

São Vicente-SP, 05 de abril de 2023.

À PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE

Ref:

PROCESSO Nº 1397/2023

EDITAL PREGÃO PRESENCIAL Nº 42/23

OBJETO: Constitui objeto da presente licitação a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de esterilização e processamento de artigos críticos termosensíveis, pelo método de Vapor à Baixa Temperatura e Formaldeído (vbtbf) físico-químico realizado em autoclaves por meio da combinação de solução de formaldeído com vapor saturado, a uma temperatura entre 50°C a 78°C, incluindo o transporte para retirada e entrega dos materiais, para Maternidade Municipal e Hospital do Vicentino da Diretoria de Atenção Hospitalar, Urgência e Emergência da Secretaria da Saúde do Município de São Vicente, conforme Termo de Referência, pelo período 12 (doze) meses.

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

A empresa **STERIMAIS SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado devidamente inscrita no CNPJ nº. 37.610.018/0001-15, Inscrição Estadual 657.518.218-15, com sede na Rua Martins Fontes, 1440 – Parque São Vicente – CEP 11.390-200, na cidade de São Vicente, Estado de São Paulo, vem por meio deste solicitar **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** quanto ao Pregão Presencial nº 42/23.

Tem-se que o Anexo I (Termo de Referência) do referido edital, em seu item 3, menciona as determinações e resoluções da ANVISA das quais a empresa processadora contratada deverá atender.

A Empresa Processadora contratada deverá atender as determinações e Resoluções da ANVISA: RDC 156 de 2006 e suas RESOLUÇÕES ESPECÍFICAS: RE 2605/2006, RE 2606/2006, RDC 15/2012, RDC 16/2013, RDC 50/2002, RDC 91/2008 ou Portaria Interministerial de 1999; RDC 307/2002, NBR 7152, NBR 13386, NBR 14990.1; ABNT NBR ISO 25424/2021 e demais legislações pertinentes vigentes.

Entretanto, há a citação da RDC 91/2008, que já não está mais vigente, pois foi revogada e substituída pela RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 652, DE 24 DE MARÇO DE 2022.

Pag.1

O Termo de Referência também menciona a Portaria Interministerial de 1999, que pressupomos ser a Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999, que regulamenta a esterilização por óxido de etileno ("Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico e seus Anexos, objeto desta Portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso, bem como, de acordo com as suas competências, estabelecer as ações sob a responsabilidade do Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego").

Todavia, o método de esterilização por óxido de etileno não é o objeto de contratação deste Pregão, que conforme edital, afirma que "Constitui objeto da presente licitação a contratação de empresa especializada na prestação de serviços de esterilização e processamento de artigos críticos termosensíveis, pelo método de Vapor à Baixa Temperatura e Formaldeído (vbtff) físico-químico realizado em autoclaves por meio da combinação de solução de formaldeído com vapor saturado. Dessa forma, esta Portaria não é aplicável a este Pregão Presencial.

Diante do exposto, solicitamos esclarecimentos quando à aplicação dessas legislações ao referido edital de pregão presencial nº 42/23.

Atenciosamente



STERIMAIS SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA
CNPJ 37.610.018/0001-15
Nilza de Fátima da Costa
CPF: 098.355.908-26
Representante Legal