



TERMO DE REFERÊNCIA

1. INTRODUÇÃO

1.1 Este documento tem o objetivo de reunir os elementos necessários e suficientes à caracterização do objeto a ser contratado, fornecendo subsídios para a montagem do plano de licitação e contratação, em conformidade com a Lei **10.520/2002** e o decreto **10.024/2019**.

1.2 **A AQUISIÇÃO DE INDICADORES BIOLÓGICOS PARA SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO CME DA URS PAM SALGADINHO**, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, em conformidade com a Lei 8.666/93.

2. JUSTIFICATIVA

2.1 **A AQUISIÇÃO DE INDICADORES BIOLÓGICOS PARA SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO CME DA URS PAM SALGADINHO**, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Maceió.

2.2 O público alvo a ser beneficiado é toda população que utiliza os serviços desta Unidade de Saúde A RDC nº 15/2012, da ANVISA, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais, traz o regulamento que se aplica às Centrais de Material e Esterilização - CME dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares.

2.3 A referida RDC trata sobre o monitoramento do processo de esterilização, para o qual faz-se necessário o uso de indicadores químicos e biológicos, pois o art. 99 aponta que o monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente.

2.4 Considerando a necessidade de dar continuidade ao serviço de esterilização, justifica-se a aquisição de indicadores biológicos, para executar o serviço com garantia de qualidade, tendo a certeza de que a esterilização conseguiu atingir os seguintes parâmetros: tempo, temperatura, qualidade de vapor e a necessidade da confirmação do não crescimento de microorganismos nos instrumentais, durante o processo de esterilização.

2.5 Portanto, a certeza em ofertar serviços de qualidade à população, sem risco de contaminação ou transmissão de doenças, só é possível com uso de teste durante o processo de esterilização.



ESTADO DE ALAGOAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- 2.6 O público alvo a ser beneficiado é toda população que utiliza os serviços desta Unidade de Saúde, dentre eles capital e demais municípios alagoanos.
- 2.7 Para elaboração do quantitativo de indicadores biológicos para a CME da **URS PAM Salgadinho** foi utilizado como base de cálculo o quantitativo de embalagens de materiais que são realizadas diariamente, o número de cargas diárias da autoclave, a demanda dos blocos C, E,F,I, L e O que necessitam de materiais submetidos ao processo de esterilização após o uso; bem como o tempo de esterilização dos materiais que necessitam de reprocessamento e as dificuldades com os processos na central de material e esterilização
- 2.8 Diariamente são preparadas 370 de embalagens de materiais; são necessárias 7 (sete) cargas na autoclave e em 2021 o somatório de procedimentos que necessitaram de material esterilizado, foi de 30.498. Dados coletados no livro de registro de produção da CME e no setor de estatística deste serviço de saúde.
- 2.9 Descrições com as especificações técnicas e o quantitativo no Anexo I deste Termo de Referência.

3. DO OBJETO

- 3.1A **AQUISIÇÃO DE INDICADORES BIOLÓGICOS PARA SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO CME DA URS PAM SALGADINHO**, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Maceió, conforme especificações e quantidades constantes no Anexos I deste Termo de Referência.

4. MODALIDADE DA LICITAÇÃO E CRITÉRIO DE JULGAMENTO

- 4.1 Por se tratar de contratação de Bens Comuns, nos termos do parágrafo único do art. 1º da Lei 10.520/02, **o certame licitatório será realizado na modalidade Pregão**, em sua forma eletrônica, do tipo **menor preço por item**, em conformidade com a lei mencionada, observadas as especificações técnicas definidas no Anexo I deste Termo de Referência.

5. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

- 5.1 Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens e serviços comuns, nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, do Decreto nº 3.555, de 2000, e do Decreto 10.024, de 2019.

6. ESPECIFICAÇÕES DOS BENS

- 6.1 Os bens objeto de aquisição são os constantes em tabelas no (anexo I) deste Termo de Referência.

7. DAS REGRAS DE SELEÇÃO DO CONTRATO NA LICITAÇÃO E FORMULAÇÃO DOS LANCES

7.1 DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO E ADJUDICAÇÃO DO OBJETO.

7.1.1 O julgamento da licitação será realizado pelo critério do **MENOR PREÇO POR ITEM**, observadas as regras de aceitação das propostas fixadas neste termo de referência.

