



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JERÔNIMO – RS

SECRETARIA DE SAÚDE.
ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR
Os campos não obrigatórios <u>não devem ser removidos</u> , caso não sejam analisados no ETP, deve-se justificar a sua ausência, na forma do Art. 18, parágrafo 2º da Lei 14.133/21.
1. DEFINIÇÃO DO OBJETO (O)
Contratação de empresa para realização de testes de eficácia de esterilização de Autoclaves.
1.1 NATUREZA DO OBJETO: COMUM.
O objeto não se enquadra como obras ou serviço de engenharia, por isso é enquadrado como serviço comum, conforme art. 6º, XIII, da Lei 14.133/2021.
1.2 BEM OU ARTIGO DE LUXO: NÃO
O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto Municipal nº 5.238/2022.
1.3 ORIGEM DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:
Emenda federal de incremento ao Custeio.
1.4 INFORMAÇÕES SOBRE O RECURSO VINCULADO:
1.4.1 Transferência voluntária de Recursos da União – SICONV:
Não.
1.4.1.1. Tipo de Instrumento:
Não se aplica.
1.4.1.1.1. Recurso Financeiro:
Não se aplica.
2. NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (O)
A contratação de empresa especializada para a realização de testes de eficácia de esterilização em autoclaves utilizadas nos serviços da Secretaria Municipal de Saúde mostra-se necessária para assegurar a qualidade e a confiabilidade dos processos de esterilização realizados nas unidades de saúde do Município. As autoclaves constituem equipamentos essenciais para a esterilização de materiais empregados em procedimentos médicos, odontológicos e ambulatoriais, sendo responsáveis pela eliminação de microrganismos por meio de vapor sob pressão e temperatura controlada. Nesse contexto, a realização periódica de testes específicos, tais como indicadores biológicos e demais métodos de monitoramento, é indispensável para comprovar que os ciclos de esterilização estão ocorrendo em condições adequadas de tempo, temperatura e pressão, garantindo a efetiva eliminação de agentes contaminantes. A ausência desse controle pode comprometer a segurança dos materiais utilizados nos atendimentos e elevar os riscos de infecções relacionadas à assistência à saúde.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JERÔNIMO – RS

Considerando que tais procedimentos demandam metodologia específica, materiais certificados e análise técnica especializada, sua execução deve ser realizada por empresa devidamente habilitada. Dessa forma, a contratação pretendida assegura a adequada verificação da eficiência dos equipamentos, bem como o cumprimento das normas sanitárias vigentes, contribuindo para a manutenção de serviços de saúde seguros, eficientes e em conformidade com as exigências dos órgãos de controle e fiscalização.

3. PREVISÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES

O plano anual de contratações ainda não foi implantado no município.

4 QUANTITATIVOS E VALORES TOTAIS E UNITÁRIOS (O)

Item	Descrição	CATSER	Unidade	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
1	Realização de testes de eficácia de esterilização de AUTOCLAVES. - A empresa deverá fornecer o frasco/fita de indicador biológico para esterilização a vapor e informar aos responsáveis de cada Unidade de Saúde, como deverão utilizá-los. Após o recebimento do referido item, a empresa deverá interpretar e registrar os resultados dos testes, sendo eles negativo ou positivo. O Município possui, atualmente, 12 autoclaves que trabalham a 134° C, nas Unidades de Saúde; - Serão realizados 02 (dois) testes mensais para cada autoclave, totalizando 24 testes/mês.	-	TESTE	288	R\$ 50,15	R\$ 14.443,20
						R\$ 14.443,20

Após análise da planilha catser, verificou-se a inexistência de códigos compatíveis com o serviço solicitado. Diante disso, optou-se pela não utilização do catser, a fim de garantir a correta descrição do serviço e o atendimento às necessidades da administração.

4.1 VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

Serviço: R\$ 14.443,20

Total: R\$ 14.443,20

4.2 CUSTOS ADJACENTES À CONTRATAÇÃO

Não há custos adjacentes à contratação.

