



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

SIGA Nº SMS-ETP-2025/00185

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

O presente estudo visa à contratação de empresa especializada para a **prestação de serviços de esterilização de materiais médico-hospitalares termossensíveis e não termossensíveis, por meio de método de baixa temperatura utilizando óxido de etileno (ETO)**. Os serviços abrangem o processamento de artigos críticos e semicríticos, incluindo instrumentais cirúrgicos, dispositivos médicos e acessórios compatíveis com o método, destinados a atender às demandas do **Complexo Hospitalar Municipal**, em conformidade com as especificações técnicas, condições operacionais estabelecidas e a legislação sanitária vigente.

Justifica-se a contratação do serviço tendo em vista que a atual estrutura do Centro de Materiais e Esterilização do município não conseguirá atender a demanda dos serviços assistenciais que compõem o Complexo Hospitalar Municipal.

2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

O Plano de Contratações Anual está em fase de elaboração.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação deverá atender aos seguintes requisitos mínimos, visando garantir a segurança do paciente, a qualidade do processamento dos produtos para a saúde e a conformidade com a legislação vigente:

1. Qualificação Técnica da Contratada

A empresa contratada deverá ser especializada na prestação de serviços de esterilização e reprocessamento de materiais médico-hospitalares termossensíveis e não termossensíveis, por meio de método de baixa temperatura utilizando óxido de etileno (ETO), comprovando experiência compatível com o objeto, mediante apresentação de atestados de capacidade técnica emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.

2. Regularidade Sanitária

Classif. documental

00.01.01.01



SMS-ETP-202500185A

MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

A contratada deverá possuir licença sanitária vigente, emitida pelo órgão competente, bem como Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, quando aplicável, compatíveis com as atividades de esterilização por óxido de etileno.

3. Conformidade com Normas Técnicas e Legais

Os serviços deverão ser executados em conformidade com as normas sanitárias e técnicas vigentes, especialmente as resoluções da ANVISA aplicáveis ao processamento de produtos para a saúde, às boas práticas de esterilização, ao controle de qualidade, à rastreabilidade dos processos e à segurança ocupacional e ambiental, conforme descrito no Termo de Referência deste edital.

4. Infraestrutura e Equipamentos

A empresa deverá dispor de instalações físicas adequadas, segregadas por áreas funcionais, bem como equipamentos compatíveis e devidamente qualificados para a realização dos processos de esterilização por ETO, incluindo sistemas de controle, monitoramento e aeração, assegurando a eficácia do processo e a remoção de resíduos tóxicos.

5. Controle de Qualidade e Rastreabilidade

A contratada deverá manter sistema de controle de qualidade que contemple o uso de indicadores físicos, químicos e biológicos, registros documentais, rastreabilidade por lote e por carga, bem como procedimentos operacionais padrão (POPs) que assegurem a reprodutibilidade e a confiabilidade do processo.

6. Segurança, Saúde e Meio Ambiente

Deverão ser observadas as normas de segurança do trabalho, saúde ocupacional e proteção ambiental, incluindo o gerenciamento adequado de resíduos, emissões e efluentes decorrentes do uso de óxido de etileno, em conformidade com a legislação ambiental e trabalhista vigente.

7. Logística, Prazo e Continuidade do Serviço

A contratada deverá garantir logística adequada para coleta, transporte, processamento e devolução dos materiais esterilizados, assegurando prazos compatíveis com a rotina assistencial do Complexo Hospitalar Municipal, de modo a não comprometer a continuidade dos serviços de saúde.

8. Responsabilidade Técnica

A empresa deverá manter responsável técnico legalmente habilitado, com registro no respectivo conselho profissional, responsável pela supervisão dos processos de esterilização e pelo cumprimento das normas técnicas e sanitárias aplicáveis.

9. Sigilo, Integridade e Conservação dos Materiais

A contratada deverá assegurar a integridade, conservação e identificação adequada dos materiais recebidos para processamento, responsabilizando-se por eventuais danos, perdas ou extravios ocorridos durante a execução dos serviços.



