



TERMO DE ESCLARECIMENTO PE Nº 033/2022 – SRP “Mista”

A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE GOIÂNIA, através de sua Comissão Especial de Licitação, instituída por pelo Decreto Municipal nº 2578, de 10 de agosto de 2011, alterado pelo Decreto Municipal nº 3044, de 26 de setembro de 2011 e Decreto Municipal nº 4450, de 1º de outubro de 2013, *esclarece aos licitantes interessados em participar do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 0333/2022 – SRP “mista”, processo Bee nº 48304, com disputa programada para o dia 11 de agosto de 2022, às 09h00min, pela plataforma de licitações do COMPRASNET***, que nos termos da Lei federal nº 10.520/2002, Decreto Federal nº 10.024/2019, Lei Complementar nº 123/2006, alterada pela Lei Complementar nº 147/2014, alterada pela Medida Provisória 926/2020, aplicando-se, subsidiariamente, no que couber, a Lei nº 8.666/1993, esclarece que:

Foi verificado um erro formal na descrição das quantidades dos **equipamentos (Incubadoras)** que deverão ser fornecidos em comodato pelos vencedores dos itens **145 (TESTE DESAFIO COM INDICADOR BIOLÓGICO E INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE 5 – AMAPLA CONCORRÊNCIA)** e **146 (TESTE DESAFIO COM INDICADOR BIOLÓGICO E INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE 5 – COTA RESERVADA ME/EPP)**, onde o correto seria **79 equipamentos** para o vencedor do item **145** e **01 equipamento** para o vencedor do item **146**. Em relação a mesma informação no Anexo V – Minuta de Contrato (subitens 1.1 e 1.2), por se tratar de uma minuta, não haverá nenhum problema, pois caso duas empresas diferentes vencerem os itens 145 e 145 o contrato será adequado. Portanto, segue:

Onde se Lê:

| ITEM | DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO | UNID | QUANT | VALOR UNIT. RS | VALOR TOTAL RS |
|------|---|------|--------|----------------|----------------|
| 145 | TESTE DESAFIO COM INDICADOR BIOLÓGICO E INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE 5 , pacote teste desafio pronto, de uso único, composto de um indicador biológico para esterilização à vapor saturado em temperatura de 121°C a 134°C, com tempo máximo de resposta de 03 horas, por método de fluorescência, composto de uma tira de papel contendo uma população microbiana mínima de 100.000 (cem mil) esporos secos e calibrados de <i>GeobacillusStearothermophillus</i> (ATCC 7953, com certificado de qualidade assegurada) acondicionada em uma ampola de vidro lacrada com meio de cultura púrpura que após o processo muda a cor para amarelo e uma tampa com orifícios para penetração do esterilizante e filtro hidrofóbico que atua como uma barreira bacteriana. Cada ampola possui um rótulo externo que informa o lote e a data de fabricação do produto contendo campos para identificação da ampola e um indicador químico externo que | UN | 59.100 | | |



| | | | | | |
|-----|--|----|-----|--|--|
| | <p>diferencia as ampolas processadas das não processadas. No mesmo pacote contém um integrador químico classe 5, conforme norma ANSI/AAMI/ISSO 11140-1, posicionados em um substrato poroso embrulhado em embalagem descartável O integrador químico classe 5 deve ter leitura de resultado através de mudança de limite-movimento frontal (não exige interpretação de cor), composto de uma mecha de papel/filme e alumínio laminado e de uma pílula química sensível à temperatura, tempo e vapor, a substância química funde e migra como um líquido de coloração escura através da mecha de papel, devendo atingir a área de “accept” (aceito) se todos os parâmetros críticos do processo de esterilização a vapor forem alcançados. A extensão da migração é proporcional ao tempo de exposição do pacote ao vapor e a temperatura. Acompanha ampola externa do mesmo lote para utilização como controle. Com um sistema de leitor fluorescente especialmente projetado é usado na detecção dos esporos presentes no frasco e uma luz vermelha ou verde é exibida como forma de resultado, a apresentação do produto deverá obedecer a legislação atual vigente. Na embalagem deverão estar impressos dados de identificação do fabricante, procedência, número de lote, data de fabricação, prazo de validade. Com certificado de qualidade assegurada, com validade mínima de 18 (dezoito) meses a contar da entrega no almoxarifado, acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para o produto. O vencedor deste item deverá fornecer gratuita e temporariamente 80 equipamentos para leitura dos testes (incubadora 3 horas) e prestar treinamento para a equipe. As incubadoras devem estar calibradas e apresentar uma certificação que assegure que o sistema mantém as especificações de temperatura de funcionamento no ato da entrega e se necessário serem calibradas anualmente, conforme RDC 15. Caixa com 24 pacotes. Incubadora consignada isenta de registro ANVISA/MS.</p> <p>AMPLA CONCORRÊNCIA</p> | | | | |
| 146 | <p>TESTE DESAFIO COM INDICADOR BIOLÓGICO E INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE 5, pacote teste desafio pronto, de uso único, composto de um indicador biológico para</p> | UN | 900 | | |



| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| <p>esterilização à vapor saturado em temperatura de 121°C a 134°C, com tempo máximo de resposta de 03 horas, por método de fluorescência, composto de uma tira de papel contendo uma população microbiana mínima de 100.000 (cem mil) esporos secos e calibrados de <i>GeobacillusStearothermophilus</i> (ATCC 7953, com certificado de qualidade assegurada) acondicionada em uma ampola de vidro lacrada com meio de cultura púrpura que após o processo muda a cor para amarelo e uma tampa com orifícios para penetração do esterilizante e filtro hidrofóbico que atua como uma barreira bacteriana. Cada ampola possui um rótulo externo que informa o lote e a data de fabricação do produto contendo campos para identificação da ampola e um indicador químico externo que diferencia as ampolas processadas das não processadas. No mesmo pacote contém um integrador químico classe 5, conforme norma ANSI/AAMI/ISSO 11140-1, posicionados em um substrato poroso embrulhado em embalagem descartável O integrador químico classe 5 deve ter leitura de resultado através de mudança de limite-movimento frontal (não exige interpretação de cor), composto de uma mecha de papel/filme e alumínio laminado e de uma pílula química sensível à temperatura, tempo e vapor, a substância química funde e migra como um líquido de coloração escura através da mecha de papel, devendo atingir a área de “accept” (aceito) se todos os parâmetros críticos do processo de esterilização a vapor forem alcançados. A extensão da migração é proporcional ao tempo de exposição do pacote ao vapor e a temperatura. Acompanha ampola externa do mesmo lote para utilização como controle. Com um sistema de leitor fluorescente especialmente projetado é usado na detecção dos esporos presentes no frasco e uma luz vermelha ou verde é exibida como forma de resultado, a apresentação do produto deverá obedecer a legislação atual vigente. Na embalagem deverão estar impressos dados de identificação do fabricante, procedência, número de lote, data de fabricação, prazo de validade. Com certificado de qualidade assegurada, com validade mínima de 18 (dezoito) meses a contar da entrega no almoxarifado, acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para o</p> | | | | |
|---|--|--|--|--|



| | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|
| | <p>produto. O vencedor deste item deverá fornecer gratuita e temporariamente 80 equipamentos para leitura dos testes (incubadora 3 horas) e prestar treinamento para a equipe. As incubadoras devem estar calibradas e apresentar uma certificação que assegure que o sistema mantém as especificações de temperatura de funcionamento no ato da entrega e se necessário serem calibradas anualmente, conforme RDC 15. Caixa com 24 pacotes. Incubadora consignada isenta de registro ANVISA/MS.</p> <p>COTA RESERVADA ME/EPP</p> | | | | |
|--|---|--|--|--|--|

Leia se:

| ITEM | DESCRIÇÃO/ESPECIFICAÇÃO | UNID | QUANT | VALOR UNIT. RS | VALOR TOTAL RS |
|------|--|------|--------|-------------------|-------------------|
| 145 | <p>TESTE DESAFIO COM INDICADOR BIOLÓGICO E INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE 5, pacote teste desafio pronto, de uso único, composto de um indicador biológico para esterilização à vapor saturado em temperatura de 121°C a 134°C, com tempo máximo de resposta de 03 horas, por método de fluorescência, composto de uma tira de papel contendo uma população microbiana mínima de 100.000 (cem mil) esporos secos e calibrados de <i>GeobacillusStearothermophilus</i> (ATCC 7953, com certificado de qualidade assegurada) acondicionada em uma ampola de vidro lacrada com meio de cultura púrpura que após o processo muda a cor para amarelo e uma tampa com orifícios para penetração do esterilizante e filtro hidrofóbico que atua como uma barreira bacteriana. Cada ampola possui um rótulo externo que informa o lote e a data de fabricação do produto contendo campos para identificação da ampola e um indicador químico externo que diferencia as ampolas processadas das não processadas. No mesmo pacote contém um integrador químico classe 5, conforme norma ANSI/AAMI/ISSO 11140-1, posicionados em um substrato poroso embrulhado em embalagem descartável O integrador químico classe 5 deve ter</p> | UN | 59.100 | | |