4.3 JUSTIFICATIVA PARA DEFINIÇÃO DAS QUANTIDADES

A definição das quantidades estimadas para a contratação dos serviços de realização de testes de eficácia de esterilização em autoclaves foi estabelecida com



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JERÔNIMO – RS

base no número de equipamentos existentes nas Unidades de Saúde do Município e na necessidade de monitoramento periódico dos processos de esterilização utilizados na rotina dos atendimentos.

Atualmente, o Município dispõe de 12 (doze) autoclaves em funcionamento, operando à temperatura de 134°C, utilizadas para a esterilização de materiais e instrumentais empregados nos procedimentos realizados pelas equipes de saúde. Considerando as recomendações técnicas e sanitárias para o controle de qualidade dos processos de esterilização, foi estabelecida a realização de 02 (dois) testes mensais por equipamento.

Dessa forma, a estimativa mensal totaliza 24 (vinte e quatro) testes de eficácia de esterilização, número considerado suficiente para garantir o acompanhamento contínuo do funcionamento adequado dos equipamentos, assegurando a segurança dos materiais esterilizados e contribuindo para a prevenção de riscos à saúde de pacientes e profissionais das Unidades de Saúde.

4.4 JUSTIFICATIVA PARA O VALOR DA CONTRATAÇÃO

O valor para a contratação foi baseado conforme o Art. 23 da Lei 14.133/2021.

4.5 VALOR ESTIMADO SIGILOSO: NÃO

Os valores são públicos.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1 REQUISITOS ADICIONAIS PARA OS MATERIAIS A SEREM ADQUIRIDOS: NÃO.

Não há necessidade.

5.1.1 Justificativa para os Requisitos dos Materiais

Não há necessidade.

5.2 Requisitos Adicionais para os Serviços Contratados:

Não há necessidade.

5.2.1 Justificativa para os Requisitos dos Serviços

Não há necessidade.

5.3 DOCUMENTO DE HABILITAÇÃO

5.3.1 Remover algum documento de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista: Não

Não há necessidade de supressão de documentos.

5.3.2 Exigir Balanço Patrimonial ou Certidão Negativa de Falência: Não

Não há necessidade.

5.3.3 Documentos de Habilitação

5.3.3.1 Profissional registrado em conselho competente e detentor de ART para obra e serviço semelhante: Sim

Apresentar o **registro do responsável técnico da empresa no respectivo conselho profissional competente**, como COREN, CRF, CRBM ou equivalente, devidamente habilitado para atuar em atividades relacionadas ao controle e



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JERÔNIMO – RS

monitoramento de processos de esterilização em autoclaves e interpretação de testes biológicos, conforme normas sanitárias vigentes.

Deverá ser apresentada também a **Certidão de Responsabilidade Técnica** vinculando o profissional à empresa e ao objeto da contratação.

A exigência fundamenta-se na **RDC nº 15/2012 da ANVISA**, que regula o controle de processos de esterilização, e no **art. 67 da Lei nº 14.133/2021**, que permite exigir qualificação técnico-profissional para execução do serviço.

5.3.3.2 Atestado de Capacidade Técnica ou Avaliação Cadastral PNCP: Não.

Não há necessidade.

5.3.3.3 Indicação de Pessoal Técnico, instalações e aparelhos adequados: Não

Não há necessidade.

5.3.3.4 Registro da Empresa na Entidade Profissional Competente: Sim.

Apresentar o **registro da empresa junto ao conselho profissional competente**, ou **documento que comprove a regularidade da empresa para a prestação de serviços** relacionados ao monitoramento e controle de processos de esterilização em autoclaves, incluindo a realização e análise de testes biológicos.

A exigência fundamenta-se na **RDC nº 15/2012 da ANVISA**, que estabelece requisitos para o monitoramento e controle de processos de esterilização, e no **art. 67 da Lei nº 14.133/2021**, que permite exigir comprovação de qualificação técnica para a execução do objeto.

5.3.3.5 Declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições do local: Não

Não há necessidade.

5.3.3.6 Outros documentos de habilitação previstos em lei específica: Sim.

A empresa deverá apresentar **Licença ou Alvará Sanitário** vigente, expedido pela Vigilância Sanitária competente, que comprove a autorização para exercer atividades relacionadas à realização, análise e monitoramento de testes de eficácia de esterilização em autoclaves ou serviços correlatos na área da saúde.