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

4. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES

A estimativa das quantidades a serem contratadas para o serviço consiste na esterilização de 440 unidades de materiais por dia, em 3 dias na semana, a definir pela Coordenação do Setor, totalizando um volume médio de 5.280 unidades mensais. Esta estimativa foi levantada com base na rotina do CME do Complexo Hospitalar Municipal, a fim de garantir a esterilização adequada dos materiais médico-hospitalares utilizados em suas atividades assistenciais.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Foi realizado levantamento de mercado com a finalidade de identificar a existência de fornecedores aptos à prestação de serviços de esterilização e reprocessamento de materiais médico-hospitalares termossensíveis e não termossensíveis, por método de baixa temperatura utilizando óxido de etileno (ETO), bem como verificar a viabilidade técnica e econômica da contratação.

O estudo evidenciou a existência de empresas especializadas no mercado nacional e regional que prestam esse tipo de serviço de forma terceirizada, dispondo de infraestrutura adequada, equipamentos compatíveis, sistemas de controle de qualidade, rastreabilidade dos processos e atendimento às normas sanitárias vigentes, especialmente às exigências da ANVISA e às normas técnicas da ABNT.

Verificou-se, ainda, que a terceirização do serviço é prática comum em estabelecimentos de saúde de médio e pequeno porte, sobretudo em razão do alto custo de implantação, operação e manutenção de unidades próprias de esterilização por ETO, bem como dos requisitos rigorosos relacionados à segurança ocupacional, controle ambiental e licenciamento sanitário e ambiental.

O levantamento também demonstrou que os serviços são usualmente contratados por demanda ou por estimativa de volume, incluindo as etapas de coleta, transporte, processamento, esterilização, aeração, controle de qualidade e devolução dos materiais, com prazos compatíveis com a rotina assistencial hospitalar.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O total da mensalidade estimada é no valor de R\$ 85.241,54 mensal - R\$ 1.022.898,48 anual.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta consiste na **contratação de empresa especializada para a prestação de serviços continuados de esterilização e reprocessamento de materiais médico-hospitalares termossensíveis e não termossensíveis**, por meio de **método de baixa temperatura utilizando óxido de etileno (ETO)**, a serem realizados nas dependências da empresa contratada.



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

A contratação visa assegurar o processamento adequado de artigos críticos e semicríticos utilizados nas atividades assistenciais do Complexo Hospitalar Municipal, garantindo a segurança do paciente, a qualidade do cuidado em saúde e o cumprimento das normas técnicas e sanitárias vigentes, sem a necessidade de implantação e manutenção de estrutura própria, a qual demandaria elevados investimentos, licenciamento ambiental específico e equipe técnica especializada.

Escopo dos Serviços a Serem Contratados

Os serviços a serem contratados compreendem, no mínimo, as seguintes etapas:

1. Coleta e Transporte

Coleta dos materiais nas unidades do Complexo Hospitalar Municipal, com transporte em veículos apropriados, devidamente licenciados, garantindo a segregação entre materiais contaminados e esterilizados.

2. Recebimento, Conferência e Identificação

Recebimento dos materiais nas dependências da contratada, com conferência, identificação, registro e rastreabilidade por lote e por carga.

3. Limpeza e Pré-processamento

Execução das etapas de limpeza, inspeção, montagem, preparo e embalagem dos materiais, quando aplicável, em conformidade com as boas práticas de processamento de produtos para a saúde.

4. Esterilização por Óxido de Etileno (ETO)

Realização do processo de esterilização por método de baixa temperatura, incluindo aeração, monitoramento e controle dos parâmetros críticos, conforme normas técnicas e protocolos validados.

5. Controle de Qualidade

Utilização de indicadores físicos, químicos e biológicos, registros documentais e liberação dos materiais somente após a confirmação da eficácia do processo.

6. Devolução dos Materiais Esterilizados

7. Transporte e entrega dos materiais esterilizados às unidades de origem, em condições adequadas de segurança, integridade e identificação.

8. Gestão de Resíduos e Segurança

Gerenciamento adequado dos resíduos gerados, controle de emissões e adoção de medidas de segurança ocupacional e ambiental relacionadas ao uso de óxido de etileno.

Critérios para Seleção da Solução:

1. A seleção da solução adotada considerou os seguintes critérios:
2. **Conformidade técnica e sanitária**, com atendimento integral às normas da ANVISA, ABNT e legislação correlata;



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

3. **Viabilidade econômica**, diante da comparação entre terceirização e implantação de estrutura própria;
4. **Continuidade e regularidade do serviço**, essenciais à rotina assistencial hospitalar;
5. **Disponibilidade de fornecedores no mercado**, garantindo competitividade no processo licitatório;
6. **Redução de riscos sanitários, ambientais e ocupacionais** para a Administração.

