justificativa: Para a verificação da qualidade do produto.
- Amostra a ser apresentada (por item): (Quais itens): Todos.
- Prazo para apresentação da amostra pela licitante: 10 dias.
- Endereço para envio da(s) amostra(s): Rua Pinheiro Machado, 135 – Centro – Esp. Sto. do Pinhal – S.P. – CEP: 13990-113
- Responsável pela avaliação da amostra: Lucimara Teodoro
- Critérios de avaliação e aceitação técnica da amostra (elencar):

ITEM/LOTE	PONTOS A SEREM AVALIADOS	METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO
1	Descritivo, qualidade do material, segurança e documentação.	Realização de testes.

- Possibilidade de correção da amostra rejeitada – ESCOLHER UMA OPÇÃO:

SIM  NÃO

**2.4 - REGRAS DE GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA DOS ITENS/SERVIÇOS**

- GARANTIA LEGAL PARA TODOS OS ITENS, CONFORME O CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR
- GARANTIA CONTRATADA (SERVIÇO ACESSÓRIO) PARA TODOS OS ITENS
  - JUSTIFICAR NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO DE GARANTIA:
- HÍBRIDO (PARTE DOS ITENS SOMENTE COM GARANTIA LEGAL E PARTE DOS ITENS COM GARANTIA CONTRATADA)
  - INDICAÇÃO DO(S) ITEM(NS):
    - GARANTIA LEGAL:
    - GARANTIA CONTRATADA:

**2.4.1 - REGRAS DA GARANTIA CONTRATADA: \***

*\* Caso haja a definição de regras distintas entre os itens, individualizar a informação.*

- **DURAÇÃO –** MESES
  - Justificar prazo de duração definido:
- **PRAZO MÁXIMO PARA RESOLUÇÃO DO CHAMADO**, contado a partir da abertura do chamado:  
HORAS CORRIDAS
- **NECESSIDADE DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA – ESCOLHER UMA OPÇÃO:**
  - SIM  NÃO, a garantia contratada enseja a troca imediata do bem.
- **FORMA DE EXECUÇÃO DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA** (Se resposta positiva acima) - ESCOLHER UMA OPÇÃO:
  - A) Assistência sediada em Espírito Santo do Pinhal – SP
  - B) Assistência sediada em local a critério do fornecedor
  - C) *Onsite*, isto é assistência prestada diretamente na sede (**EXCEÇÃO**). Regras:
    - Os chamados para Assistência Técnica deverão ser atendidos no prazo máximo de ( ) horas, contadas da notificação.;
    - O Fornecedor ou Fabricante (conforme regra de “Executor” acima indicada) arcará com todas as despesas decorrentes da reparação e/ou substituição de bens, a incluir o deslocamento de seus técnicos aos locais em que aqueles estiverem, bem como pelo transporte para sua oficina, se necessário;
    - Justificativa para a garantia *onsite*:



➤ DETALHAMENTO DAS DEMAIS REGRAS DE EXECUÇÃO DA GARANTIA (Se houver):

**3 – DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

**3. – DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO – REGULARIDADE JURÍDICA, FISCAL E TRABALHISTA**

- HABILITAÇÃO JURÍDICA** – Apresentação do documento que comprove a situação jurídica regular: Registro Comercial, Ato Constitutivo, Inscrição do Ato Constitutivo...
- PROVA DE INSCRIÇÃO NO CADASTRO NACIONAL DE PESSOA JURÍDICA NO MINISTÉRIO DA FAZENDA (CNPJ);**
- PROVA DE INSCRIÇÃO NO CADASTRO DE CONTRIBUINTE ESTADUAL; (EM CASO DE MATERIAIS)**
- PROVA DE INSCRIÇÃO NO CADASTRO DE CONTRIBUINTE MUNICIPAL;**
- PROVA DE REGULARIDADE PERANTE A FAZENDA FEDERAL;**
- PROVA DE REGULARIDADE COM A FAZENDA ESTADUAL;**
- PROVA DE REGULARIDADE COM A FAZENDA MUNICIPAL;**
- PROVA DE REGULARIDADE RELATIVA À SEGURIDADE SOCIAL E FUNDO DE GARANTIA POR TEMPO DE SERVIÇO (FGTS)**
- PROVA DE REGULARIDADE COM A JUSTIÇA DO TRABALHO;**

**3.2 – DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

*(Escolher quantas opções forem cabíveis, este item deve ser assinalado quando o requisitante desejar que o contratado tenha experiência no objeto do contrato e/ou registro em algum órgão e/ou)*