7.1.2 A adjudicação o objeto será realizado segundo o critério de julgamento fixado na alínea anterior, observada a decisão final de julgamento do certame pelo Pregoeiro.

7.2 DA ACEITAÇÃO DA PROPOSTA DE PREÇO:

7.2.1 Deverá levar em consideração o valor estimado no mapa de preços.

7.2.2 Os preços unitários finais e totais propostos deverão ser aqueles inferiores ou iguais ao valor estimado, não ultrapassando a margem de preferência estabelecida durante a sessão.

7.3 DO VALOR ESTIMADO E O SIGILO DO ORÇAMENTO.

7.3.1 O custo estimado da contratação deverá constar apenas no Mapa de Preços junto ao processo, que será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances.

7.3.2 Nos termos do artigo. 15 § 1º do Decreto 10.024/2019, o valor estimado não será divulgado, de acordo com o princípio da economicidade e da competitividade, gerando economia institucional e uso racional e eficaz do recurso público direcionado a esta SMS.

7.4 DO ENVIO DE LANCES.

7.4.1 O Envio de Lances será realizado por meio do modo de disputa **ABERTO e FECHADO**, conforme prevê Art. 14 do Decreto 10.024/2019.

8 DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA.

8.1 As despesas decorrentes da contratação do objeto deste Termo de Referência correrão à conta dos recursos específicos consignados no Orçamento da Secretaria Municipal de Saúde de Maceió.

8.2 Quando da contratação, para fazer face à despesa, será emitida Declaração do Ordenador da Despesa de que a mesma tem adequação orçamentária e financeira com a Lei de Responsabilidade Fiscal, com o Plano Plurianual e com a Lei de Diretrizes Orçamentárias, acompanhada da Nota de Empenho expedida pelo setor contábil do Órgão interessado.



ESTADO DE ALAGOAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

8.3 **SUBAÇÃO:** 18.001.239.3.09 – Aprimoramento a Atenção Especializada Ambulatorial e Hospitalar;

NATUREZA DA DESPESA: 3.3.90.30 – Material de Consumo.

FONTE RECURSO: 0.2.41.001.002 – Média e Alta Complexidade.

9 DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

- 9.1 A Contratada deverá fornecer os produtos de acordo com a solicitação da Contratante, através de ordens de fornecimento, consubstanciadas em ofícios, que deverão conter data de expedição, quantidade pretendida, local e prazo para entrega, preços unitário e total, carimbo e assinatura do responsável pela requisição.
- 9.2 O prazo previsto para entrega deverá ser de **até 30 (trinta) dias**, contados do recebimento da Nota de Empenho/Ordem de Fornecimento (via e-mail ou correios) ou retirado na sede da Contratante;
- 9.3 Os produtos deverão ser entregues acompanhados da documentação fiscal, com cópia da Nota de Empenho/Ordem de Fornecimento, no **Pam Salgadinho, na Rua Mizael Domingues, 241, Centro, Maceió (AL), CEP 57.020-250, Maceió-AL, no anexo do Bloco D (Centrais de Material e Esterilização –CME) da URS PAM Salgadinho, sob gestão da Secretaria Municipal de Saúde aos cuidados da enfermeira MARIA JOSÉ COSTA COUTO, coordenadora da CME.**devendo agendar o horário da entrega, com 24 (vinte e quatro) horas de antecedência, através do telefone: **Telefone: 3312-5460.**
- 9.4 Os produtos deverão atender aos dispositivos da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislação pertinentes.
- 9.5 Os produtos serão objeto de recebimento provisório e definitivo, nos termos do art. 73, II “a” e “b”, da lei Federal nº 8.666/1993. Assim sendo 05 (cinco) dias para o prazo provisório e 10 (dez) dias nos prazos definitivos.
- 9.6 O ato de recebimento dos produtos não importa em sua aceitação. A critério da Contratante, os produtos fornecidos serão submetidos a verificação. Cabe à Contratada a substituição dos produtos que vierem a ser recusados, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação.
- 9.7 A Contratante poderá se recusar a receber os produtos, caso estes estejam em desacordo com a proposta apresentada pela licitante vencedora, fato que será devidamente caracterizado e comunicado à empresa, sem que a esta caiba direito de indenização.