| | | | | | |
|-----|--|----|-----|--|--|
| | <p>leitura de resultado através de mudança de limite-movimento frontal (não exige interpretação de cor), composto de uma mecha de papel/filme e alumínio laminado e de uma pílula química sensível à temperatura, tempo e vapor, a substância química funde e migra como um líquido de coloração escura através da mecha de papel, devendo atingir a área de “accept” (aceito) se todos os parâmetros críticos do processo de esterilização a vapor forem alcançados. A extensão da migração é proporcional ao tempo de exposição do pacote ao vapor e a temperatura. Acompanha ampola externa do mesmo lote para utilização como controle. Com um sistema de leitor fluorescente especialmente projetado é usado na detecção dos esporos presentes no frasco e uma luz vermelha ou verde é exibida como forma de resultado, a apresentação do produto deverá obedecer a legislação atual vigente. Na embalagem deverão estar impressos dados de identificação do fabricante, procedência, número de lote, data de fabricação, prazo de validade. Com certificado de qualidade assegurada, com validade mínima de 18 (dezoito) meses a contar da entrega no almoxarifado, acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para o produto. O vencedor deste item deverá fornecer gratuita e temporariamente 79 equipamentos para leitura dos testes (incubadora 3 horas) e prestar treinamento para a equipe. As incubadoras devem estar calibradas e apresentar uma certificação que assegure que o sistema mantém as especificações de temperatura de funcionamento no ato da entrega e se necessário serem calibradas anualmente, conforme RDC 15. Caixa com 24 pacotes. Incubadora consignada isenta de registro ANVISA/MS.</p> <p>AMPLA CONCORRÊNCIA</p> | | | | |
| 146 | <p>TESTE DESAFIO COM INDICADOR BIOLÓGICO E INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE 5, pacote teste desafio pronto, de uso único, composto de um indicador biológico para esterilização à vapor saturado em temperatura de 121°C a 134°C, com tempo máximo de resposta de 03 horas, por método de fluorescência, composto de uma tira de papel contendo uma população microbiana mínima de 100.000 (cem mil) esporos secos e calibrados de</p> | UN | 900 | | |



| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| <p>GeobacillusStearothermophilus (ATCC 7953, com certificado de qualidade assegurada) acondicionada em uma ampola de vidro lacrada com meio de cultura púrpura que após o processo muda a cor para amarelo e uma tampa com orifícios para penetração do esterilizante e filtro hidrofóbico que atua como uma barreira bacteriana. Cada ampola possui um rótulo externo que informa o lote e a data de fabricação do produto contendo campos para identificação da ampola e um indicador químico externo que diferencia as ampolas processadas das não processadas. No mesmo pacote contém um integrador químico classe 5, conforme norma ANSI/AAMI/ISSO 11140-1, posicionados em um substrato poroso embrulhado em embalagem descartável O integrador químico classe 5 deve ter leitura de resultado através de mudança de limite-movimento frontal (não exige interpretação de cor), composto de uma mecha de papel/filme e alumínio laminado e de uma pílula química sensível à temperatura, tempo e vapor, a substância química funde e migra como um líquido de coloração escura através da mecha de papel, devendo atingir a área de “accept” (aceito) se todos os parâmetros críticos do processo de esterilização a vapor forem alcançados. A extensão da migração é proporcional ao tempo de exposição do pacote ao vapor e a temperatura. Acompanha ampola externa do mesmo lote para utilização como controle. Com um sistema de leitor fluorescente especialmente projetado é usado na detecção dos esporos presentes no frasco e uma luz vermelha ou verde é exibida como forma de resultado, a apresentação do produto deverá obedecer a legislação atual vigente. Na embalagem deverão estar impressos dados de identificação do fabricante, procedência, número de lote, data de fabricação, prazo de validade. Com certificado de qualidade assegurada, com validade mínima de 18 (dezoito) meses a contar da entrega no almoxarifado, acondicionado em embalagem reforçada e apropriada para o produto. O vencedor deste item deverá fornecer gratuita e temporariamente 01 equipamento para leitura dos testes (incubadora 3 horas) e prestar treinamento para a equipe. As incubadoras devem estar calibradas e apresentar uma certificação que assegure que o sistema mantém as especificações</p> | | | | |
|---|--|--|--|--|



| | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|
| | de temperatura de funcionamento no ato da entrega e se necessário serem calibradas anualmente, conforme RDC 15. Caixa com 24 pacotes. Incubadora consignada isenta de registro ANVISA/MS. COTA RESERVADA ME/EPP | | | | |
|--|---|--|--|--|--|

Maiores informações poderão ser obtidas através do endereço eletrônico: celsms.goiania@gmail.com ou pelos telefones: (62) 3524-1628/1609 de segunda-feira à sexta-feira, no horário de 08h às 12h e 14h às 18h.

Comissão Especial de Licitação da Secretaria Municipal de Saúde de Goiânia, aos 04 dias do mês de agosto de 2022.


Gildeone Silverio de Lima
Pregoeiro