A exigência fundamenta-se na **Lei nº 6.437/1977** e na **RDC nº 15/2012 da ANVISA**, que estabelecem a necessidade de **licenciamento sanitário** para empresas que realizam atividades relacionadas a processos de esterilização e serviços na área da saúde.

5.4 PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

Por não ultrapassar o valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), o certame deverá ser realizado de forma exclusiva para ME/EPP/MEI.

5.5 DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS APÓS ASSINATURA DO CONTRATO

Não há necessidade.

6. ALTERNATIVAS DE MERCADO

Para o atendimento da necessidade de monitoramento da eficácia dos processos de esterilização das autoclaves utilizadas nas Unidades de Saúde do



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JERÔNIMO – RS

Município, foram analisadas alternativas disponíveis no mercado. Entre as possibilidades identificadas estão a aquisição dos indicadores biológicos para realização interna dos testes pelas próprias equipes das unidades de saúde ou a contratação de empresa especializada para fornecimento dos indicadores, orientação de uso, coleta, análise e emissão de laudos técnicos.

Considerando a necessidade de garantir a correta interpretação dos resultados, a rastreabilidade dos testes e o atendimento às normas sanitárias vigentes, verifica-se que a contratação de empresa especializada apresenta maior segurança técnica e confiabilidade no processo de monitoramento da esterilização.

Dessa forma, a alternativa mais adequada consiste na contratação de empresa especializada para a realização e análise dos testes de eficácia de esterilização das autoclaves, incluindo o fornecimento dos indicadores biológicos e a emissão dos respectivos relatórios técnicos.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

7.1 PRAZO DE EXECUÇÃO:

A contratada deverá iniciar a prestação dos serviços a partir da Ordem de Início, mediante a solicitação da Secretaria Municipal de Saúde, através do fiscal e/ou gestor da contratação. O prazo máximo de início é de 48 (quarenta e oito) horas, contados do envio da Ordem, para iniciar as coletas nos locais e periodicidade informados neste estudo técnico.

7.2 PRAZO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL: contínuo

O prazo de vigência da contratação será de 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato, podendo ser prorrogado por até 10 (dez) anos, nos moldes do art. 107 da Lei nº 14.133/2021, desde que comprovado que as condições e o preço são vantajosos para a Administração.

7.3 ENDEREÇO (S) DE EXECUÇÃO

Prédio	Endereço	Bairro
UBS Central	Av. Ramiro Barcelos, 292, Centro	Centro
UBS São Francisco	Rua Inácio Rodrigues da Silva, 86, Vila São Francisco	São Francisco
UBS Zildo Sippel	Luiz Dias Cunha, nº 167, Bairro Passo D'Areia	Passo D' Areia
UBS Campo Bom	Estrada Geral da Quitéria, s/n, Campo Bom (30°31'56.31" S 51°59'0.64" O)	Campo Bom
UBS Gramal	Estrada do Gramal, s/n, Gramal (30°33'37.74" S 51°54'52.95" O)	Gramal
UBS Morrinhos	Estrada Morrinhos, s/n, Morrinhos (30°14'26.62" S 51°52'140.07" O)	Morrinhos
UBS Palmeira	Estrada Zona dos Menezes, s/n, Palmeira (30°28'4.88" S 51°57'8.42" O)	Palmeira
UBS Quitéria	Estrada Geral da Quitéria / CTG Zeca Neta, s/n, Quitéria (30°25'9.20" S 52°4'22.97" O)	Quitéria
UBS Rincão dos Correa	Estrada dos Correias, s/n, Rincão dos Correias (30°18'35.90" S 51°58'39.79" O)	Rincão dos Correa

7.4 CONDIÇÕES DE ACONDICIONAMENTO DOS PRODUTOS.

Não se aplica.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JERÔNIMO – RS

7.5 EXECUÇÃO DO OBJETO.

A empresa contratada deverá realizar testes de eficácia de esterilização em autoclaves utilizadas nas Unidades de Saúde do Município, garantindo o monitoramento adequado dos processos de esterilização a vapor e atendendo às normas sanitárias vigentes aplicáveis aos serviços de saúde.