**A – ATESTADO(S) DE CAPACIDADE TÉCNICA** – Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação.

➤ **CRITÉRIOS DE PERTINÊNCIA E COMPATIBILIDADE (INDICAÇÃO OBRIGATÓRIA) \*** - ESCOLHER QUANTOS FOREM CABÍVEIS (INDICAR, PELO MENOS, UM):

1) **CARACTERÍSTICAS:**

2) **QUANTIDADES** – Quantitativo mínimo aceitável:

ITEM	QUANTITATIVO MÍNIMO (limitado a 50% do licitado)

*\*Em havendo necessidade de indicação de critérios distintos entre os itens, apresentar a informação de modo discriminado.*

**B - REGISTRO OU INSCRIÇÃO EM ENTIDADE PROFISSIONAL COMPETENTE**

➤ **NOME DO DOCUMENTO\*:**

- ÓRGÃO/ENTIDADE RESPONSÁVEL PELO REGISTRO:
- ITEM/LOTE LICITADO CORRESPONDENTE:
- OUTRAS REGRAS (SE HOUVER):

*\* Em sendo múltiplos documentos, prestar informações individualizadas por documento (replicar padrão indicado nesta opção B).*



C - PROVA DE ATENDIMENTO DE REQUISITOS PREVISTOS EM LEI ESPECIAL (ENGLÓBAR CERTIDÃO OU ALVARÁ DE ÓRGÃO ESPECÍFICO)

➤ NOME DO DOCUMENTO\*:

- ÓRGÃO/ENTIDADE EMISSOR(A):
- ITEM/LOTE LICITADO CORRESPONDENTE:
- COMPROVAÇÃO EXIGIDA (SE FOR O CASO):
- NORMA APLICÁVEL:
- OUTRAS REGRAS (SE HOVER):

\* Em sendo múltiplos documentos, prestar informações individualizadas por documento (replicar padrão indicado nesta opção C).

D - DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA DOS REQUISITOS TÉCNICOS

Deverá ser apresentada declaração de ciência dos requisitos técnicos para o cumprimento das obrigações objeto da licitação. Ficará franqueada às licitantes a faculdade de visitar/vistoriar o local onde será entregue/executado o objeto, nos seguintes termos:

- Local da vistoria/visita:
- Unidade responsável por acompanhar:
- Telefone e e-mail para contato e/ou agendamento:
- Data-limite para realização: dias úteis à data de abertura da sessão pública
- Justificativa da exigência:

E - OUTRO(S)<sup>8</sup>. Especificar:

### 3.3 - DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO – QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

*Escolher quantas opções forem cabíveis*

A - CERTIDÃO NEGATIVA DE FALÊNCIA

B - BALANÇO PATRIMONIAL E DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS DO ÚLTIMO EXERCÍCIO SOCIAL, COM INDICAÇÃO DE ÍNDICES

• ÍNDICES CONTÁBEIS APLICÁVEIS – ESCOLHER QUANTOS CABÍVEIS:

- 1. **Liquidez Corrente (ILC)**, (Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo) / (Passível Circular + Exigível a Longo Prazo) que deverá ser igual ou maior que 01 (um).
- 2. **Liquidez Geral (LG)**, (Ativo Circulante dividido pelo Passivo Circulante), que deverá ser igual ou maior que 01 (um).
- 3. **Grau de Endividamento (GE)**, (Passivo Circulante + Passivo Não Circulante) / Ativo Total, que ser menor ou igual a 0,55 (cinquenta e cinco décimos).
- 4. **Outros**. Indicar:

C - DEMONSTRAÇÃO DE PATRIMÔNIO LÍQUIDO OU CAPITAL SOCIAL, igual ou superior a % do valor da licitação (limite legal: 10%);

➤ Justificar opção "C" (Em caso positivo):

### 4 - REQUISITOS FORMAIS DA CONTRATAÇÃO

#### 4.1 - INSTRUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

<sup>8</sup> Em sendo múltiplos documentos, prestar informações individualizadas por documento.



- A CONTRATAÇÃO DEVERÁ SER FORMALIZADA SOMENTE COM A EMISSÃO DE EMPENHO
- DEVERÁ HAVER CELEBRAÇÃO DE CONTRATO
- DEVERÁ HAVER CELEBRAÇÃO DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS (ARP)
- DEVERÁ HAVER CELEBRAÇÃO DE ATA DE REGISTRO DE PREÇO (ARP) E DE CONTRATO

#### 4.2 – REGRAS PARA ENTREGA

*Caso haja a definição de regras distintos entre os itens, individualizar a informação.*

- PRAZO: 10 dias
- ENDEREÇO: Rua Pinheiro Machado, 135 – Centro – Espírito Santo do Pinhal – S.P. – CEP: 13990-113
- DIAS: Segunda a sexta-feira
- HORÁRIOS: 8-11hs e 13-16hs
- TELEFONE E E-MAIL PARA CONTATO: (19) 3651-4082 e almoxarifado.saude@pinhal.sp.gov.br
- REGRAS (SE HOVER):