CrITÉrios para Execução do Serviço

A execução dos serviços deverá observar os seguintes critérios:

1. Cumprimento dos **Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)** validados;
2. Manutenção de **sistema de rastreabilidade e registros** dos processos realizados;
3. Observância dos **prazos de processamento e devolução** compatíveis com a demanda assistencial;
4. Disponibilização de **responsável técnico habilitado**;
5. Atendimento às exigências de **segurança do trabalho, meio ambiente e biossegurança**;
6. Submissão à **fiscalização e acompanhamento da Administração**, com fornecimento de relatórios e informações sempre que solicitado.

8. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

O não parcelamento da contratação justifica-se pela **natureza integrada, contínua e indissociável dos serviços de esterilização e reprocessamento de materiais médico-hospitalares por óxido de etileno (ETO)**, os quais envolvem etapas sequenciais e interdependentes, desde a coleta, transporte, recebimento, limpeza, preparo, esterilização, aeração, controle de qualidade e devolução dos materiais esterilizados.

A execução fragmentada desses serviços por mais de um fornecedor poderia **comprometer a rastreabilidade dos processos, o controle de qualidade, a padronização dos procedimentos e a responsabilidade técnica**, além de aumentar os riscos sanitários, operacionais e assistenciais, especialmente considerando a criticidade dos materiais processados e seu impacto direto na segurança do paciente.

Adicionalmente, o método de esterilização por óxido de etileno exige **infraestrutura específica, validações de processo, controle rigoroso de parâmetros críticos, gestão ambiental e observância de normas sanitárias e de segurança ocupacional**, o que torna tecnicamente inadequada e economicamente ineficiente a divisão do objeto em parcelas.



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

Ressalta-se, ainda, que a contratação de um único prestador favorece a **continuidade do serviço, a eficiência operacional, a centralização da responsabilidade técnica e a adequada fiscalização contratual**, atendendo ao interesse público e aos princípios da eficiência, da segurança e da economicidade, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021.

Diante do exposto, conclui-se que o parcelamento do objeto não se mostra técnica nem operacionalmente viável, sendo recomendável a contratação de empresa única para a execução integral dos serviços pretendidos.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS

Com a contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de esterilização e reprocessamento de materiais médico-hospitalares por método de baixa temperatura utilizando óxido de etileno (ETO), pretende-se alcançar os seguintes resultados:

1. Garantia da Segurança do Paciente

Assegurar que os materiais médico-hospitalares utilizados nos procedimentos assistenciais estejam devidamente esterilizados, reduzindo riscos de infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS).

2. Conformidade Sanitária e Regulatória

Garantir o cumprimento integral das normas sanitárias e técnicas vigentes, especialmente as resoluções da ANVISA e normas da ABNT, evitando inconformidades, sanções e interrupções dos serviços.

3. Continuidade da Assistência à Saúde

Manter a regularidade e a disponibilidade de materiais esterilizados, assegurando o funcionamento contínuo das atividades assistenciais do Complexo Hospitalar Municipal.

4. Eficiência Operacional e Padronização dos Processos

Promover a padronização dos procedimentos de esterilização e controle de qualidade, com rastreabilidade dos processos e responsabilidade técnica claramente definida.

5. Redução de Riscos Ocupacionais e Ambientais

Minimizar riscos à saúde dos trabalhadores e impactos ambientais associados ao uso do óxido de etileno, por meio da adoção de processos controlados e licenciados.

6. Otimização de Recursos Públicos

Alcançar maior eficiência econômica em comparação à implantação e manutenção de estrutura própria, evitando investimentos elevados em infraestrutura, equipamentos, licenciamento e capacitação especializada.

7. Melhoria da Gestão e Fiscalização Contratual

Facilitar o acompanhamento e a fiscalização dos serviços prestados, com definição clara de responsabilidades, indicadores de desempenho e registros documentais.



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO

Não será exigido.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não se aplica.