Caberá à empresa fornecer os frascos e/ou fitas de indicadores biológicos apropriados para esterilização a vapor, bem como orientar os responsáveis de cada Unidade de Saúde quanto à correta utilização dos referidos materiais durante o processo de testagem das autoclaves.

Após a realização dos procedimentos, a empresa deverá proceder com a análise, interpretação e registro dos resultados dos testes, indicando de forma clara se o resultado foi negativo ou positivo, assegurando a rastreabilidade e o controle técnico do processo de esterilização.

Atualmente, o Município possui 12 (doze) autoclaves em funcionamento, operando à temperatura de 134°C, distribuídas nas Unidades de Saúde. Para cada equipamento deverão ser realizados 02 (dois) testes mensais, totalizando 24 (vinte e quatro) testes por mês, conforme cronograma a ser executado ao longo da vigência contratual.

A empresa deverá estar ciente da distância a ser percorrida até o interior do município, entre 70 e 90 km em estrada não pavimentada.

7.6 PÓS VENDA E GARANTIA.

A garantia contratual é aquela estabelecida na Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor – CDC).

7.7 QUAL A ROTINA DE FISCALIZAÇÃO SERÁ ADOTADA?

O Fiscal Técnico será responsável pelo recebimento e conferência dos serviços, bem como pela indicação de eventual divergência em relação às especificações descritas no termo de referência, observado o disposto no Decreto Municipal nº 5.397/2024.

7.8 EXPECTATIVA DE VIDA DO OBJETO OU DO RESULTADO DO SERVIÇO

O objeto da contratação consiste na realização periódica de testes de eficácia de esterilização em autoclaves, por meio de indicadores biológicos, com a finalidade de verificar a efetividade do processo de esterilização utilizado nas Unidades de Saúde do Município.

Nesse contexto, o resultado de cada teste possui validade vinculada ao ciclo de esterilização monitorado e ao período de realização do controle, sendo recomendado que o monitoramento ocorra de forma contínua e periódica, conforme as normas sanitárias vigentes. Dessa forma, a expectativa de vida do resultado está associada ao período entre as verificações realizadas.

Considerando que serão executados testes mensais em cada autoclave, os resultados obtidos servem como registro e comprovação da eficácia do processo de esterilização no período avaliado, garantindo o controle sanitário e a segurança dos materiais esterilizados utilizados nas unidades de saúde.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JERÔNIMO – RS

7.9 Obrigações da Contratada

- a) Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta; assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;
- b) Responsabilizar-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução da contratação.
- c) Efetuar a execução dos serviços em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes neste Estudo;

7.10 Obrigações do Município

- a) Comunicar à empresa as ocorrências relacionadas com a execução dos serviços.
- b) Fiscalizar a execução dos serviços, podendo sustar, recusar, mandar fazer ou desfazer o que não esteja de acordo com as condições e exigências especificadas neste Estudo;
- c) Comunicar à contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- d) Efetuar o pagamento à contratada no valor correspondente a prestação dos serviços.

8. PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO

8.1 O OBJETO SERÁ DIVIDIDO EM LOTES? NÃO.

Será por item, tendo em vista que não há a necessidade de dividir por lotes, por tratar-se de item único.

8.2 A ENTREGA SERÁ EM PARCELA ÚNICA OU SEGUIRÁ UM CRONOGRAMA?

A execução do objeto não ocorrerá em parcela única, devendo seguir cronograma de execução periódica, considerando a necessidade de monitoramento contínuo da eficácia de esterilização das autoclaves utilizadas nas Unidades de Saúde do Município.

8.3 O PAGAMENTO SERÁ INTEGRAL OU PARCELADO?

O pagamento será realizado mensalmente, no mês em curso, com referência aos serviços efetivamente prestados no mês imediatamente anterior, por se tratar de serviço continuado.

