

# Estudo Técnico Preliminar 72/2021

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.002482/2021-71

## 2. Descrição da necessidade

### 2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE ("I", ART. 7º)

2.1. Aquisição de equipamento esterilizador - autoclave e acessórios, destinado a atender às necessidades da Seção Central de Material Esterilizado Odontologia do HFA, da Divisão de Odontologia do Hospital das Forças Armadas, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

### 2.2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.2.1. O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, oferece atendimento médico-odonto-hospitalar de baixa, alta e média complexidade. Desta forma, tendo em vista que os produtos para saúde, passíveis de processamento, devem ser submetidos aos processos de limpeza e desinfecção ou esterilização; e, visando atender às legislações que regulamentam os Centros de Material e Esterilização, assim como a segurança dos pacientes, os equipamentos destinados à esterilização destes produtos devem funcionar em conformidade com as exigências legais e com as orientações do fabricante.

2.2.2. A aquisição do equipamento esterilizador e acessórios solicitados são necessários para viabilizar a realização dos serviços realizados pela CME - Seção Central de Material Esterilizado Odontologia do HFA e otimizar a quantidade, dinâmica e operacionalização dos atendimentos realizados na Odontoclínica. Os serviços prestados pela Central de Material e Esterilização da Divisão de Odontologia a partir da utilização da autoclave, são essenciais para o fornecimento dos materiais para a realização dos procedimentos nas 04 salas do Centro Cirúrgico, nos 02 consultórios de Atendimento de Emergência odontológica, na Radiologia odontológica e nos 14 consultórios de especialidades clínicas, tais como, Periodontia, Implante, Bucomaxilo facial, Ortodontia, Protética, Dentística e Endodontia. Todo material que entra em contato com o paciente, obrigatoriamente deve estar esterilizado e, para tal, são utilizados equipamentos esterilizadores, que devem passar por testes de desempenho e qualidade, por meio dos processos de qualificação e validação, atendendo à RDC nº 15/2012, ABNT NBR ISO 17665-1:2010, ABNT NBR ISO 17665-2:2013, ABNT 16328:2014 e ABNT NBR 15883-2:2013.

2.2.3. A Odontoclínica em sua capacidade de produção mensal realiza uma média de 7.500 procedimentos, justificando-se dessa forma a necessidade de ter uma CME ativa e condizente ao processamento dos seus materiais e, para essa demanda, a aquisição de um equipamento esterilizador Autoclave é indispensável para as atividades. Ainda, há a previsão de aumento no número de atendimentos no ano de 2022 de acordo com o planejamento da Divisão de Odontologia e a Instituição HFA.

2.2.4. Vários são os equipamentos esterilizadores fornecidos pelo mercado, e o modelo solicitado pela CME da Divisão de Odontologia, considerou o melhor custo-benefício diante da sua demanda a ser processada:

2.2.5. \* Capacidade de 200 litros: atende toda a demanda do setor, incluindo ciclos flash em situações atípicas e emergenciais;

2.2.6. \* Tipo de agente esterilizador - Vapor Saturado a Alta Temperatura: de todos os métodos esterilizantes comprovados cientificamente e aceitos pelas normas sanitárias, é um método simples e eficaz, e o setor já possui a infraestrutura e instalações necessárias, economizando a necessidade de reformas;

2.2.7. \* Número de acessórios: Item 03: 02 unidades de carros externos (01 para sala de esterilização e outro para retirada do material após esterilização, na sala paralela: de armazenamento). O carro externo é utilizado para transportar de forma ergonômica e segura os materiais para dentro da autoclave e retirada dos mesmos após o processamento. O método de barreira é preconizado pela RDC 15/2012 da ANVISA, ao tratar de que não haja cruzamento de materiais durante as etapas de esterilização: o material limpo entra na autoclave por um lado e após o término do ciclo é retirado pelo outro lado da autoclave (segunda porta) diretamente no ambiente destinado aos materiais esterilizados, chamado de arsenal / armazenamento. Item 2: Sistema de osmose reversa completa, tem a finalidade ultrafiltração e purificação da água proveniente do sistema coletivo de água para o fornecimento à autoclave. O tamanho e capacidade em litragem deve ser compatível ao equipamento esterilizador a ser adquirido. Item 3: A solicitação de 02 unidades de rack interno deslizante: é um acessório complementar ao carro externo,

que ficam encaixados em cima deste, o qual se acomodam os cestos cheios com os materiais e o servidor desliza pelos trilhos até acomodar na câmara interna da autoclave, dessa forma, a solicitação de 02 unidades é para atender à sala de esterilização + sala de armazenamento igual ao carro externo. Por fim, o acessório solicitado no Item 4 - Cestos aramados para esterilização: local de guarda dos produtos a serem esterilizados (bandejas de cirurgia, kits de roupa para cirurgia, instrumentais cirúrgicos, etc), estão sendo solicitados 06 unidades de cestos, pois no equipamento esterilizador com capacidade de 200 litros é possível utilizar de 3 a 4 cestos em um único ciclo, permitindo que uma maior quantidade de material seja processado de uma vez só, agilizando os processos, disponibilizando materiais de forma rápida para os consultórios e ainda gerando economia para a instituição em relação ao tempo de mão de obra, gastos com água e energia: enquanto uma carga esfria na sala do arsenal para que possa ser armazenada e distribuída, os outros cestos já serão preenchidos para iniciar um novo ciclo de esterilização, justificando-se as 06 unidades solicitadas, dando continuidade ao serviço.