12. DESCRIÇÃO DE IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

A prestação de serviços de esterilização e reprocessamento de materiais médico-hospitalares por meio do método de baixa temperatura utilizando óxido de etileno (ETO) apresenta potenciais impactos ambientais, principalmente relacionados à emissão de agentes químicos, à geração de resíduos e ao consumo de recursos naturais. Tais impactos, contudo, podem ser adequadamente controlados por meio da adoção de medidas técnicas e operacionais mitigadoras.

Principais Impactos Ambientais Identificados:

1. Emissões Atmosféricas

O óxido de etileno é um agente químico volátil, potencialmente poluente, cujas emissões atmosféricas podem causar impactos à saúde humana e ao meio ambiente se não devidamente controladas.

2. Geração de Resíduos de Serviços de Saúde

O processo de esterilização gera resíduos sólidos e químicos, incluindo embalagens, materiais descartáveis e resíduos contaminados, classificados como resíduos de serviços de saúde.

3. Risco de Contaminação Ambiental

O manuseio inadequado de produtos químicos e resíduos pode ocasionar contaminação do solo, da água e do ar.

4. Consumo de Energia e Recursos

O funcionamento dos equipamentos de esterilização, sistemas de aeração e transporte dos materiais demanda consumo de energia elétrica e combustíveis.

Medidas Mitigadoras Adotadas:

1. Controle e Tratamento de Emissões

2. Exigência de que a empresa contratada possua sistemas adequados de controle, neutralização e/ou tratamento das emissões de óxido de etileno, atendendo aos limites e padrões estabelecidos pela legislação ambiental e sanitária vigente.



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

3. Licenciamento Ambiental

Comprovação de licença ambiental válida, quando exigível, emitida pelo órgão ambiental competente, compatível com as atividades desenvolvidas.

4. Gerenciamento de Resíduos

Implementação de Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), em conformidade com a legislação ambiental e sanitária, assegurando a segregação, acondicionamento, transporte, tratamento e destinação final ambientalmente adequada dos resíduos gerados.

5. Procedimentos Operacionais e Treinamento

Adoção de procedimentos operacionais padronizados e capacitação contínua dos profissionais envolvidos, visando minimizar riscos de vazamentos, acidentes e descartes inadequados.

6. Monitoramento e Registro

Manutenção de registros e monitoramento periódico dos processos, emissões e resíduos, possibilitando a rastreabilidade e a verificação do cumprimento das exigências ambientais.

7. Eficiência Operacional

Utilização de processos e equipamentos eficientes, com vistas à redução do consumo de energia e à minimização de impactos ambientais associados à operação.

13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO DA CONTRATAÇÃO

Diante das análises realizadas no presente Estudo Técnico Preliminar, conclui-se que a **contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de esterilização e reprocessamento de materiais médico-hospitalares termossensíveis e não termossensíveis, por método de baixa temperatura utilizando óxido de etileno (ETO)**, a ser executada nas dependências da contratada, **mostra-se técnica, operacional, sanitária, ambiental e economicamente viável e necessária** para o atendimento das demandas do Complexo Hospitalar Municipal.

Restou evidenciado que a solução proposta atende aos requisitos legais e normativos vigentes, assegura a continuidade dos serviços assistenciais, reduz riscos à segurança do paciente, aos trabalhadores e ao meio ambiente, além de representar alternativa mais eficiente em relação à implantação e manutenção de estrutura própria pela Administração.

Verificou-se, ainda, a existência de fornecedores aptos no mercado, garantindo a competitividade do certame, bem como a adequação do objeto à contratação como serviço continuado, sem parcelamento, com definição clara de responsabilidades, critérios de execução e mecanismos de fiscalização.

14. JUSTIFICATIVA PELO NÃO-PREENCHIMENTO DOS ITENS NÃO OBRIGATÓRIOS



MUNICÍPIO DE BENTO GONÇALVES
Secretaria Municipal de Saúde

Todos os itens foram devidamente preenchidos.

Bento Gonçalves, 29 de dezembro de 2025.

- assinado eletronicamente -

Giceli Flores
Coordenador de Departamento

- assinado eletronicamente -

Ioana Marques Muraro
Assessor Administrativo

- assinado eletronicamente -

Isabel Pisoni
Enfermeiro

- assinado eletronicamente -

Daiane Piuco
Secretário Municipal

