

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO da Comissão de Análise e Julgamento (COJU) do Hospital Estadual Mário Covas Santo André**

PROCESSO Nº. 15.326/19

ATO DE CONVOCAÇÃO HOSPITAL ESTADUAL MÁRIO COVAS DE SANTO ANDRÉ

**BIOXXI SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO**

**LTDA.**, sociedade empresária limitada, com sede na Capital do Estado do Rio de Janeiro, na Rua Chantecler, 26, no bairro de São Cristóvão, CEP 20.910-200, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 27.721.364/0001-17, vem, por seu representante legal, tempestivamente, com fundamento na cláusula 6.1 do Ato de Convocação, apresentar o presente **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**, o que faz pelas razões de fato e de direito que passa a expor:

**I. DOS FATOS**

1. Trata-se de certame promovido pela FUNDAÇÃO DO ABC, objetivando a "CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO SERVIÇO DE GESTÃO DA CENTRAL DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO (CME) DO HOSPITAL ESTADUAL MÁRIO COVAS DE SANTO ANDRÉ".

2. Ocorre, contudo, que o Termo de Referência apresenta questões que necessitam de esclarecimento para que apresentemos uma proposta comercial mais adequada possível.

**» Rio de Janeiro**

Rua Coronel Cabrita, 17 - São Cristóvão  
Tel.: (21) 3545-9696  
Fax: (21) 3184-9445

**» São Paulo**

Av. Angélica, 2223 - Sala 1207 - Consolação  
Tel.: (11) 3627-9891

[www.bioxxi.com.br](http://www.bioxxi.com.br)

3. Veja-se.

**II. DA DEFINIÇÃO DE ESCALA MÍNIMA DE PROFISSIONAIS, CONTENDO 01 (UM) ENFERMEIRO COORDENADOR, 1 RESPONSÁVEL TÉCNICO, 04 (QUATRO) ENFERMEIROS ASSISTENCIAIS E 29 (VINTE E NOVE) AUXILIARES/TÉCNICOS DE ENFERMAGEM”**

4. O Termo de referência, em seu Item 7.7 exige uma quantidade mínima de profissionais, inclusive 01 responsável técnico. Sobre essa questão indagamos: O responsável técnico precisa estar alocado diretamente no contrato, cumprindo expediente diário no Hospital Mário Covas? Nos itens 7.33 e 13 por exemplo são descritos critérios de avaliação, portanto se a Contratada atingir os critérios solicitados ainda assim ficaria obrigada a cumprir com essa escala mínima de funcionários?

**III. DOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO**

5. No item 13 do Termo de Referência são definidos os critérios de avaliação da Contratante, com os referidos indicadores de processo que serão analisados. Apesar disso não foram definidos os percentuais aceitáveis para cada item, ou seja, não há um acordo de nível de serviço objetivo para avaliação da Contratante. Seria possível um melhor detalhamento dessa questão?

» **Rio de Janeiro**

Rua Coronel Cabrita, 17 - São Cristóvão  
Tel.: (21) 3545-9696  
Fax: (21) 3184-9445

» **São Paulo**

Av. Angélica, 2223 - Sala 1207 - Consolação  
Tel.: (11) 3627-9891

**IV. DOS TEMPOS DE PROCESSO DE DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DOS MATERIAIS REALIZADA PELA CONTRATANTE, E QUE SERÃO DE RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA**

6. O **ANEXO III** define o tempo para realização dos processos de limpeza, inspeção, preparo e esterilização. Percebe-se que o tempo máximo estabelecido para tal é de 2h 25min para as **CAIXAS GG**.

7. Considerando que o ciclo da autoclave tem uma duração aproximada de 1h 30 min, espera-se que a Contratada leve menos de 1h para realizar os processos de limpeza, inspeção e preparo? Como poderão ser cumpridos os tempos determinados para as **CAIXAS PP**, de 1h 55 min? A nossa solicitação é para que revisem os tempos, determinando mínimo de 6 horas para material de propriedade da Contratada e de 12 horas para materiais consignados/de terceiros.

**V. DA NECESSIDADE DE APRESENTAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA E AFE**

8. Cumpre apontar, ainda, que o Termo de Referência devia ter previsto como documento obrigatório para a habilitação da empresa licitante, a apresentação do **Certificado de AFE** (Autorização de

» **Rio de Janeiro**

Rua Coronel Cabrita, 17 - São Cristóvão  
Tel.: (21) 3545-9696  
Fax: (21) 3184-9445

» **São Paulo**

Av. Angélica, 2223 - Sala 1207 - Consolação  
Tel.: (11) 3627-9891

Funcionamento de Empresa), expedido pela ANVISA, e a **Licença Sanitária**, expedida pela Vigilância Sanitária competente.