2.2.8. A CME da Divisão de Odontologia nunca adquiriu um equipamento esterilizador novo: até maio do ano 2020 o setor utilizava 02 autoclaves doadas há exatos 19 anos que precisaram ser inutilizadas e descarregadas do patrimônio por estarem obsoletas, com alto custo de manutenção corretiva e o próprio fabricante não disponibilizar peças de reposição por serem muito antigas. Em novembro do ano 2020, a CME da Odontologia recebeu uma nova doação de uma autoclave, mas com capacidade de apenas 100 litros e de modelo simplificado, que apesar de não ser a ideal para as atividades e demanda do setor, ajuda até hoje no processamento dos materiais e seguimento das atividades.

2.2.9. Dessa forma a aquisição de um esterilizador autoclave novo, de tamanho e tecnologia compatíveis à demanda atual e, ainda, que atendam às normativas sanitárias, será primordial para a melhoria dos atendimentos e da capacidade operacional da CME da Divisão de Odontologia do HFA.

### **2.3. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO**

2.3.1. A aquisição do equipamento esterilizador Autoclave solicitado visa atender às necessidades da Odontoclínica e será utilizado para a esterilização de instrumentais e produtos para a saúde, otimizando a dinâmica de atendimentos e procedimentos odontológicos e cirúrgicos de pacientes que necessitam de intervenção odontológica no Hospital das Forças Armadas (HFA).

2.3.2. O sucesso do processo licitatório vai viabilizar a realização de procedimentos cirúrgicos e terapêuticos pela Divisão de Odontologia, tratamento bucal adequado aos pacientes, evitando o encaminhamento para Hospitais conveniados, ensejando a racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.

### **2.4. DA DEMANDA CONTRATADA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO**

2.4.1. A contratação alinha-se com o novo modelo de gestão do HFA no intuito de melhoria na demanda de atendimentos a pacientes, com aumento do número de atendimentos, dentre outros atendimentos de urgência/emergências/ cirúrgica odontológicas, visando a excelência no atendimento e no cuidado em saúde bucal prestado aos pacientes no HFA, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

2.4.2. O equipamento esterilizador a ser adquirido será prontamente usado tão logo esteja disponível. Há previsão de uso imediato para todos os itens solicitados e as quantidades estão realisticamente ajustadas às necessidades atuais. Além da grande demanda atual e com aumento no volume de procedimentos odontológicos e cirúrgicos, devido a Odontoclínica hoje possuir 04 salas de Centro Cirúrgico, 02 consultórios de Atendimento de Emergência odontológica, Radiologia odontológica e 14 consultórios de especialidades clínicas nas áreas de Periodontia, Implante, Bucomaxilo facial, Ortodontia, Protética, Dentística e Endodontia; há também o projeto de atendimento móvel em andamento.

2.4.3. A quantidade solicitada foi baseada na necessidade de otimização no processo de esterilização, para fornecimento rápido, seguro e eficaz de materiais estéreis para utilização nos procedimentos realizados pela Odontoclínica, levando-se em consideração as normas sanitárias vigentes e a melhoria na dinâmica dos serviços prestados, conforme explicado detalhadamente nos itens 2.2.4 a 2.2.7 acima. Uma (01) unidade de equipamento esterilizador com capacidade de 200 litros, conforme solicitado, é capaz de atender toda a demanda do setor, incluindo ciclos flash em situações atípicas e emergenciais. O item 2 - Sistema de Osmose reversa - garante a qualidade de potabilidade da água a ser utilizada para geração do vapor (agente esterilizante) essencial para a qualidade da produção, garantindo água livre de resíduos contaminantes e de microorganismos, o sistema deve ter o tamanho e capacidade proporcional ao equipamento esterilizador a ser adquirido. Os acessórios (itens 3 e 4) são complementares ao funcionamento do equipamento esterilizador, e sem eles não há como desenvolver o processo de esterilização de materiais.

2.4.4. Por se tratar de equipamento a ser empregado na esterilização de materiais que serão utilizados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas e a qualidade da terapêutica oferecida, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam do fornecimento de materiais esterilizados e seguros, e para isso, a aquisição do equipamento será essencial.