- 9.8 A Contratada deverá fornecer montagem, instalação e treinamentos (treinamento clínico e técnico) in loco operacionais e técnicos, sempre que necessário e solicitado pela equipe Secretaria Municipal de Saúde de Maceió – Alagoas, sem ônus para a Secretaria Municipal de Saúde de Maceió.

10 DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

- 10.1 Atestado ou certidão expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a licitante já realizou fornecimento compatível com o objeto deste Termo de Referência. A comprovação deverá ser feita por meio de apresentação de documentos devidamente assinados, carimbados e em papel timbrado da empresa ou Órgão que adquiriu os produtos.
- 10.2 Autorização de funcionamento emitida pela **ANVISA** em nome do licitante e do fabricante. **(No que couber)**
- 10.3 Número de registro do produto junto a **ANVISA** e documento comprobatório de certificação junto ao INMETRO, quando aplicável, ou a documento que comprove a dispensa dos mesmos; **(No que couber)**
- 10.4 Alvará ou Licença Sanitária expedida pela autoridade sanitária municipal ou estadual da sede da licitante, dentro da validade. **(No que couber)**

11 DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

11.1 Habilitação Jurídica (conforme o caso):

- a) **EMPRESÁRIO INDIVIDUAL**: documento comprobatório da inscrição do empresário no Registro Público de Empresas Mercantis Competente (Junta Comercial);
- b) **MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL (MEI) - CCMEI** - Certificado da Condição de Microempreendedor Individual, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio www.portaldoempreendedor.gov.br;
- c) **EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA (EIRELI)** – ato constitutivo em vigor, devidamente registrado no órgão competente (Junta Comercial ou Registro Civil das Pessoas Jurídicas, conforme o caso);
- d) **SOCIEDADE EMPRESÁRIA**: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado no órgão competente (Junta Comercial ou Registro Civil das Pessoas Jurídicas, conforme o caso), **JUNTAMENTE** com o último aditivo, ou somente



ESTADO DE ALAGOAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

o ato constitutivo consolidado e aditivos firmados posteriormente à referida consolidação;

- e) SOCIEDADE POR AÇÕES: além dos documentos exigidos na alínea “c” deste subitem, apresentar os documentos de eleição de seus administradores;
- f) SOCIEDADE SIMPLES: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil das Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de prova da indicação dos seus administradores;
- g) EMPRESA OU SOCIEDADE ESTRANGEIRA: decreto de autorização, assim como ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;

11.2 Regularidade Fiscal e Trabalhista;

- a) Comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) ou no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF), conforme o caso;
- b) Certidão de Regularidade do FGTS (CRF), emitido pela Caixa Econômica Federal.
- c) Certidão Conjunta Negativa (ou Positiva com Efeito de Negativa) quanto aos CRÉDITOS TRIBUTÁRIOS FEDERAIS administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB), e quanto à DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO administrada pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional (PGFN), inclusive as CONTRIBUIÇÕES PREVIDENCIÁRIAS, emitida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.
- d) Certidão Negativa de DÉBITOS TRABALHISTAS (ou Positiva com Efeito de Negativa) perante a Justiça do Trabalho (CNDT) nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho.
- e) Certidão negativa de débitos (ou Positiva com Efeito de Negativa) com a Fazenda Estadual e Municipal, do domicílio ou sede da licitante

11.3 Todas as certidões negativas de débitos, comprovando que a contratada está habilitada a fornecer e prestar serviços da administração pública.