9. Isso porque a Licitação tem por objeto a prestação de serviços relacionados à saúde (esterilização), a saber, "CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO SERVIÇO DE GESTÃO DA CENTRAL DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO (CME) DO HOSPITAL ESTADUAL MÁRIO COVAS DE SANTO ANDRÉ".

10. Conforme determina, em seu artigo 1º, a Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, "**ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991/1973 (...)**".

11. E segue:

*"Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º **as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.**" (grifou-se)*

12. A obtenção da Licença Sanitária é de tal importância que, conforme dispõem os artigos 50 e 51 da Lei nº 6.360/76, Decreto nº 8.077/2013, Lei nº 9.782/99 e Decreto nº 3.029/99, compete à ANVISA autorizar o funcionamento de empresas processadoras e às

» Rio de Janeiro

Rua Coronel Cabrita, 17 - São Cristóvão  
Tel.: (21) 3545-9696  
Fax: (21) 3184-9445

» São Paulo

Av. Angélica, 2223 - Sala 1207 - Consolação  
Tel.: (11) 3627-9891

[www.bioxxi.com.br](http://www.bioxxi.com.br)

vigilâncias sanitárias dos demais entes federados o licenciamento dos referidos estabelecimentos (art. 2º, Dec. nº 8.077/2013).

13. O artigo 12 da RDC 156/2006, expedida pela ANVISA, não deixa margem de dúvida quanto à necessidade de licenciamento das empresas para o processamento de produtos para a saúde. Veja-se:

***"Art. 12 As empresas reprocessadoras devem estar licenciadas pela autoridade sanitária competente, segundo legislação vigente." (grifou-se)***

14. E não há dúvidas de que a gestão de uma CME só pode ser terceirizada para uma empresa processadora devidamente autorizada a funcionar pela ANVISA e devidamente licenciada pela Vigilância Sanitária Compete.

15. Portanto, indagamos se seria possível incluir essa exigência no termo de referência.

## **VI. DA COBRANÇA DE DESPESAS DE ÁGUA, ENERGIA ELÉTRICA E TELEFONE**

16. O Item 3.45. do ANEXO IV define que:  
*"Para serviços contínuos e que utilizarem água, energia elétrica e telefone disponibilizados pelo Contratante e; houverem medidores individualizados, tais despesas deverão ser arcadas pela Contratada."*

### **» Rio de Janeiro**

Rua Coronel Cabrita, 17 - São Cristóvão  
Tel.: (21) 3545-9696  
Fax: (21) 3184-9445

### **» São Paulo**

Av. Angélica, 2223 - Sala 1207 - Consolação  
Tel.: (11) 3627-9891

17. Indagamos se essa obrigatoriedade é aplicável a esse Termo de referência em questão.

### VII. DA CLÁUSULA DE REAJUSTE

18. O Item 7.1 do ANEXO IV define que o contrato somente será repactuado após a sua vigência de 24 meses.

19. Por se tratar de contrato que prevê alocação de recursos humanos e que anualmente os valores de salários são reajustados pelos respectivos acordos coletivos, indagamos se seria possível repactuar anualmente o contrato de prestação de serviços conforme dissídio estabelecido pelo sindicato da Contratante.

### IX. CONCLUSÃO

20. Diante do exposto, requer seja **acolhido o presente pedido de esclarecimento** de forma que sejam sanadas as dúvidas apresentadas.

Do Rio de Janeiro para Santo André, 09 de julho de 2019

**Bioxxi Serviços de Esterilização Ltda.**

Diego Guimarães da Silva Pinto

Diretor Executivo

27.721.364/0001-177  
BIOXXI  
SERVIÇOS DE ESTERILIZAÇÃO LTDA.  
Rua Chantecler, 26  
São Cristóvão - CEP 20.910-200  
RIO DE JANEIRO - RJ

» Rio de Janeiro

Rua Coronel Cabrita, 17 - São Cristóvão  
Tel.: (21) 3545-9696  
Fax: (21) 3184-9445

» São Paulo

Av. Angélica, 2223 - Sala 1207 - Consolação  
Tel.: (11) 3627-9891

Santo André, 31 de julho de 2019.