2.4.5. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Grupo	Item	Especificação resumida	Und	Consumo 2018	Consumo 2019	Consumo 2020	Quantidade Solicitada
1	1	Autoclave automática de barreira para esterilização a vapor em alta temperatura	UN	-----	-----	Doação DETEP 01 equipamento pequeno	01
	2	Sistema de Osmose Reversa completa	UN	-----	-----	-----	01
	3	Carros Externo com rodízios com seu respectivo Rack Interno	UN	-----	-----	-----	02
	4	Cestos aramados	UN	-----	-----	-----	06

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção Central de Material Esterilizado Odontologia	Ana Paula Vitor de Souza

### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

#### 4.1. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1.1. Seguem as características técnicas mais relevantes a serem consideradas para a aquisição do equipamento esterilizador Autoclave, sendo que todas as características solicitadas estão regulamentadas em RDC nº 15/2012, ABNT NBR ISO 17665-1:2010, ABNT NBR ISO 17665-2:2013, ABNT 16328:2014 e ABNT NBR 15883-2:2013, comuns a todas as centrais de material e esterilização e a todos os fabricantes de equipamentos especializados em esterilização de materiais:

4.1.1.1. **Construção:** Câmara interna retangular com capacidade de 200 litros, construída de dupla parede fabricada em aço inoxidável AISI 304L ou AISI-316L ou AISI-316Ti com espessura mínima de 05 mm e acabamento polido sanitário ou espelhado, dotada de vinco central e desnível aumentando a retirada do condensado, otimizando o processo e economizando água. Testada hidrosticamente conforme norma NR 13

4.1.1.2. Câmara Externa em aço inoxidável AISI 304L, AISI 316L OU AISI 316Ti. Externamente, uma camada em fibra mineral isenta de cloretos, revestida com chapa de aço inoxidável AISI 430 com acabamento polido, diminui a condensação de vapor e irradiação de calor. Possui isolamento térmica, através de camadas de lã de rocha aluminizada, e revestimento externo com chapas galvanizadas para evitar perda de calor e aquecimento do ambiente de trabalho. Dotada de ponto de tomada de temperatura e validação.

4.1.1.3. Portas deslizantes automáticas com face interna construída em chapa de aço inoxidável AISI 304L ou AISI 316L com polimento sanitário. Isolamento interno com manta de fibra mineral isenta de cloretos, estrutura interna através de perfis de aço e acabamento externo por chapa de aço inoxidável AISI 304 ou superior com acabamento escovado. Abertura e fechamento automático, acionados através da interface do comando, de movimentação vertical ascendente e descendente através de um par de

pistões pneumáticos, sem contrapeso. Pressão de ar dos pistões ajustável para movimentação suave da porta e proteção contra esmagamento através de dispositivo com sensores sensíveis ao toque.

4.1.1.4. **Travas mecânicas** de segurança impedem a abertura das portas durante o processo de esterilização e a abertura simultânea das portas de carga e descarga.

4.1.1.5. **Vedação** da porta por guarnição de silicone alojada em canaleta na câmara, pressurizada por injeção de ar comprimido. Tanto a face da porta como a da canaleta são retificadas para um ajuste adequado.

4.1.1.6. **Entradas de validação** independentes, em número de duas, com 1” de diâmetro, na lateral da câmara do equipamento, para introdução de sensores para coleta de dados de temperatura e pressão em processos de qualificação operacional e de desempenho.

4.1.1.7. **Dreno** da câmara interna protegido com filtro em chapa perfurada de aço inoxidável com diâmetro de no mínimo 1”, localizado próxima a flange da porta do lado de carga.

4.1.1.8. **Linha de drenagem:** O equipamento deve possuir um trocador de calor por placas que condensa o vapor eliminado pela câmara e resfria os efluentes, para lançamento na rede de esgoto obedecendo a legislação vigente.

4.1.1.9. **Estrutura** de apoio da câmara e componentes em perfis de aço inoxidável, com altura dos pés reguláveis para permitir o perfeito nivelamento do equipamento.

4.1.1.10. **Tubulações** usadas para a alimentação e interligação das câmaras sob a proteção do revestimento deverá ser construída em aço inoxidável 316 ou 316L. As tubulações sobre o revestimento da câmara são em aço inoxidável AISI 304L, AISI 316 OU 316 L isoladas por tubo de silicone com fibra de vidro no interior, com conexões rosqueadas.

4.1.1.11. **Gabinete Frontal** e acabamentos laterais removíveis em aço inoxidável AISI 304 ou AISI 316, com acabamento escovado. Um painel em aço inoxidável, garantia de hermeticidade, fixado à câmara do equipamento completa a vedação entre os ambientes onde o esterilizador ficará ancorado.

4.1.1.12. **Sistema de Vácuo:** através de bomba de vácuo com lóbulos rotativos, adequada para aplicações que exigem vácuo constante, alta capacidade de aspiração e uma compressão que não utilize água. Dotada de lóbulos de garra, com encaixe perfeito, que giram em sentidos opostos e executam, através de um extrator no formato apropriado, as fases admissão, compressão e escape dos gases (no caso, vapor e ar) do processo. O componente funciona sem a utilização de água ou outro fluido líquido, permitindo um uso ambientalmente correto na execução dos pulsos de vácuo para o condicionamento da carga no início do ciclo e para a secagem na fase final do processo.

4.1.1.13. **Entrada de ar limpo** para quebra de vácuo com filtro hidrófobo esterilizável com eficiência de 99,9997% para partículas maiores ou iguais a 0,22µ.