#### 4.3 - CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO (PARA FINS DE FATURAMENTO)

- 4.3.1 - O recebimento dos bens ocorrerá pelo(s) servidor(es) responsável(eis) pela fiscalização e recebimento definitivo do objeto contratado, mediante conferência dos produtos, confrontando com as especificações contidas no Edital e na proposta de preços, bem com as quantidades determinadas na Autorização de Fornecimento de Materiais.
- 4.3.2 - O recebimento dado nas faturas (ou documento afim) apresentada por transportadora a serviço do fornecedor não será considerado para fins de recebimento provisório/definitivo;
- 4.3.3 - O recebimento definitivo do objeto deste contrato só será concretizado depois de adotados todos os procedimentos para conferência do material/serviço.
- 4.3.4 - O aceite ou aprovação do objeto não exclui a responsabilidade do fornecedor por vícios, defeitos ou disparidades com as especificações estabelecidas neste Contrato e no processo de contratação que o originou, verificadas posteriormente, garantindo-se ao Município de Espírito Santo do Pinhal, inclusive, as faculdades previstas na Lei Federal n.º 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

#### 4.4 - SUBCONTRATAÇÃO

- VEDADA A SUBCONTRATAÇÃO
- ADMITIDA A SUBCONTRATAÇÃO PARCIAL DE SERVIÇOS ACESSÓRIOS
  - Indicar parcela(s) subcontratável(eis)<sup>9</sup>:
  - Indicar regras/condições para subcontratação:

#### 4.5 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- As obrigações da contratada devem seguir as cláusulas uniformes constantes nas minutas padrões utilizados pela Municipalidade.
- Devem ser incluídas obrigações específicas listadas abaixo:

#### 4.5.1 - DEVE SER EXIGIDO PERCENTUAL MÍNIMO DE MÃO DE OBRA RESPONSÁVEL PELA EXECUÇÃO DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO, SEJA CONSTITUÍDO POR:

- Não deve ser exigido qualquer percentual de contratação de mão de obra seja constituído por um grupo específico.
- Deve ser exigido que no mínimo % da mão se obra seja constituída por mulheres vítimas de violência doméstica.
- Deve ser exigido que no mínimo % da mão se obra seja constituída por oriundos ou egressos do sistema prisional.

#### 4.6 - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

<sup>9</sup> Engloba a execução de serviços acessórios pelo fabricante e/ou por terceiros (tais como garantia).



**MUNICÍPIO DE ESPÍRITO SANTO DO PINHAL**

- - - Estado de São Paulo - - -

**Centro Administrativo "Marilza Oliveira Gomes Pereira"**

- As obrigações da contratante devem seguir as cláusulas uniformes constantes nas minutas padrões utilizados pela Municipalidade.  
 Devem ser incluídas obrigações específicas listadas abaixo:

**4.7 - INDICAÇÃO SOBRE A NECESSIDADE DE GARANTIA CONTRATUAL, COM PERCENTUAL**

*Selecionar A, B ou C*

- A) NÃO SE APLICA (CONTRATAÇÕES SEM FORMALIZAÇÃO DE CONTRATO)  
 NÃO SERÁ EXIGIDA GARANTIA CONTRATUAL  
 SERÁ EXIGIDA GARANTIA CONTRATUAL, COM PERCENTUAL DE 5 (CINCO) %

**4.8 – FISCAL DO CONTRATO<sup>10</sup>**

Indico o sr. Waldir Curi Baena, matrícula 3111, empregado público do quadro permanente do Município de Espírito Santo do Pinhal para desempenhar a função de Fiscal do Contrato desta solução a ser contratada.

**4.9 – GESTOR DO CONTRATO<sup>11</sup>**

Indico o sr. Dione Laurindo, Secretário Municipal de Saúde do Município de Espírito Santo do Pinhal para desempenhar a função de Gestor do Contrato desta solução a ser contratada.

**4.10 – ANEXOS AO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

São anexos deste Estudo Técnico Preliminar:

- Pesquisa de Preços nos Termos do Decreto Municipal nº 5.698/2023.  
 Memória de Cálculo da Estimativa de Quantidade e dos documentos que lhe dão suporte, considerando a economia em escala.  
 Termo de Referência (se necessário para complementação das informações).  
 Mapa de Risco (Obrigatório para as contratações superiores a R\$ 5.000.000,00)  
 Outros Documentos Complementares. Especificar.:

**5 – POSICIONAMENTO CONCLUSIVO<sup>12</sup>**

Diante da análise técnica realizada, conclui-se que a contratação de testes desafio com integrador biológico, acompanhados do fornecimento em comodato de incubadoras pelo período de 12 meses, é medida necessária e justificada para assegurar a eficácia dos processos de esterilização nas unidades de saúde do município. A medida é tecnicamente viável, vantajosa do ponto de vista operacional e atende às normativas vigentes de biossegurança e controle de infecções. Assim, recomenda-se a continuidade do processo licitatório para a contratação pretendida, visando garantir a qualidade dos serviços prestados à população e a segurança dos profissionais da saúde.

**RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR:** Waldir Curi Baena

**MATRÍCULA:** 3111

**SETOR:** Almoxarifado - Saúde

**DATA:**

*Waldir Curi Baena*

Assinatura do Responsável pelo Preenchimento

**6 – CIÊNCIA DO FISCAL DO CONTRATO**

<sup>10</sup> Deve ser empregado público do quadro permanente.

<sup>11</sup> Obrigatoriamente, deve ser o Diretor do Departamento requisitante.

<sup>12</sup> Os únicos itens que podem ficar sem preenchimentos são 1.4, 1.5 e 1.7 desde que apresentada justificativa.

*WB*

*DL*



**MUNICÍPIO DE ESPÍRITO SANTO DO PINHAL**

- - - Estado de São Paulo - - -

**Centro Administrativo "Marilza Oliveira Gomes Pereira"**

Declaro estar ciente que desempenharei a função do fiscal de contrato desta solução a ser contratada.

Data:

Nome por extenso: Waldir Curi Baena

*Waldir Curi Baena*

Assinatura do Fiscal do Contrato

**7 – CIÊNCIA DO GESTOR DO CONTRATO**

Declaro estar ciente que desempenharei a função do gestor de contrato desta solução a ser contratada.

Data:

Nome por extenso: Dione Laurindo

*Dione Laurindo*

Assinatura do Gestor do Contrato

*WB*

*DL*

# Relatório de Assinaturas

Datas e horários em UTC-0300 ( America/Sao\_Paulo)

Última atualização em 22 Maio 2026, 14:14:21

**Status:** Assinado

**Documento:** ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - TESTE DESAFIO.Pdf

**Número:** 4e57db74-8e04-4636-9eae-2dff881f552

**Data da criação:** 21 Maio 2026, 14:27:08



**Criado por:** cotacao.saude@pinhal.sp.gov.br

**Hash do documento original (SHA256):** 9f2aed6cc01087d5c5c828f568aa23435da0df87efc4d92236c8a4d6d3e2d27d



## Assinaturas

2 de 2 Assinaturas

<p>Assinado  via ZapSign by Truora</p> <p><b>DIONE LAURINDO</b> Data e hora da assinatura: 22/05/2026 14:14:21 Token: 9ff2f038-cf21-4fdd-bac1-c6ad49aeb0e</p>	<p>Assinatura</p> <p><i>Dione Laurindo</i></p> <p>Dione Laurindo</p>
<p><b>Pontos de autenticação:</b> Telefone: 551992740657 E-mail: jhonny.comercial@hotmail.com Nível de segurança: Validado por código único enviado por e-mail</p>	<p>IP: 168.197.224.163 Dispositivo: Mozilla/5.0 (Windows NT 10.0; Win64; x64) AppleWebKit/537.36 (KHTML, like Gecko) Chrome/148.0.0.0 Safari/537.36</p>
<p>Assinado  via ZapSign by Truora</p> <p><b>WALDIR CURI BAENA</b> Data e hora da assinatura: 22/05/2026 09:42:31 Token: e967e57d-4252-4b22-b84b-6cf1d360ce06</p>	<p>Assinatura</p> <p><i>Waldir Curi Baena</i></p> <p>Waldir Curi Baena</p>
<p><b>Pontos de autenticação:</b> Telefone: 551936514082 E-mail: almoxarifado.saude@pinhal.sp.gov.br Nível de segurança: Validado por código único enviado por e-mail</p>	<p>IP: 45.7.158.199 Dispositivo: Mozilla/5.0 (Windows NT 10.0; Win64; x64) AppleWebKit/537.36 (KHTML, like Gecko) Chrome/148.0.0.0 Safari/537.36</p>

## INTEGRIDADE CERTIFICADA - ICP-BRASIL

Assinaturas eletrônicas e físicas têm igual validade legal, conforme MP 2.200-2/2001 e Lei 14.063/2020.

[Confirme a integridade do documento aqui.](#)



Este Log é exclusivo e parte integrante do documento número 4e57db74-8e04-4636-9eae-2dff881f552, segundo os [Termos de Uso da ZapSign](#), disponíveis em [zapsign.com.br](https://zapsign.com.br)