## **Ref.: Atendimento ao Pedido de Esclarecimento**

Conforme as questões em que foram solicitados esclarecimentos pela empresa Bioxxi Serviços de Esterilização Ltda, segue as seguintes respostas:

### **I.DA DEFINIÇÃO DE ESCALA MÍNIMA DE PROFISSIONAIS, CONTENDO 01 (UM) ENFERMEIRO COORDENADOR, 1 RESPONSÁVEL TÉCNICO, 04 (QUATRO) ENFERMEIROS ASSISTENCIAS E 29 (VINTE E NOVE) AUXILIARES/ TÉCNICOS DE ENFERMAGEM**

O responsável técnico precisa estar alocado diretamente no contrato, cumprindo o expediente de 40 horas semanais, sendo 8 horas diárias de trabalho, sob responsabilidade da CONTRATADA.

### **II. DOS CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DE INDICADORES DE PROCESSO**

Os indicadores tratam-se de números ou valores institucionais variáveis, já que o hospital esta alinhado a projetos, bem como a legislações pertinentes qualificando o serviço, através do Escritório de Excelência da Qualidade facilitando a implantação de conceitos e metodologias que viabilizem os processos de melhoria da qualidade. Não existe um percentual aceitável, cabendo a CONTRATADA apresentar a CONTRATANTE todos os indicadores que demonstrem a boa qualidade do serviço.

### **III. DOS TEMPOS DE PROCESSO DE DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO DOS MATERIAIS REALIZADA PELA CONTRATANTE, E QUE SERÃO DE RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA**

De acordo com a nossa avaliação de produção, a partir de um estudo realizado na instituição que determina os tempos conforme a tabela do ANEXO III, onde para tal estudo foram consideradas as seguintes variáveis: tamanho, peso e quantidade das caixas cirúrgicas e instrumentais e tipo de processo que é realizado, ou seja, limpeza, desinfecção ou esterilização dos artigos, tipos de insumos que são utilizados para cada ação e quantidade de pessoas envolvidas durante o processo.

Sendo assim, através de todos os parâmetros que temos em nossa instituição, e com comprovação, não há necessidade da realização de revisão dos tempos de produção dos materiais, mantendo os mesmos critérios conforme ANEXO III.

### **IV. DA NECESSIDADE DE APRESENTAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA E AFE**

Será acrescido o item referente a documentação.



## V. DA COBRANÇA DE DESPESAS DE ÁGUA, ENERGIA ELÉTRICA E TELEFONE

Questionamento: Item 16: O item 3.45. do Anexo IV define que: “Para serviços contínuos e que utilizam água, energia e telefone disponibilizados pelo Contratante; houverem medidores individuais, tais despesas deverão ser arcadas pela Contratada e Item 17 – Indagamos se essa obrigatoriedade é aplicável a essa Termo de referência em questão:

De acordo com o Termo de Referência item 9.6 e 9.7 a responsabilidade é da Contratante - “ 9.6. O fornecimento do ponto de consumo de água, de acordo com a Portaria 518/2004, será responsabilidade da CONTRATANTE, e conforme exigências da RDC 15 ou (qualquer outra norma que venha à substituí-la), fica como responsabilidade da CONTRATADA, realizar a portabilidade dos pontos internos no setor.

9.7.Fornecer energia elétrica, internet e ar comprimido e prestar os serviços de dedetização e desratização no local físico cedido à CONTRATADA para prestação dos serviços aqui consignados de acordo com as exigências da RDC 15/2012.”

Portanto o item 3.45 do Anexo IV será excluído.

## VI. DA CLAUSULA DE REAJUSTE

Questionamento: Item 18: O item 7.1. do Anexo IV define que o contrato somente será repactuado após a sua vigência de 24 meses. Item 19 Por se tratar de contrato que prevê alocação de recursos humanos e que anualmente os valores de salários são reajustados pelos respectivos acordos coletivos, indagamos se seria possível repactuar anualmente o contrato de prestação de serviços conforme dissídio estabelecido pelo sindicato da Contratante:

O contrato somente poderá ser repactuado após 24 meses.

Atenciosamente,

**Profª Maria Elisa Ravagnani Gonçalves Ramos**  
Diretora de Enfermagem – HEMC

**Vania Aparecida de Oliveira**  
Gerente Econômico Financeira

**Ariadne de Paula Nascimento**  
Supervisora de Enfermagem

**André Luiz Perossi**  
Advogado