4.1.1.14. **Sistema de Vácuo:** O equipamento deverá possuir **bomba de vácuo seca** que proporciona mais de 70% de economia da água filtrada. Trifásico - 50/60 Hz, montada dentro do gabinete da Autoclave, com capacidade para produzir pressão inferior a 80 mbar absoluto.

4.1.1.15. **Painel elétrico** para conexão da alimentação elétrica, ao equipamento, com proteção dos elementos de carga por disjuntores, na lateral do equipamento. Painel com os módulos do comando na parte frontal com acesso por porta. Fonte de alimentação chaveada com saída de baixa tensão (24 Vcc).

4.1.1.16. **Gerador de Vapor:** Gerador de vapor com potência não inferior a 52 kw, incorporado a autoclave construído com inox AISI 304L, AISI 316 ou 316L para trabalhar com resistências elétricas, com controle automático do nível da água, dispositivo de proteção contra sobre temperatura das resistências, controle automático da pressão, bomba d' água e manômetro localizado no painel frontal da autoclave. Todo o gerador de vapor deverá ser isolado termicamente e revestido com chapas de alumínio ou inox. A produção de vapor deverá ser compatível com o volume da câmara conforme recomendação da Norma técnica, inclusive nota, NBR 11816, item 4.1.11.6

4.1.1.17. **Painel de comando** disposto em altura que facilita visualização e operação do lado de carregamento do esterilizador, agrupa os instrumentos de segurança e controle a seguir: Chave Liga / Desliga; Botão de Emergência; Manovacuômetro da câmara interna; Manômetro da câmara externa; Manômetro do gerador de vapor; Impressora para registro dos parâmetros alcançados no processo

4.1.1.18. **Comando** microprocessado dedicado tipo CLP com rotinas de auto testes, autodiagnostico e supervisão de ciclos conforme norma vigente.

4.1.1.19. **Interface Homem Máquina (IHM)** com tela Touch Screen colorida de no mínimo 4.3”, permite monitorar e controlar todas as funções do equipamento e parâmetros do ciclo. Com porta USB para atualização de software. Possibilita a visualização dos parâmetros do ciclo selecionado, fases do ciclo programado mediante senha, operação em processo, mensagens operacionais e de segurança, pressão do gerador de vapor, pressão da câmara externa, vácuo e pressão da câmara interna e temperatura dos sensores.

4.1.1.20. **Registrador gráfico** com alta qualidade para a aquisição de dados como tempo e temperatura. Apresenta canais configuráveis que permitem visualização de medidas, escalas ou barras gráficas. A operação do registrador gráfico pode ser realizada no equipamento ou a distância via comunicação por porta de comunicação RS-232 e RS485 incorporadas suportando redes Ethernet, DeviceNet, CANopen sendo possível trabalhar flexivelmente com equipamentos e dispositivos periféricos.

4.1.1.21. **Sistema Supervisório para esterilizador:** Unidade de gerenciamento tipo sistema supervisório, desenvolvido para as necessidades de fluxo. Comunicação serial com o equipamento através de rede, com possibilidade de manutenção a distância.

4.1.1.22. **Impressora térmica:** constituída de corpo termoplástico de alta resistência e tecnologia de impressão térmica, bobina de papel protegida por tampa, interface serial, e instalada no painel frontal do esterilizador. Permite a completa documentação do processo de esterilização.

4.1.1.23. **Controle do processo:** realizado pelo CLP principal com dados de temperatura enviado pelos 2 sensores PT-100 de temperatura alocados junto ao dreno - um deles usado para controle de processo e outro para verificação dos dados de temperatura - e com os dados de pressão enviados pelos transdutores da câmara interna e da câmara externa. O CLP tem o controle interno de tempos do processo.

4.1.1.24. **Painel Secundário:** no lado estéril (descarga), dotado de manômetro com glicerina para leitura de pressão da câmara interna, botão de operação da porta de descarga, botão de emergência e lâmpadas para indicação de ciclo em andamento, ciclo completo, porta de carga fechada e alarme ativo.

4.1.1.25. **Controle de pressão** das câmaras interna e externa realizado por transdutores de pressão eletrônicos, com compensação eletrônica da temperatura e leitura absoluta da pressão.

4.1.1.26. **Controle da temperatura** por par de sensores PT-100 classe A ou 1, alocados junto ao dreno da câmara, que fazem a leitura da temperatura do processo. As indicações de temperatura são realizadas digitalmente através da interface do painel, em ° C.

4.1.1.27. **Válvulas de controle** de processo por acionadores pneumáticos independentes em aço inoxidável AISI 304L, AISI 316 ou AISI 316L controlados por válvulas solenoides de ar comprimido, nas linhas de alimentação de vapor, linhas de vácuo e exaustão, e na entrada de ar filtrado no final do processo. Demais controles através de válvulas solenoides.