12 DAS OBRIGAÇÕES

12.1 DA CONTRATADA



ESTADO DE ALAGOAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- I. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes neste Termo de Referência;
- II. Comunicar, por escrito, a ocorrência de qualquer anormalidade de caráter urgente que impossibilite o seu cumprimento, tão logo seja verificada, e prestar os esclarecimentos que julgar necessários à requisitante até 24 (vinte e quatro) horas antes do prazo previsto para a entrega.
- III. Responsabilizar-se pelos encargos fiscais, frete, taxas comerciais, tributos e contribuições que incidirem direta ou indiretamente, e demais ônus referentes ao fornecimento do produto.
- IV. Providenciar a imediata substituição das deficiências apontadas pela fiscalização na execução da Contratação.
- V. Substituir, às suas expensas, imediatamente, no total, ou em parte, os produtos que vierem a ser recusados, quando se verificarem vícios, defeitos ou incorreções (artigo 69, Lei Federal n.º 8.666/93).
- VI. Responder por quaisquer danos pessoais ou materiais causados, quando caracterizada a má fé, o dolo, a negligência, imprudência ou a imperícia profissional, durante a entrega dos produtos.
- VII. Manter, durante a execução da contratação, as condições da habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- VIII. Ressarcir a Administração Pública do equivalente a todos os danos decorrentes de paralisação ou interrupção do objeto contratado, exceto quando isso ocorrer por exigência da Contratante ou ainda por caso fortuito ou força maior.
- IX. Responsabilizar-se por todos e quaisquer danos e/ou prejuízos que vier a causar à Contratante ou a terceiros, tendo como agente a Contratada, na pessoa de prepostos ou estranhos.
- X. Responsabilizar-se por quaisquer multas ou despesas de qualquer natureza impostas pela Contratante em decorrência de descumprimento de qualquer cláusula ou condição do instrumento contratual ou instrumento equivalente, dispositivo legal ou regulamento, por sua parte, inclusive os horários de entrega.

12.2 DA CONTRATANTE:

- I. Emitir Nota de Empenho/Ordem de Fornecimento.



ESTADO DE ALAGOAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- II. Acompanhar e fiscalizar a execução do objeto, atestar as Notas Fiscais e efetuar o pagamento.
- III. Solicitar o fornecimento dos produtos, mediante Nota de Empenho/Ordem de Fornecimento.
- IV. Comunicar, imediatamente, as irregularidades verificadas na execução da contratação.
- V. Recusar-se a receber os produtos, caso estes estejam em desacordo com a proposta apresentada pela Contratada, fato que será devidamente caracterizado e comunicado à empresa, sem que a esta caiba direito de indenização.
- VI. Aplicar à Contratada as penalidades regulamentares contratuais.

13 DO PAGAMENTO

- 13.1 O pagamento será efetuado pela Contratante através de depósito bancário em conta corrente fornecida pela contratada, em até 30 (trinta) dias, contados da apresentação de requerimento, nota fiscal, recibo e certidões necessárias, devidamente analisadas e atestadas pelo servidor designado pela Contratante.
- 13.2 Conforme a **Lei nº 8.666/93, Art. 5º, §3º** os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o **inciso II do art. 24**, sem prejuízo do que dispõe seu parágrafo único, deverão ser efetuados no prazo de até **5 (cinco) dias úteis**, contados da apresentação da fatura.
- 13.3 Havendo erro na Fatura/Nota Fiscal/Recibo, ou outra circunstância que desaprove a liquidação, o pagamento será susinado, até que sejam tomadas as medidas saneadoras necessárias.

14 DA CONTRATAÇÃO

- 14.1 A contratação do objeto da presente licitação será formalizada por intermédio de **Termo de Contrato**, contendo todas as cláusulas e condições necessárias e suficientes para disciplinar a relação contratual, à luz do disposto nos Arts. **55 e 62, da Lei 8.666/93**.
- 14.2 O prazo para o recebimento da Nota de Empenho de Despesa será de no máximo 05 (cinco) dias, contados da convocação para a sua formalização, podendo ser prorrogado uma só vez, por igual período, nas situações previstas no **§ 1º do art. 64 da lei nº. 8.666/93**, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no **Art. 81** da mesma lei.

- 14.3 Decorridos os prazos acima citados e, não tendo a empresa vencedora comparecido ao chamamento, perderá o direito a contratação independentemente de sujeitar-se às penalidades do **art. 7º da Lei Federal nº. 10.520/2002** e autoriza a Contratante a convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação da ata, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado.

15 DO ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

- 15.1 A contratação será acompanhada e fiscalizada por servidor designado pelo **PAM SALGADINHO**.
- 15.2 O gestor da contratação terá, entre outras, as seguintes atribuições:
- 15.2.1 Expedir ordens de fornecimento;
 - 15.2.2 Proceder ao acompanhamento técnico da entrega;
 - 15.2.3 Comunicar à Contratada o descumprimento do contrato e indicar os procedimentos necessários ao seu correto cumprimento;
 - 15.2.4 Solicitar à Administração a aplicação de penalidades por descumprimento de cláusula contratual;
 - 15.2.5 Fornecer atestados de capacidade técnica quando solicitado, desde que atendidas às obrigações contratuais;
 - 15.2.6 Atestar as notas fiscais de fornecimento para efeito de pagamentos;
 - 15.2.7 **Recusar o objeto que for entregue fora das especificações contidas neste Termo de Referência ou que forem entregues em quantidades divergentes daquelas constantes na ordem de entrega;**
 - 15.2.8 solicitar à Contratada e a seu preposto todas as providências necessárias ao bom e fiel cumprimento das obrigações.