8.4 A AQUISIÇÃO SERÁ POR REGISTRO DE PREÇOS? NÃO

A contratação não será por Registro de Preços, pois trata-se de uma demanda certa da administração.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JERÔNIMO – RS

9. RESULTADOS PRETENDIDOS COM A CONTRATAÇÃO:

A contratação de empresa especializada para a realização de testes de eficácia de esterilização das autoclaves garantirá maior segurança nos processos de esterilização, assegurando que os materiais utilizados estejam devidamente livres de agentes contaminantes. Como resultado, haverá redução dos riscos de infecções, proteção à saúde de pacientes e profissionais, além do cumprimento das normas sanitárias vigentes. Ademais, contribuirá para a melhoria da qualidade dos serviços prestados e para a continuidade regular das atividades de saúde no município.

10. OUTRAS PROVIDENCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO: NÃO

Não é necessário a publicação de extrato do edital referente a esta contratação no Diário Oficial do Estado e no Diário Oficial da União.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS

11.1 ESSE OBJETO JÁ FOI CONTRATADO ANTERIORMENTE? SIM.

Conforme P.E nº 040/2021.

11.2 HÁ PREVISÃO DE CONTRATAR NOVAMENTE ESSES OBJETOS AINDA ESTE ANO? NÃO.

Não há previsão de contratar novamente este ano.

11.3 SERÁ NECESSÁRIO CONTRATAR OUTRO OBJETO PARA CONSEGUIR USAR ESSA CONTRATAÇÃO EM PLENITUDE? NÃO

Não será necessário contratar outro objeto.

11.4 ESSA CONTRATAÇÃO IRÁ GERAR A NECESSIDADE DE NOVAS CONTRATAÇÕES? NÃO.

Não será necessário.

12 IMPACTOS AMBIENTAIS

12.1 HÁ IMPACTOS AMBIENTAIS IDENTIFICÁVEIS NA CONTRATAÇÃO? NÃO.

Não há impactos ambientais identificados na contratação.

12.2 FORAM INCLUÍDOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO OBJETIVANDO MENOR IMPACTO AMBIENTAL? NÃO.

A contratação não vislumbra esse tipo de requisito.

12.3 CASO IDENTIFICADOS IMPACTOS, QUAIS MEDIDAS MITIGADORAS DEVERÃO SER ADOTADAS?

Não vislumbra.

12.4 O BEM ADQUIRIDO ESTÁ SUBMETIDO A LOGÍSTICA REVERSA? NÃO

A contratação não vislumbra logística reversa.

13. CONCLUSÃO

Será contratado o fornecedor selecionado por meio de licitação, na modalidade Pregão, sob a forma eletrônica, o critério de menor preço por item e deverá ser realizado de forma exclusiva para ME/EPP/MEI.



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JERÔNIMO – RS

São Jerônimo, 15 de julho de 2026.

Juliana Carvalho Franceschi
Enfermeira
Fiscal técnica

Camila Teresinha Lopes Krigger
Coordenadora Administrativo-
Financeira
Fiscal administrativa

Kenia Becker Guimarães
Secretaria Municipal de Saúde
Gestora



Assinantes



JULIANA CARVALHO FRANCESCHI

Assinou em 24/07/2026 às 10:39:15 com o certificado avançado da Betha Sistemas e possui a identidade verificada com o CPF ***.792.010-**.

Eu, JULIANA CARVALHO FRANCESCHI, estou ciente das normas descritas na Lei nº 14.063/2020, no que se refere aos tipos de assinaturas consideradas como válidas para a prática de atos e interações pelos Entes Públicos.



Camila Krigger

Assinou em 24/07/2026 às 11:53:41 com o certificado avançado da Betha Sistemas.

Eu, Camila Krigger, estou ciente das normas descritas na Lei nº 14.063/2020, no que se refere aos tipos de assinaturas consideradas como válidas para a prática de atos e interações pelos Entes Públicos.



Kenia Becker Guimaraes

Assinou em 24/07/2026 às 13:10:30 com o certificado avançado da Betha Sistemas e possui a identidade verificada com o CPF ***.870.430-**.

Eu, Kenia Becker Guimaraes, estou ciente das normas descritas na Lei nº 14.063/2020, no que se refere aos tipos de assinaturas consideradas como válidas para a prática de atos e interações pelos Entes Públicos.

Veracidade do documento



Documento assinado digitalmente.

Verifique a veracidade utilizando o QR Code ao lado ou acesse o site **verificador.betha.cloud** e insira o código abaixo:

XWV-L87-N1O-19K