4.1.1.28. **Sistema de Segurança** que impede a abertura da porta quando o equipamento estiver pressurizado; Sensor anti-esmagamento.; Válvulas de segurança para alívio imediato na câmara externa, caso a pressão ultrapassar o limite máximo de trabalho; Válvula manual, para descarga total do vapor e pressão em caso de emergência; Pressostato de segurança e controle na câmara externa e câmara interna; Controle de nível de eletrodos, para controle da energia elétrica nas resistências conforme o nível de água, protegendo-as contra queima; > Registro de agulha acoplado à câmara interna para descompressão lenta e eliminação da umidade; Registro de controle de vazão entre a câmara interna e externa para controle da injeção de vapor nos testes de Bowie Dick

4.1.1.29. **Potência / Tensão:** Dotado de resistências elétricas com potência total de 13 KW ou equivalente em conformidade com a Norma Técnica ABNT NBR 11816:2003 e tensão de 220 V ou Trifásico.

4.1.1.30. **Dimensão externa mínima aproximada:** 41 x 41 x 120cm (AxLxP), admitindo-se variações de acordo o fabricante para um equipamento de capacidade de 200 litros

#### 4.1.2. Ciclos e programação

4.1.2.1. Incluir no mínimo ciclos distintos para material de densidade, líquidos e ciclos de teste.

4.1.2.2. **Ciclos de Densidade** com perfil para esterilização de materiais têxteis, vidrarias, instrumentos metálicos dispositivos com lúmen, e outros materiais onde a correta remoção do ar da carga seja parte fundamental do processo.

4.1.2.3. **Ciclo – Têxteis** com fase de condicionamento igual a definida para teste Bowie&Dick, temperatura 134 °C; exposição de 04 min; e secagem de 15 min.

4.1.2.4. **Ciclo – Termossensíveis** com fase de condicionamento igual a definida para teste Bowie&Dick, temperatura 121 °C;

4.1.2.5. **Ciclo – Instrumental** com fase de acondicionamento igual a definida para teste Bowie&Dick, temperatura 134 °C;

4.1.2.6. **Ciclos para Teste Bowie & Dick:** Para verificação da fase de remoção de ar. O perfil validado para a fase de remoção de ar e acondicionamento do ciclo para testes Bowie & Dick, é automaticamente carregado para a mesma fase dos ciclos disponíveis para material de densidade.

4.1.2.7. **Ciclo para Leak Test:** Ciclo não programável, com parâmetros fixos de fábrica. Pulso de vácuo até 0,20 bar, intervalo para acomodação da pressão de 05 minutos e acompanhamento da pressão a partir do nível estabilizado por 10 minutos. O teste é considerado “aceito”, quando o aumento de pressão for menor que 0,013 bar

#### 4.1.3. Acessórios

4.1.3.1. 01 (uma) unidade de **Sistema de Osmose Reversa completa:**

4.1.3.2. \* Com Sistema de Osmose Reversa 40 litros/hora no mínimo (03 filtros);

4.1.3.3. \* Com 1 (um) Reservatório de pelo menos 50 litros com capacidade de produção de água compatível com o consumo do equipamento com qualidade de água que atenda a NBR ISO 11.134;

4.1.3.4. \* Com 01 (um) Cavalete de ar comprimido: dotado de filtro com separador de umidade, redutor de pressão, manômetro e lubrificador de linha;

4.1.3.5. \* Com 01 (um) Cavalete de água composto de válvula de fecho rápido, manômetro, filtro com elemento de 5 micras e válvula de retenção.

4.1.3.6. 02 (duas) unidades de **Rack Interno deslizante:** construído em aço inox 304 ou material de qualidade superior para acondicionamento da carga e locação dos cestos aramados; de tamanho compatível com a câmara interna

4.1.3.7. 02 (duas) unidades de **Carros Externo com rodízio:** para movimentação das cargas construídos em aço inox 304 ou material de qualidade superior; com regulagem de altura

4.1.3.8. 06 (seis) unidades de **Cestos aramados:** todos estes materiais inteiramente em aço inox 304 ou material de qualidade superior; de formato retangular, alto, dimensões compatíveis com a câmara interna

#### 4.2. DA GARANTIA DO PRODUTO

4.2.1. A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

4.2.2. A empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo.

4.2.3. Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

4.2.4. Os produtos deverão ter a garantia mínima de 12 (doze) meses ou a garantia do fornecedor, a contar do recebimento definitivo, podendo o fornecedor oferecer prazo superior ao acima mencionado, sem custo à Administração.

#### 4.3. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.3.1. Por se tratar de aquisição de material permanente, não há prazo de validade estipulado e os materiais serão utilizados por toda sua vida útil.

#### 4.4. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.4.1. O prazo de entrega dos bens é de 30 (trinta) dias, contados do(a) recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço:

4.4.1.1. **HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS:** Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Almoxarifado, Sala de Entrada pelo portão de acesso da Via HCE Dois, no horário entre 7:00 às 11:30 e 13:00 às 15:30h, de segunda a sexta-feira.

4.4.2. O prazo estabelecido acima poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada em até 24 (vinte e quatro horas) antes da data da entrega, e formalmente aceita pela Autoridade Competente.

4.4.3. Caberá à Seção de Almoxarifado com o auxílio do setor solicitante, o recebimento dos materiais, incumbindo-lhe a declaração do aceite dos materiais conforme as especificações do Termo de Referência.