16 DAS SANÇÕES

- 16.1 São sanções passíveis de aplicação às empresas, sem prejuízo de outras sanções previstas em legislação pertinente e da responsabilidade civil e criminal que seus atos ensejarem:
- 16.1.1 Advertência;
 - 16.1.2 Multa diária de 0,3% (três décimos percentuais);
 - 16.1.3 Multa de até 5% (cinco por cento);
 - 16.1.4 Multa de até 10% (dez por cento);
 - 16.1.5 Suspensão temporária, pelo período de até 2 (dois) anos, de participação em licitação e contratação com este órgão com a imediata comunicação;
 - 16.1.6 Impedimento de licitar e contratar com o Município de Maceió pelo prazo de até cinco anos nos termos do art. 10, Anexo II, c/c art. 14, Anexo I, todos do Decreto Municipal 6.417/2004 com o imediato registro no SICAF.
- 16.2 O fornecedor estará sujeito às sanções do subitem 16.1 nas seguintes hipóteses:
- 16.3 Multa compensatória de 10% (dez por cento), incidente sobre o valor total do contrato, na hipótese de recusa injustificada em reparar os defeitos apresentados nos produtos fornecidos ou substituir, as suas expensas, as peças necessárias ao seu regular

- funcionamento, a ser recolhida no prazo máximo de **15 dias (quinze) dias** consecutivos, uma vez comunicada oficialmente;
- 16.4** Multa moratória de 0,1% (zero virgula um por cento) ao dia, incidente sobre a parcela inadimplida, na hipótese de atraso no cumprimento dos prazos de entrega, ate o máximo de 10% (dez por cento) recolhida no prazo máximo de **15 (quinze) dias** consecutivos, uma vez comunicada oficialmente.
- 16.5** “Infrações de menor gravidade que não acarretem prejuízos ao município: aplicação da sanção prevista no subitem 16.1.1”;
- 16.6** Em caso de ocorrência de inadimplemento não contemplado nas hipóteses anteriores, a Administração procederá à apuração do dano para aplicação da sanção apropriada ao caso concreto, observado o princípio da proporcionalidade.
- 16.7** Comprovado impedimento ou reconhecida força maior, devidamente justificado e aceito pela Administração, em relação a um dos eventos arrolados no subitem 14.2, a empresa ficará isenta das penalidades mencionadas.
- 16.8** A critério da Contratante, nos termos do art. 87, § 2.º, da Lei Federal n.º 8.666/93, e considerando a gravidade da infração cometida, ocorrendo quaisquer das hipóteses indicadas no subitem 16.2, a sanção prevista no subitem “16.1.5” ou no subitem “16.1.6” do item 16.1 que poderá ser aplicada isolada ou cumulativamente com quaisquer das multas previstas no subitem “16.1.2” a “16.1.4” do mesmo dispositivo.
- 16.9** As penalidades fixadas no subitem 16.1 serão aplicadas através de Processo Administrativo a cargo da Contratante, no qual serão assegurados à contratada o contraditório e a ampla defesa.
- 16.10** As sanções administrativas serão registradas no SICAF.

17 DA GARANTIA/VALIDADE

- 17.1** Todos os produtos fornecidos devem possuir uma garantia/validade do fabricante de, no mínimo, 12 (doze) meses, contados da data do recebimento definitivo.
- 17.2** Havendo prazo de garantia superior ao mínimo exigido prevalecerá a regra mais favorável a Administração Pública.
- 17.3** Durante o período de garantia/validade, os produtos que apresentarem defeitos deverão ser trocados por outro de igual modelo, ou superior, mantendo, no mínimo, as mesmas características dos produtos originalmente fornecidos e todas as despesas inerentes à reposição e transporte, correrão por conta da Contratada, não cabendo qualquer ônus a Contratante, conforme o caso.

18 DISPOSIÇÕES GERAIS/INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- 18.1** O setor técnico competente auxiliará o pregoeiro nos casos de pedidos de esclarecimentos, impugnações a análise de propostas.
- 18.2** Eventuais pedidos de informações/esclarecimentos deverão ser encaminhados DAS, por escrito no endereço: Rua Dias Cabral nº 569, Maceió/AL. Telefone: (82) **3312-5459** ou por e-mail: das-administrativo@sms.maceio.al.gov.br

Maceió/AL, 25 de Outubro de 2022.

De acordo,

Alayde Ricardo da Silva
Diretoria de Atenção à Saúde

ANEXO I

DESCRIÇÕES E QUANTIDADES

ITEM	DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANT.
1	INDICADOR BIOLÓGICO - Frasco de esporos: contendo Bacillus Stearotherphilos em meio de cultura específica para indicação de crescimento microbiano; indicador biológico para bomba de vácuo do tipo autocontido com tempo de resposta final negativa em 1 (uma) hora por método de fluorescência para monitoramento biológico de ciclos de esterilização à vácuo. A tira contendo esporos está acondicionada em uma ampola plástica termorresistente, contendo uma ampola de vidro lacrada com caldo nutriente próprio para crescimento dos microorganismos. Cada ampola possui um rótulo externo que informa o nome do produto, lote, prazo de validade, contendo campos de identificação e um indicador	Unidade	600



ESTADO DE ALAGOAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

	<p>químico. A empresa deverá fornecer em comodato uma incubadora para leitura das ampolas e treinamento para uso. CATMAT: 339648</p>		
--	---	--	--

ANEXO II

RELATÓRIO DE JUSTIFICATIVA

O público alvo a ser beneficiado é toda população que utiliza os serviços desta Unidade de Saúde A RDC nº 15/2012, da ANVISA, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais, traz o regulamento que se aplica às Centrais de Material e Esterilização - CME dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares.

A referida RDC trata sobre o monitoramento do processo de esterilização, para o qual faz-se necessário o uso de indicadores químicos e biológicos, pois o art. 99 aponta que o monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente.

Considerando a necessidade de dar continuidade ao serviço de esterilização, justifica-se a aquisição de indicadores biológicos, para executar o serviço com garantia de qualidade, tendo a certeza de que a esterilização conseguiu atingir os seguintes parâmetros: tempo, temperatura, qualidade de vapor e a necessidade da confirmação do não crescimento de microorganismos nos instrumentais, durante o processo de esterilização.

Portanto, a certeza em ofertar serviços de qualidade à população, sem risco de contaminação ou transmissão de doenças, só é possível com uso de teste durante o processo de esterilização.



ESTADO DE ALAGOAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

O público alvo a ser beneficiado é toda população que utiliza os serviços desta Unidade de Saúde, dentre eles capital e demais municípios alagoanos.

ANEXO III
ESTIMATIVA DE CONSUMO

Para elaboração do quantitativo de indicadores biológicos para a CME da URS PAM Salgadinho foi utilizado como base de cálculo o quantitativo de embalagens de materiais que são realizadas diariamente, o número de cargas diárias da autoclave, a demanda dos blocos C, E,F,I, L e O que necessitam de materiais submetidos ao processo de esterilização após uso, bem como o tempo de esterilização dos materiais que necessitam de reprocessamento e as dificuldades com os processos na central de material e esterilização.

Diariamente são preparadas 370 de embalagens de materiais são necessárias 7 (sete) cargas na autoclave e em 2021 o somatório de procedimentos que necessitaram de material esterilizado, foi de 30.498. Dados coleta dos no livro de registro de produção da CME e no setor de estatística deste serviço de saúde. Após levantamentos dos dados, chegou-se aos seguintes quantitativos para o período de 05 (cinco) meses, garantindo a continuidade dos serviços. O quantitativo de Teste Biológico é de 6 (seis) unidades de ampolas por dia, 120 (cento e vinte) unidades de ampola por mês e 1.400 (mil e quatrocentos) unidades de ampola por ano, sendo uma ampola indicadora e uma para cada autoclave para leitura por serem duas autoclaves em uso diário, com tempo de leitura de no máximo 3 (três) horas e sendo a incubadora por comodato. O quantitativo apresentado é calculado de acordo com os serviços instalados nesta Unidade de Saúde, através de levantamento da quantidade de instrumentais preparados diariamente no ano de 2021, sendo acrescida uma margem por haver possibilidade de erro de leitura.