4.4.4. O recebimento dos materiais licitados está condicionado à conferência, avaliações qualitativas e aceitação final, obrigando-se o licitante vencedor a reparar e corrigir os eventuais vícios, defeitos ou incorreções porventura detectados, na forma prevista no Termo de Referência, na Lei nº 8.666/93 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.

4.4.5. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de até 15 (quinze) dias, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

4.4.6. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de até 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.4.7. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de até 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.4.7.1. Na hipótese da verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

4.4.8. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

## **5. Levantamento de Mercado**

### **5.1. Das possíveis soluções existentes no mercado**

#### **5.1.1. Das Soluções:**

5.1.1.1. Solução 1 - Busca de autoclave e acessórios em outros setores do HFA para transferência de carga

5.1.1.2. Solução 2 - Busca de autoclave e acessórios em outros hospitais da Força, como o HMAB e HFAB para doação

5.1.1.3. Solução 3 - Conserto das autoclaves antigas para reutilização

5.1.1.4. Solução 4 - Aquisição da autoclave

#### **5.1.2. Da análise:**

5.1.2.1. Solução 1 - Não foi encontrada na instituição HFA o material solicitado para que ocorresse uma transferência de carga patrimonial

5.1.2.2. Solução 2 - Não foi encontrado em outros hospitais das Forças Armadas equipamento disponível para doação

5.1.2.3. Solução 3 - O fabricante das autoclaves antigas que a Divisão de Odontologia possuía (Baumer), não fabrica e nem possui em estoque as peças para reposição do modelo de autoclave por ser muito antig. Além disso, o custo operacional e de manutenção estavam excessivamente onerosos, sendo que a Engenharia Clínica do HFA considerou os equipamentos obsoletos, sendo necessária a descarga do patrimônio do setor.

5.1.2.4. Solução 4 - Aquisição de equipamento por meio de processo licitatório

### **5.2. Das possíveis formas de aquisição**

#### **5.2.1. Das Formas:**

5.2.1.1. Forma 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.

5.2.1.2. Forma 2 - Registrar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.

5.2.1.3. Forma 3 - Realizar licitação própria.

### 5.2.2. Da análise:

5.2.2.1. Forma 1 - Não foi encontrada ata de registro de preços disponível para a realização de adesão.

5.2.2.2. Forma 2 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para participação.

5.2.2.3. Forma 3 - É possível a realização de licitação, coordenada pela Divisão de Coordenação Administrativa e Financeira - DCAF, Subdivisão de Aquisições, Licitações e Contratos -SDALC e seus subordinados.

### 5.3. Da conclusão

5.3.1. Com o exposto, esta equipe conclui que deve-se realizar licitação própria, nos termos da Forma 3 para a execução da Solução 4.

## 6. Descrição da solução como um todo

6.1.A aquisição do equipamento e produtos solicitados visa atender às necessidades da Divisão de Odontologia e como material permanente de alta durabilidade estima-se um período de mais de 05 (cinco) anos de uso e serão utilizados em atendimentos odontológicos ambulatoriais e cirúrgicos dos pacientes do Hospital das Forças Armadas (HFA). **Os itens 1 ao 4 devem ser agrupados por motivo das medidas e dimensões do carro de transporte, do rack interno deslizante e do cesto aramado serem específicos para o modelo de equipamento esterilizador autoclave a ser adquirido, variando de tamanho e especificações técnicas de encaixe de acordo cada modelo e fabricante correspondente. O item 2 deve ter capacidade de litragem compatível o equipamento esterilizador a ser adquirido. Como no processo licitatório não há como prever o modelo e a marca fabricante a ser adquirido, os acessórios do itens 1 ao 4 devem ser agrupados para que os mesmos sejam de modelo, medidas e funcionalidade compatíveis como o esterilizador adquirido e fornecidos pelo mesmo fabricante, garantindo a uniformidade do conjunto.**

6.1.1. A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

6.1.2. Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP.

6.1.3. Foram analisadas as possíveis soluções no item 5 do presente ETP.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES ("V", ART. 7º)

GRUPO	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	VALOR MÁXIMO	QTDE TOTAL	VALOR TOTAL	OBSERVAÇÕES
		<p><b>Autoclave automática de barreira para esterilização a vapor em alta temperatura</b></p> <p><b>Com porta dupla deslizante automática</b></p>						



	1	<p><b>Capacidade nominal da câmara interna aproximada a 200 litros</b></p> <p><b>Com sistema de segurança de sensor anti-esmagamento da porta</b></p> <p><b>Com bomba de vácuo seca</b></p> <p><b>Câmara interna retangular</b></p> <p><b>Comando:</b> microprocessado dedicado tipo CLP com rotinas de auto testes, autodiagnostico e supervisão de ciclos conforme norma vigente. <b>IHM</b> com tela Touch Screen colorida de no mínimo 4.3", permite monitorar e controlar todas as funções do equipamento e parâmetros do ciclo. Com porta USB para atualização de software</p> <p><b>Registrador gráfico</b> com alta qualidade para a aquisição de dados como tempo e temperatura. Apresenta canais configuráveis que permitem visualização de medidas, escalas ou barras gráficas. A operação do registrador gráfico pode ser realizada no equipamento ou a distância via comunicação ETHERNET</p> <p><b>Impressora térmica</b> : constituída de corpo termoplástico de alta resistência e tecnologia de impressão térmica, bobina de papel</p>	BR0478330	UN	R\$ 231.860,00	01	R\$ 231.860,00	<p>Os itens 1 ao 4 devem ser agrupados por motivo das medidas e dimensões do carro de transporte, do rack interno deslizante e do cesto aramado serem específicos para o modelo de equipamento esterilizador autoclave a ser adquirido, variando de tamanho e especificações técnicas de encaixe de acordo cada modelo e fabricante correspondente. Como no processo licitatório não há como prever o modelo e a marca fabricante a ser adquirido, os acessórios do itens 1 ao 4 devem ser agrupados para que os mesmos sejam de modelo, medidas e funcionalidade compatíveis como o esterilizador adquirido e fornecidos pelo mesmo fabricante.</p>
--	---	---	-----------	----	-------------------	----	-------------------	--

	protegida por tampa, interface serial, e instalada no painel frontal do esterilizador. Permite a completa documentação do processo de esterilização						
1	<p><b>Sistema de Osmose Reversa completa</b></p> <p><b>Com Sistema de Osmose Reversa 40 litros/hora</b> no mínimo (03 filtros)</p> <p><b>Com 1 (um) Reservatório</b> de pelo menos 50 litros com capacidade de produção de água compatível com o consumo do equipamento com qualidade de água que atenda a NBR ISO 11.134</p> <p><b>Com 01 (um) Cavalete de ar comprimido:</b> dotado de filtro com separador de umidade, redutor de pressão, manômetro e lubrificador de linha</p> <p><b>Com 01 (um) Cavalete de água</b> composto de válvula de fecho rápido, manômetro, filtro com elemento de 5 micras e válvula de retenção.</p>	388030	UN	R\$ 8.000,00	01	R\$ 8.000,00	<p>Os itens 1 ao 4 devem ser agrupados por motivo da capacidade de vazão e litragem sere compatível ao modelo de equipamento esterilizador autoclave a ser adquirido, variando de tamanho e especificações técnicas de encaixe de acordo cada modelo e fabricante correspondente e garantindo a uniformidade do sistema como um todo. Como no processo licitatório não há como prever o modelo e a marca fabricante a ser adquirido, os acessórios do itens 1 ao 4 devem ser agrupados para que os mesmos sejam de modelo, medidas e funcionalidade compatíveis como o esterilizador adquirido e fornecidos pelo mesmo fabricante.</p>
	<b>02 (duas unidades) de Carro externo para movimentação de carga da autoclave,</b> Com						<p>Os itens 1 ao 4 devem ser agrupados por motivo das medidas e dimensões do carro de transporte, do rack interno deslizante e do cesto aramado serem</p>

3	<p>rodízios e com regulagem de altura ergonômica,</p> <p><b>Acompanha</b></p> <p><b>02 (duas unidades) de rack interno deslizante</b> para acondicionamento da carga e locação dos cestos aramados, construídos em aço inox 304 ou material de qualidade superior, de dimensões compatíveis com uma câmara interna retangular de 200 litros.</p>	BR0364839	UN	R\$ 3.500,00	02	R\$ 7.000,00	<p>específicos para o modelo de equipamento esterilizador autoclave a ser adquirido, variando de tamanho e especificações técnicas de encaixe de acordo cada modelo e fabricante correspondente. Como no processo licitatório não há como prever o modelo e a marca fabricante a ser adquirido, os acessórios do itens 1 ao 4 devem ser agrupados para que os mesmos sejam de modelo, medidas e funcionalidade compatíveis como o esterilizador adquirido e fornecidos pelo mesmo fabricante.</p>
4	<p><b>06 (seis unidades) de Cesto aramado para esterilização</b>, de formato retangular, inteiramente em aço inox 304 ou material de qualidade superior; de dimensões da largura e comprimento /profundidade compatíveis com uma câmara interna de autoclave retangular de 200 litros e altura mínima de 19cm ou aproximado.</p>	BR0439193	UN	R\$ 600,00	06	R\$ 3.600,00	<p>Os itens 1 ao 4 devem ser agrupados por motivo das medidas e dimensões do carro de transporte, do rack interno deslizante e do cesto aramado serem específicos para o modelo de equipamento esterilizador autoclave a ser adquirido, variando de tamanho e especificações técnicas de encaixe de acordo cada modelo e fabricante correspondente. Como no processo licitatório não há como prever o modelo e a marca fabricante a ser adquirido, os acessórios do itens 1 ao 4 devem ser agrupados para que os mesmos sejam de modelo, medidas e funcionalidade compatíveis como o esterilizador adquirido e fornecidos pelo mesmo fabricante.</p>

Estimativa detalhada:

--	--

ITEM	QUANTIDADE MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÁXIMA
1	1	1	1
2	1	1	1
3	2	2	2
4	6	6	6

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

### 8. ESTIMATIVA DO VALOR ("VI", ART. 7º)

8.1. Os valores constantes da tabela presente no item 7 do presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: Anexos 3175282 3175312

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

### 9. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO ("VII", ART. 7º)

9.1. Os itens 1 ao 4 deverão ser agrupados por tratar-se de peças complementares do mesmo equipamento, devendo todos serem compatíveis com o produto de acordo o fabricante. Os acessórios externos possuem fabricação de dimensões e formatos compatíveis com o equipamento, devendo pois, serem adquiridos em conjunto. Cada fabricante admite dimensões e especificações próprias. Como no processo licitatório não há como prever o modelo e a marca fabricante a ser adquirido, os acessórios do itens 1 ao 4 devem ser agrupados para que os mesmos sejam de modelo, medidas e funcionalidade compatíveis como o esterilizador adquirido e fornecidos pelo mesmo fabricante.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Por se tratar de um equipamento esterilizador autoclave, implica numa futura contratação de serviço de manutenção periódica desse equipamento, em atendimento a RDC 15/2012 ANVISA. No entanto, tal processo só poderá ser iniciado após a aquisição do equipamento. A manutenção periódica será essencial para a preservação do equipamento enquanto bem permanente da instituição, economicidade por aumentar a vida útil das peças e desgastes excessivos, prevenir panes, permitir a substituição de componentes desgastados pelo uso, bem como reparar problemas imprevistos que possam causar descontinuidade no atendimento das clínicas odontológicas que utilizam materiais lavados, secos e esterilizados por tais aparelhos. Os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, os quais quando submetidos a procedimentos cirúrgicos e odontológicos e demais procedimentos invasivos, tenham a garantia de que os produtos para saúde foram reprocessados em equipamentos devidamente instalados que funcionam corretamente e levam aos resultados esperados.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Os materiais a serem adquiridos encontram-se previstos no sistema Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente, conforme Instrução Normativa SG/ME nº 1, de 10 de janeiro de 2019, nos seguintes itens:

ITEM ETP	ITEM PAC
1	71
2	71
3	71
4	71

11.2. A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes da Divisão de Odontologia deste Hospital, ratificada pela Diretoria Técnica de Saúde – DTS. Esta assertiva ampara-se na medida em que é constante a necessidade de tais materiais para o bom andamento das atividades a que se destina o HFA.

11.3. A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias. Foram observadas, previamente, todas as prescrições constantes do art. 16, inciso I e II, e § 1º incisos I e II da Lei Complementar nº 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e o art. 7º, § 2º, inciso III da Lei nº 8.666/93.

## 12. Resultados Pretendidos

12.1. O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, oferece atendimento médico-odonto-hospitalar de baixa, alta e média complexidade. Desta forma, tendo em vista que os produtos para saúde, passíveis de processamento, devem ser submetidos aos processos de limpeza e desinfecção ou esterilização; e, visando atender às legislações que regulamentam os Centros de Material e Esterilização, assim como a segurança dos pacientes, os equipamentos destinados à esterilização destes produtos devem funcionar em conformidade com as exigências legais e com as orientações do fabricante.

## 13. Providências a serem Adotadas

13.2. O setor já possui todas as estruturas elétricas e hidráulicas necessárias para a instalação do equipamento.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

14.1.1. Os critérios de sustentabilidade exigidos no Termo de Referência estão de acordo com no Art. 3º da Lei nº. 8.666/93, com redação dada pela Lei nº. 12.349, de 2010; no Art. 4º, incisos I, III, VI, Art. 5º do Decreto nº. 7.746, de 5 de junho de 2012; Art.

5º do Decreto nº. 7.404, de 23 de dezembro de 2010; Incisos II, III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010; Lei nº. 12.305, de 2 de agosto de 2010; Art. 225 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e subsidiariamente a Lei nº. 9.985, de 18 de julho de 2000;

14.1.2. A empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, conforme previsto no artigo 3º da Lei nº 8.666/93 e Instrução Normativa nº 01 de 19/01/2010/SLTI/MPOG;

14.1.3. Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

14.1.4. Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.

14.1.5. Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

14.1.6. De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso);

14.1.7. Os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais.

## 15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de equipamento a ser empregado na esterilização de materiais que serão utilizados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas e a qualidade da terapêutica oferecida, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam do fornecimento de materiais esterilizados e seguros, e para isso, a aquisição do equipamento será essencial.

## 16. Responsáveis

ANA PAULA VITOR DE SOUZA  
Chefe da CME da Divisão de Odontologia

GISELI FERREIRA VIANA - CAPITÃO DE FRAGATA (CD)  
Chefe da Divisão de Odontologia

Ratifico:

BRIGADEIRO MÉDICO GERALDO JOSÉ RODRIGUES  
Diretor Técnico de Saúde

Aprovo o Estudo Técnico Preliminar, nos termos do inciso II, do Art. 14, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019

ELVIO DE DEUS GULART - CEL (EB)  
Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas