

HOSPITAL FEDERAL DA LAGOA - RJ

Estudo Técnico Preliminar 106/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 33408.041475/2026-70

2. Objeto da Contratação

Trata-se de procedimento visando à contratação emergencial de empresa especializada na locação de equipamentos destinados à hemodiálise, contemplando, ainda, a prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva, bem como o fornecimento de insumos específicos indispensáveis ao pleno funcionamento do Serviço de Nefrologia do Hospital Federal da Lagoa, conforme condições, quantidades, especificações técnicas e demais exigências estabelecidas no Termo de Referência (TR) e seus anexos.

O prazo de vigência da contratação será até a conclusão do processo licitatório atualmente em andamento (NUP: 33408.168491/2024-47), contado a partir da data de início do contrato, sendo vedada a sua prorrogação, nos termos do art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133 /2021. Tal definição decorre do caráter excepcional e transitório da contratação, que se destina a assegurar a continuidade do serviço público até a finalização do certame definitivo.

Ademais, considerando o processo de descentralização em curso, decorrente da Portaria GM/MS nº 8.035, de 2 de setembro de 2025, o qual poderá implicar a transferência das atividades atualmente desempenhadas pelo Hospital da Lagoa nos âmbitos operacional, administrativo e contratual para a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e para o Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (IFF/Fiocruz), estabelece-se que será inserida cláusula contratual específica prevendo a possibilidade de rescisão por descontinuidade decorrente dessa descentralização.

Tal previsão mostra-se necessária para resguardar o interesse público e assegurar à Administração a adequada gestão contratual diante de eventuais alterações estruturais na execução das atividades, garantindo segurança jurídica, eficiência administrativa e a continuidade dos serviços prestados.

Registre-se, ainda, que o processo licitatório nº 33408.168491/2024-47, decorrente do **Pregão Eletrônico 91011/2026** encontra-se atualmente na fase externa, especificamente na etapa de habilitação. Todavia, considerando a essencialidade e a natureza ininterrupta dos serviços de hemodiálise, não há tempo hábil para a conclusão regular do certame antes do término da vigência contratual atualmente existente, sob pena de grave prejuízo à continuidade da assistência aos pacientes.

Importante ressaltar que o contrato vigente, decorrente do Pregão Eletrônico nº 11/2020 (NUP: 33408.020844/2019-61), encontra-se com término previsto para o dia 14/04/2026, não sendo possível sua prorrogação ou manutenção até a conclusão do novo processo licitatório.

Diante desse cenário, resta evidenciada a necessidade da presente contratação emergencial, como medida indispensável à garantia da continuidade dos serviços essenciais de saúde, evitando desassistência e riscos à vida dos pacientes atendidos.

3. Descrição da necessidade**Importância dos Serviços de Hemodiálise**

A hemodiálise é um procedimento terapêutico essencial e indispensável para o tratamento de pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica, sendo responsável pela remoção de toxinas, metabólitos, resíduos nitrogenados e excesso de líquidos do sangue, funções vitais normalmente exercidas pelos rins. Sua adequada execução é fundamental para a manutenção da vida, da estabilidade clínica e da qualidade de vida dos pacientes renais.

Em média, cada paciente realiza três sessões semanais de hemodiálise, com duração variável, definida conforme a avaliação clínica individual, condições metabólicas e estado hemodinâmico. Em determinadas situações clínicas, pode ser necessária a ampliação do

número de sessões semanais, com o objetivo de promover melhor controle metabólico e volêmico, refletindo diretamente na redução de complicações e na melhoria da qualidade de vida do paciente.

O procedimento de hemodiálise é realizado por meio de equipamentos específicos, que substituem parcialmente as funções renais comprometidas. O paciente é conectado à máquina por um acesso vascular, que pode ser uma fístula arteriovenosa ou um cateter venoso, permitindo a circulação extracorpórea do sangue. O sangue é conduzido ao dialisador (filtro de diálise), onde, por meio de uma membrana semipermeável, ocorre a troca de solutos e líquidos com a solução dialítica, promovendo a depuração das substâncias tóxicas e o retorno do sangue tratado ao organismo do paciente.

As máquinas de hemodiálise são integradas a um sistema de purificação de água, responsável pela produção de água ultrapura, insumo essencial para a segurança e eficácia do tratamento dialítico. O equipamento conta ainda com filtros bacteriológicos compatíveis, cuja utilização é indispensável para a prevenção de contaminações, redução de eventos adversos e garantia da qualidade assistencial.

Para a obtenção da água ultrapura, a água potável passa por um sistema de tratamento denominado osmose reversa, em conformidade com as exigências estabelecidas pela RDC nº 11/2014 da ANVISA. O Hospital dispõe de infraestrutura específica, incluindo sala técnica equipada para abrigar os filtros necessários ao tratamento da água, operando por meio de um sistema fixo de osmose reversa. A água tratada é distribuída à sala de hemodiálise por meio de um sistema hidráulico exclusivo, projetado para uso específico do serviço.

Nos casos em que a hemodiálise é realizada à beira do leito, especialmente em unidades fechadas, como a Unidade de Terapia Intensiva (UTI/CTI), torna-se necessária a utilização de máquinas de osmose reversa portáteis, capazes de produzir a água ultrapura exigida para a terapia dialítica nesses ambientes.

Em ambas as modalidades de atendimento, sala de hemodiálise ou unidades críticas, são executados controles rigorosos e programados, incluindo análises microbiológicas e físico-químicas da água, além da manutenção preventiva e corretiva do sistema hidráulico e dos equipamentos, com realização periódica de processos de sanitização, em estrita observância às normas e diretrizes da ANVISA, assegurando a segurança dos pacientes e a continuidade do tratamento.

Justificativa da necessidade.

O Hospital Federal da Lagoa, integrante da rede pública de saúde do Estado do Rio de Janeiro, presta serviços assistenciais de caráter essencial, voltados ao atendimento de pacientes em diferentes níveis de complexidade. Tais serviços, por sua natureza, não admitem descontinuidade, sob pena de grave risco à vida, à integridade física e ao equilíbrio clínico e psicológico dos pacientes que dependem de assistência médica contínua.

Nesse contexto, torna-se imprescindível que a Administração adote todas as medidas necessárias para assegurar a continuidade, a eficiência e a qualidade da prestação dos serviços assistenciais, mitigando riscos operacionais que possam resultar em interrupções ou prejuízos ao atendimento.

O Serviço de Nefrologia do Hospital Federal da Lagoa não dispõe de equipamentos próprios de hemodiálise (rins artificiais) para o tratamento de pacientes com insuficiência renal aguda ou crônica, o que impõe a necessidade de contratação junto ao mercado especializado para suprir a demanda assistencial existente. A ausência desses equipamentos inviabilizaria a realização do tratamento dialítico, comprometendo diretamente a assistência prestada e colocando em risco a saúde e a vida dos pacientes.

Ressalte-se, ainda, que os equipamentos, sistemas de tratamento de água e insumos utilizados em terapias dialíticas devem atender rigorosamente aos padrões técnicos, sanitários e de qualidade estabelecidos pelas normas vigentes, em especial a Resolução RDC nº 11, de 13 de março de 2014, da ANVISA, bem como as Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao Paciente com Doença Renal Crônica, garantindo a segurança, a eficácia e a confiabilidade do tratamento.

A Unidade realiza atendimento nefrológico e suporte dialítico a pacientes com diferentes graus de gravidade e complexidade clínica, inclusive em unidades críticas, o que torna essencial a disponibilidade contínua de equipamentos modernos, em perfeitas condições de funcionamento, capazes de proporcionar maior segurança, conforto e qualidade assistencial aos pacientes atendidos.

Destaca-se, por fim, que os serviços de hemodiálise possuem caráter contínuo e ininterrupto, sendo imprescindível a adoção de medidas que reduzam os riscos de paralisação decorrentes da inoperância de equipamentos, falhas técnicas ou descontinuidade no fornecimento de insumos. Nesse sentido, a contratação deve contemplar não apenas a locação dos equipamentos, mas também a execução de manutenção preventiva e corretiva, bem como a garantia do fornecimento regular dos insumos necessários à realização do tratamento dialítico, assegurando a continuidade da assistência, a segurança dos pacientes e o cumprimento das normas sanitárias e assistenciais vigentes.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Nefrologia	Andreia D'Almeida Souza

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os serviços a serem prestados possuem natureza continuada, devendo ser executados em estrita conformidade com as presentes Especificações Técnicas, observando integralmente as normas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), demais instruções normativas, Portarias, Decretos de Órgãos Municipais, Estaduais e Federais, bem como as normas de Segurança e Higiene do Trabalho.

Os equipamentos fornecidos deverão possibilitar a prestação de tratamento de hemodiálise convencional, intermitente e prolongada, para pacientes adultos e pediátricos, atendendo integralmente às normas vigentes e com registros ativos junto à ANVISA.

As empresas contratadas devem fornecer todos os saneantes necessários à operação dos equipamentos, sem qualquer ônus ao Contratante, garantindo a compatibilidade dos produtos com os equipamentos fornecidos.

A Contratada deverá se responsabilizar pela análise mensal da qualidade da água, em conformidade com a legislação vigente.

Todo o processo de execução dos serviços ocorrerá sob supervisão e orientação do Serviço de Nefrologia do HFL, que deverá ser previamente consultado antes da adoção de decisões que se desviem das rotinas preestabelecidas, ressalvadas situações de risco imediato à vida ou ao patrimônio da Instituição, que deverão ser comunicadas de forma imediata à autoridade previamente designada.

Os serviços possuem caráter essencial à manutenção das atividades assistenciais da Unidade, sendo prestados de forma permanente e contínua, por período superior a um exercício financeiro. A eventual interrupção dos serviços poderá comprometer significativamente o atendimento aos pacientes e o funcionamento das atividades finalísticas do Hospital Federal da Lagoa, justificando a necessidade de continuidade e rigor na execução.

A execução dos serviços será realizada sem vínculo empregatício entre os empregados, prepostos ou representantes da Contratada e o HFL, vedando-se qualquer relação que caracterize pessoalidade, subordinação direta ou habitualidade. Trata-se estritamente de prestação de serviços, com autonomia técnica e administrativa da Contratada sobre seus recursos humanos, sendo esta integralmente responsável pela qualificação, treinamento e gestão de sua equipe.

O objeto da contratação será adjudicado à licitante que apresentar a proposta mais vantajosa à Administração, considerando o menor preço global, observado o cumprimento das especificações técnicas, critérios de aceitabilidade e demais condições definidas no instrumento convocatório.

Durante toda a vigência do contrato, a Contratada deverá cumprir rigorosamente as exigências mínimas das normas técnicas aplicáveis, bem como todos os requisitos obrigatórios de segurança e funcionalidade dos equipamentos, garantindo a integridade do atendimento assistencial e evitando qualquer prejuízo aos pacientes.

Ademais, a Contratada deverá observar os critérios de sustentabilidade, conforme estabelecido no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis – 7ª edição, revista, atualizada e ampliada (outubro 2024, AGU), incorporando práticas ambientalmente responsáveis, eficiência na utilização de recursos e gestão adequada de resíduos.

6. Levantamento de Mercado

Em consulta aos portais de compras do Governo Federal, bem como aos portais de compras dos entes municipais e estaduais, foi possível identificar a adoção de três modelos distintos para a oferta de serviços de Terapia Renal Substitutiva (TRS), amplamente utilizados pela Administração Pública e pela iniciativa privada. Os modelos identificados são descritos a seguir:

Modelos de Prestação do Serviço

Solução A – Locação de Equipamentos

Consiste na locação de máquinas de terapia renal substitutiva e de equipamentos de osmose reversa portátil, abrangendo a execução dos serviços de manutenção preventiva e corretiva, bem como o fornecimento integral dos insumos necessários à adequada operação dos equipamentos durante a vigência contratual.

Solução B – Aquisição de Equipamentos

Caracteriza-se pela aquisição definitiva de máquinas de terapia renal substitutiva e de equipamentos de osmose reversa portátil, incluindo a aquisição de insumos e peças de reposição, associada à contratação de serviços especializados de manutenção, a fim de garantir a continuidade e a segurança da operação.

Solução C – Terceirização Integral do Serviço

Refere-se à terceirização completa do serviço de terapia renal substitutiva, contemplando o fornecimento dos equipamentos, a

disponibilização de insumos e a alocação de recursos humanos especializados, ficando a contratada responsável pela execução integral do serviço.

Avaliação Comparativa das Soluções:

- Para a avaliação comparativa das alternativas identificadas, foram consideradas:
- (i) contratações similares anteriormente realizadas no âmbito do próprio órgão;
 - (ii) contratações efetuadas por outros órgãos e entidades da Administração Pública; e
 - (iii) práticas adotadas pela iniciativa privada.

O objetivo foi identificar diferentes metodologias de contratação, soluções tecnológicas e arranjos operacionais aptos a atender às necessidades da Administração, observando aspectos como eficiência, economicidade, continuidade do serviço e mitigação de riscos.

Solução A – Locação de Equipamentos

Contratações Similares Identificadas

Locação de máquinas de hemodiálise e de equipamentos de osmose reversa portátil

No âmbito do próprio órgão, identificou-se a existência de contratação com objeto idêntico ou similar, conforme descrito a seguir:

- Contrato firmado com a empresa RENALTEC Indústria, Comércio e Serviços Ltda., cujo objeto compreende a locação de máquinas de hemodiálise e de equipamentos de osmose reversa portátil, com prestação de serviços de manutenção e fornecimento dos insumos necessários à execução do serviço.

Tabela de Quantitativos e Valores

Objeto / Descrição	Unidade de Medida	Quantidade	Valor Unitário Mensal (R\$)
Contratação de serviço de empresa especializada para locação de máquinas de hemodiálise, com manutenção preventiva e corretiva	Mês (12 meses)	10	4.853,78

Observação 1: No escopo do contrato encontram-se incluídos, para as máquinas de hemodiálise, os seguintes itens e serviços:

1. Insumo Incluso no Contrato

Filtro de Fluidos Dialisante, destinado à produção de dialisado ultrapuro para hemodiálise, confeccionado em polissulfona, com as seguintes características técnicas mínimas:

- Apresentação apirogênica, com controle bacteriológico e de endotoxinas;
- Embalagem individual resistente, com abertura asséptica, contendo identificação do produto, número de lote e prazo de validade;
- Compatibilidade com as máquinas utilizadas pela instituição, atualmente modelo V10;
- Modelo de referência: Diasafe Plus, fabricante Fresenius Medical Care;
- Produto estéril, classificado como artigo médico-hospitalar de uso único, com embalagem em conformidade com a legislação vigente;
- Classificação de Risco: Classe III – Alto Risco.

2. Modelo de Execução Contratual

A Contratada deverá prestar serviço de manutenção técnica preventiva e corretiva, com atendimento ininterrupto (24 horas por dia, 7 dias por semana), para todas as máquinas de hemodiálise, durante toda a vigência contratual, observadas as características, prazos e condições estabelecidos no Termo de Referência (TR).

3. Contratação Similar Identificada

Contrato firmado com a empresa DNALOY Comércio e Serviços Ltda., com objeto compatível ao ora analisado.

Contratação de serviço de empresa especializada para locação de equipamentos de Osmose Reversa Portátil, pelo período de 12 (doze) meses.

Tabela de Quantitativos e Valores

Objeto / Descrição	Unidade de Medida	Quantidade	Valor Unitário Mensal (R\$)
Locação de equipamentos de Osmose Reversa Portátil	Mês	4	2.850,40

Observação 2 – Insumos Inclusos no Contrato:

No escopo do contrato encontram-se incluídos, para os equipamentos de Osmose Reversa Portátil, os seguintes insumos:

1. Filtro de Carvão Ativado

Elemento filtrante com retenção nominal de 5 micras, destinado ao tratamento de água por Osmose Reversa, fornecido completo e montado, pronto para instalação, devendo ser compatível com o equipamento portátil ofertado.

- Embalagem individual, de uso único, em conformidade com a legislação vigente;
- Classificação produto para Saúde/Correlato: Artigo médico-hospitalar de uso único;

2. Filtro de Polipropileno (PP) Liso

Elemento filtrante de polipropileno liso, com retenção nominal de 5 micras, destinado ao tratamento de água por Osmose Reversa, fornecido completo e montado, pronto para instalação, devendo ser compatível com o equipamento portátil ofertado.

- Embalagem individual, de uso único, em conformidade com a legislação vigente;
- Classificação produto para Saúde/Correlato: Artigo médico-hospitalar de uso único;

3. Modelo de Execução:

A Contratada deverá prestar serviços de manutenção preventiva e corretiva, com atendimento ininterrupto (24 horas por dia, 7 dias por semana), para os equipamentos de Osmose Reversa Portátil, durante toda a vigência contratual, observadas as especificações técnicas, níveis de serviço e demais condições estabelecidas no Termo de Referência (TR).

Contratações Similares por Outros Órgãos e Entidades

(Art. 23, § 1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021)

Para fins de subsidiar a definição da solução adotada e comprovar a compatibilidade dos preços praticados, foram analisados Termos de Referência e Projetos Básicos de contratações realizadas por outros órgãos e entidades da Administração Pública, bem como referências de mercado, por meio das seguintes ferramentas e bases de dados:

- Buscador Google;
- Portal de Compras Governamentais (ComprasGov);
- Painel de Preços;
- Banco de Preços em Saúde;
- Banco de Preços da Negócios Públicos (NP);
- BB Licitações;
- SIGA-RJ;
- BEC-SP;
- PNCP – Portal Nacional de Compras Públicas.

As informações obtidas contribuíram para a identificação de parâmetros técnicos, modelos de execução contratual e valores de referência, em conformidade com as práticas adotadas no âmbito da Administração Pública.

Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE)

(Edital – Pregão Eletrônico nº 11/2023)

Objeto / Descrição	Unidade de Medida	Quantidade	Valor Unitário Mensal (R\$)
Locação de máquinas de hemodiálise	Mês	25	4.700,00

Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM)

(Pregão Eletrônico nº 90063/2024)
(Processo SEI nº 23541.000234/2023-04)

Objeto / Descrição	Unidade de Medida	Quantidade	Valor Unitário Mensal (R\$)
Locação de máquinas de hemodiálise	Mês	8	2.690,00
Locação de equipamentos de Osmose Reversa Portátil	Mês	8	1.200,00

Observação 1 – Itens Não Inclusos no Contrato (Máquinas de Hemodiálise)

Ressalta-se que, no referido contrato, não está incluso o fornecimento do seguinte insumo destinado às máquinas de hemodiálise:

Filtro de Fluidos Dialisante, utilizado para a produção de dialisado ultrapuro para hemodiálise, confeccionado em polissulfona, com as seguintes características técnicas mínimas:

- Produto apirogênico, com controle bacteriológico e de endotoxinas;
- Embalagem individual resistente, com abertura asséptica, contendo identificação do produto, prazo de validade e número de lote;
- Compatibilidade com as máquinas utilizadas pela instituição, atualmente modelo V10;
- Modelo de referência: Diasafe Plus, fabricante Fresenius Medical Care;
- Produto estéril, classificado como artigo médico-hospitalar de uso único, com embalagem em conformidade com a legislação vigente;
- Classificação de Risco: Classe III – Alto Risco.

Impacto financeiro estimado:

- Valor unitário: R\$ 412,00;
- Quantidade estimada: 160 unidades/ano;
- Custo anual estimado: R\$ 65.920,00.

Observação 2 – Itens Não Inclusos no Contrato (Osmoses Reversas Portáteis)

Da mesma forma, verifica-se que não estão inclusos no contrato os seguintes insumos destinados aos equipamentos de Osmose Reversa Portátil:

1. Filtro de Carvão Ativado

Elemento filtrante com retenção nominal de 5 micras, utilizado no tratamento de água por Osmose Reversa, fornecido completo e montado, pronto para instalação, devendo ser compatível com o equipamento portátil ofertado.

- Embalagem individual, de uso único, em conformidade com a legislação vigente;
- Classificação produto para Saúde/Correlato: Artigo médico-hospitalar de uso único;

Impacto financeiro estimado:

- Valor unitário: R\$ 50,87;
- Quantidade estimada: 210 unidades/ano;
- Custo anual estimado: R\$ 10.682,70.

2. Filtro de Polipropileno (PP) Liso

Elemento filtrante de polipropileno liso, com retenção nominal de 5 micras, utilizado no tratamento de água por Osmose Reversa, fornecido completo e montado, pronto para instalação, devendo ser compatível com o equipamento portátil ofertado.

- Embalagem individual, de uso único, em conformidade com a legislação vigente;
- Classificação produto para Saúde/Correlato: Artigo médico-hospitalar de uso único;

Impacto financeiro estimado:

- Valor unitário: R\$ 16,90;
- Quantidade estimada: 400 unidades/ano;
- Custo anual estimado: R\$ 6.760,00.

Síntese do Impacto Financeiro dos Itens Não Inclusos

Item	Custo Anual Estimado (R\$)
Filtro de Fluidos Dialisante (Hemodiálise)	65.920,00
Filtro de Carvão Ativado (Osmose Reversa Portátil)	10.682,70
Filtro de Polipropileno (PP) Liso (Osmose Reversa Portátil)	6.760,00
Total Estimado Anual	83.362,70

Hospital Municipal Souza Aguiar

(Pregão Eletrônico nº 90109/2024)

Objeto / Descrição	Unidade de Medida	Quantidade	Valor Unitário Mensal (R\$)
Locação de máquinas de hemodiálise	Mês	20	4.384,77
Locação de equipamentos de Osmose Reversa Portátil	Mês	10	2.914,04

Observação 1 – Itens Inclusos no Contrato (Máquinas de Hemodiálise)

No referido contrato, está incluso o fornecimento do seguinte insumo destinado às máquinas de hemodiálise:

Filtro de Fluidos Dialisante, destinado à produção de dialisado ultrapuro para hemodiálise, confeccionado em polissulfona, com as seguintes características técnicas mínimas:

- Produto apirogênico, com controle bacteriológico e de endotoxinas;
- Embalagem individual resistente, com abertura asséptica, contendo identificação do produto, validade e lote;
- Compatibilidade com as máquinas utilizadas pela instituição, atualmente modelo V10;
- Modelo de referência: Diasafe Plus, fabricante Fresenius Medical Care;
- Produto estéril, classificado como artigo médico-hospitalar de uso único, com embalagem em conformidade com a legislação vigente;
- Classificação de Risco: Classe III – Alto Risco;

Observação 2 – Itens Inclusos no Contrato (Osmoses Reversas Portáteis)

O contrato também contempla o fornecimento dos seguintes insumos destinados aos equipamentos de Osmose Reversa Portátil:

1. Filtro de Carvão Ativado

Elemento filtrante com retenção nominal de 5 micras, utilizado no tratamento de água por Osmose Reversa, fornecido completo e montado, pronto para instalação, devendo ser compatível com o equipamento portátil ofertado.

- Embalagem individual, de uso único, em conformidade com a legislação vigente;
- Classificação produto para Saúde/Correlato: Artigo médico-hospitalar de uso único;

2. Filtro de Polipropileno (PP) Liso

Elemento filtrante de polipropileno liso, com retenção nominal de 5 micras, utilizado no tratamento de água por Osmose Reversa, fornecido completo e montado, pronto para instalação, devendo ser compatível com o equipamento portátil ofertado.

- Embalagem individual, de uso único, em conformidade com a legislação vigente;
- Classificação produto para Saúde/Correlato: Artigo médico-hospitalar de uso único;

Modelo de Execução Contratual

A Contratada deverá prestar serviços de manutenção preventiva e corretiva, com atendimento ininterrupto (24 horas por dia, 7 dias por semana), durante toda a vigência contratual, abrangendo:

- as máquinas de hemodiálise;
- o sistema de tratamento de água para hemodiálise;
- os equipamentos de Osmose Reversa Portátil;

observadas as características mínimas, os níveis de serviço e as condições estabelecidas no Termo de Referência (TR).

Outras Contratações de Referência

- Pregão Eletrônico nº 77/2023 – Contrato nº 13/2023
Hospital das Forças Armadas (HFA)
Contratada: Engeltech Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. – ME

Hospital das Forças Armadas (HFA)

(Pregão Eletrônico nº 77/2023 – Contrato nº 13/2023)
Contratada: Engeltech Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. – ME

Objeto/descrição	Unidade de medida	Quantidade	Valor unitário mensal
Contratação de Serviço de empresa especializada para locação de máquinas de hemodiálise		8	R\$ 5.300,00 (unitário)
Contratação de Serviço de empresa especializada para locação de Osmose Reversa Portátil		1	R\$ 2.809,00 (unitário)

Observação 1 – Itens Inclusos no Contrato (Máquinas de Hemodiálise)

No referido contrato, está incluso o fornecimento do seguinte insumo destinado às máquinas de hemodiálise:

Filtro de Fluidos Dialisante, destinado à produção de dialisado ultrapuro para hemodiálise, confeccionado em polissulfona, com as seguintes características técnicas mínimas:

- Produto apirogênico, com controle bacteriológico e de endotoxinas;
- Embalagem individual resistente, com abertura asséptica, contendo identificação do produto, prazo de validade e número de lote;
- Compatibilidade com as máquinas utilizadas pela instituição, atualmente modelo V10;
- Modelo de referência: Diasafe Plus, fabricante Fresenius Medical Care;
- Produto estéril, classificado como artigo médico-hospitalar de uso único, com embalagem em conformidade com a legislação vigente;
- Classificação de Risco: Classe III – Alto Risco.

Observação 2 – Itens Incluídos no Contrato (Osmoses Reversas Portáteis)

O contrato também contempla o fornecimento dos seguintes insumos destinados aos equipamentos de Osmose Reversa Portátil:

1. Filtro de Carvão Ativado

Elemento filtrante com retenção nominal de 5 micras, utilizado no tratamento de água por Osmose Reversa, fornecido completo e montado, pronto para instalação, devendo ser compatível com o equipamento portátil ofertado.

- Embalagem individual, de uso único, em conformidade com a legislação vigente;
- Classificação produto para Saúde/Correlato: Artigo médico-hospitalar de uso único;

2. Filtro de Polipropileno (PP) Liso

Elemento filtrante de polipropileno liso, com retenção nominal de 5 micras, utilizado no tratamento de água por Osmose Reversa, fornecido completo e montado, pronto para instalação, devendo ser compatível com o equipamento portátil ofertado.

- Embalagem individual, de uso único, em conformidade com a legislação vigente;
- Classificação produto para Saúde/Correlato: Artigo médico-hospitalar de uso único;

Modelo de Execução Contratual

A Contratada deverá prestar serviços de manutenção preventiva e corretiva, com atendimento ininterrupto (24 horas por dia, 7 dias por semana), durante toda a vigência contratual, abrangendo:

- as máquinas de hemodiálise;
- o sistema de tratamento de água para hemodiálise;
- os equipamentos de Osmose Reversa Portátil;

Observadas as características mínimas, os níveis de serviço e as condições estabelecidas no Termo de Referência (TR).

Manutenção de Máquinas de Hemodiálise

Contratos para o mesmo objeto ou similar firmados no próprio órgão/entidade
(Art. 23, § 1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021)

Inexigibilidade de Licitação nº 04/2023 – Hospital das Clínicas de Minas Gerais

Conforme Inexigibilidade de Licitação nº 04/2023, firmada pelo Hospital das Clínicas de Minas Gerais, os valores abaixo referem-se exclusivamente à manutenção de máquinas de hemodiálise, não estando inclusa a troca de filtros.

Objeto/Descrição | Unidade de Medida | Quantidade | Valor Unitário

- Manutenção de Máquina de Hemodiálise – Modelo Fresenius 4008S V10, ano 2018 (sem inclusão de troca de filtros)
Unidade: mês
Quantidade: 15
Valor unitário: R\$ 463,00
- Manutenção de Máquina de Hemodiálise – Modelo Fresenius 4008S V10, ano 2014 (sem inclusão de troca de filtros)
Unidade: mês
Quantidade: 6
Valor unitário: R\$ 851,00
- Manutenção de Máquina de Hemodiálise – Modelo Fresenius 4008S, fabricação entre 2009 e 2011 (sem inclusão de troca de filtros)
Unidade: mês
Quantidade: 3
Valor unitário: R\$ 1.313,00

Ressalta-se que não há informação expressa quanto à inclusão ou não de valores relativos a peças de reposição nos preços praticados.

Pregão nº 126/2022 – Hospital Universitário Clementino Fraga Filho

No âmbito do Pregão nº 126/2022, promovido pelo Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, foram identificados os seguintes valores para manutenção de máquinas de hemodiálise, com inclusão da troca periódica dos filtros bacteriológicos, conforme exigência do fabricante:

Objeto/Descrição | Unidade de Medida | Quantidade | Valor Unitário

- Manutenção de Máquina de Hemodiálise – Modelo Fresenius 4008S, fabricação 2012, incluindo a troca dos filtros bacteriológicos na periodicidade exigida pelo equipamento
Unidade: mês
Quantidade: 10
Valor unitário: R\$ 2.267,61
- Manutenção de Máquina de Hemodiálise – Modelo Fresenius 4008S V10, fabricação 2018, incluindo a troca dos filtros bacteriológicos na periodicidade exigida pelo equipamento
Unidade: mês
Quantidade: 10
Valor unitário: R\$ 1.307,79

Ademais, consta previsão de cobertura de partes, peças, componentes, instrumentos, acessórios e serviços complementares dos equipamentos contemplados nos itens 1 e 2 do respectivo lote do Termo de Referência, com valor global fixo estabelecido em:

Valor total: R\$ 300.000,00

Ressalta-se que, para este item, não houve disputa de lances, sendo o valor previamente fixado no edital.

Manutenção dos Equipamentos Portáteis de Tratamento de Água por Osmose Reversa

1 – Contratações para o Mesmo Objeto ou Similar no Próprio Órgão - (Art. 23, § 1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021)

Atualmente, o HFL é atendido por contrato de locação que contempla a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, razão pela qual não há contrato exclusivo de manutenção para máquinas de hemodiálise ou equipamentos de osmose reversa portátil no âmbito do próprio órgão.

2 – Contratações para o Mesmo Objeto ou Similar por Outros Órgãos e Entidades Art. 23, § 1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021)

Para subsidiar a estimativa de preços e a avaliação das práticas adotadas pela Administração Pública, foram identificadas as seguintes contratações similares:

1. CONSAMU Paraná – Contrato nº 027/2024

Objeto / Descrição	Unidade	Quantidade	Valor Unitário Mensal (R\$)
Manutenção preventiva mensal, com fornecimento de peças, em máquina de osmose reversa portátil Vexer VOP 00100 (troca periódica de filtros, sanitização completa e coleta de água para análise)	Serviço	12	920,00
Manutenção corretiva em máquina de osmose reversa portátil Vexer VOP 00100 (valor estimado para 12 meses, incluindo mão de obra, deslocamento, fornecimento de peças, higienização, coleta de água para análise e emissão de laudo)	Serviço	1	970,00
Valor total mensal estimado			1.890,00

Hospital Universitário Clementino Fraga Filho – Pregão nº 126/2022

Objeto / Descrição	Unidade e Medida	Quantidade	Valor Unitário Mensal (R\$)
Serviços especializados de manutenção preventiva e corretiva de aparelhos portáteis de tratamento de água por osmose reversa, incluindo monitorizações e desinfecções do sistema, análises físicas,	Mês (12	10	1.307,79

Hospital de Força Aérea do Galeão (HFAG) – Pregão nº 219/2023

Objeto / Descrição	Unidade d e Medida	Quantidade	Valor Unitário Mensal (R\$)
Serviços especializados de manutenção preventiva e corretiva de aparelhos portáteis de tratamento de água por osmose reversa, com monitorizações e desinfecções do sistema, análises físicas, químicas e microbiológicas, e troca dos elementos filtrantes	Mês (12 meses)	2	1.700,00

Rotinas de Manutenção das Osmoses Reversas Portáteis

Os equipamentos de Osmose Reversa Portátil apresentam elevada criticidade assistencial e demandam manutenção contínua, inclusive para preservação da garantia do fabricante e para assegurar a segurança do paciente, em conformidade com a RDC nº 11/2014.

Rotina Semanal

- Substituição dos filtros de carvão ativado e de 5 micras, sempre que necessário;
- Inspeção obrigatória das condições dos filtros;
- Verificação das mangueiras e conexões.

Rotina Mensal

- Sanitização completa do circuito hidráulico, mangueiras externas e conexões, com uso de saneante de uso profissional;
- Manutenção preventiva de todos os itens, componentes e peças do equipamento, inclusive rodízios giratórios;
- Coleta de água pós-membrana para análises de bactérias heterotróficas, endotoxinas e coliformes totais.

Procedimentos em Situações de Não Conformidade

Como protocolo institucional, sempre que houver evento ou suspeita de contaminação da água, a sanitização deverá ser realizada quantas vezes forem necessárias, até a completa resolução do problema.

Em caso de resultado laboratorial não conforme, a chefia médica deverá ser imediatamente notificada, cabendo à empresa responsável apresentar plano de ação em até 48 (quarenta e oito) horas após a notificação. O plano de ação deverá ser discutido e aprovado pela chefia médica da unidade.

Suporte Técnico Operacional

A equipe técnica da contratada deverá prover todas as conexões, adaptações ou peças necessárias para a instalação e o adequado funcionamento do sistema de Osmose Reversa Portátil em unidades externas, mediante solicitação da chefia da unidade de Nefrologia.

Solução B – Aquisição de Equipamentos

Aquisição de Máquinas para Hemodiálise

1 - Contratos para o mesmo objeto ou similar firmados no próprio órgão/entidade (Art. 23, § 1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021)

Atualmente, o Hospital Federal da Lagoa (HFL) é atendido por contrato de locação de máquinas de hemodiálise, razão pela qual não há contrato recente de aquisição desses equipamentos no âmbito do próprio órgão.

2 - Contratos para o mesmo objeto ou similar firmados por outros órgãos/entidades (Art. 23, § 1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021)

Dispensa de Licitação nº 46634291000170-1-000457/2024 – Município de Itapetininga, contratada a empresa Fresenius Medical Care, em 29/05/2024, conforme indexador/fls. (...)

Objeto/descrição: Máquina de Hemodiálise 4008S V10 (BPM/OCM/CDS)

Unidade de medida: unidade

Quantidade: 7

Valor unitário: R\$ 59.900,00

Pregão Eletrônico nº 005/2024 – Município de Naviraí/MS, contratada a empresa Nipro Medical Corporation Produtos Médicos LTDA, em 29/05/2024, conforme indexador/fls. (...)

Objeto/descrição: Máquina de Hemodiálise Diamax Full
Unidade de medida: unidade
Quantidade: 20
Valor unitário: R\$ 54.996,00

Pregão Eletrônico OC nº 090102000012023OC00239 – Governo do Estado de São Paulo, contratada a empresa Laboratórios B. Braun S. A., em 08/02/2024, conforme indexador/fls. (...)

Objeto/descrição: Máquina de Hemodiálise Dialog
Unidade de medida: unidade
Quantidade: 220
Valor unitário: R\$ 80.745,00

Aquisição de Equipamento Portátil de Tratamento de Água por Osmose Reversa

1 - Contratos para o mesmo objeto ou similar firmados no próprio órgão/entidade (Art. 23, § 1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021)

Atualmente, o Hospital Federal da Lagoa (HFL) é atendido por contrato de locação de equipamentos portáteis de tratamento de água por osmose reversa, razão pela qual não há, no momento, contrato de aquisição desses equipamentos no âmbito do próprio órgão.

2 - Contratos para o mesmo objeto ou similar firmados por outros órgãos/entidades (Art. 23, § 1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021)

Não foram identificados preços públicos referentes a contratos ou licitações voltados à aquisição de equipamentos portáteis de tratamento de água por osmose reversa no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), até a presente data.

Aquisição de insumos específicos para o tratamento dialítico

1 - Contratos para o mesmo objeto ou similar firmados no próprio órgão/entidade (Art. 23, § 1º, inciso II, da Lei nº 14.133/2021)

Os únicos insumos específicos utilizados no Setor de Hemodiálise que não são adquiridos diretamente pelo Hospital Federal da Lagoa (HFL) correspondem aos concentrados polieletrólíticos, os quais estão incluídos no contrato de locação das máquinas de hemodiálise, com fornecimento mediante demanda.

O fornecimento desses insumos ocorre no âmbito do contrato firmado com a sociedade empresária Renal-Tec Indústria, Comércio e Serviços Ltda., conforme descrito a seguir:

Contrato – firmado com a sociedade empresarial RENAL-TEC-INDUSTRIA COMERCIO E SERVICOS LTDA.

Objeto/descrição	Unidade de medida	Valor unitário (R\$)	Valor total anual (R\$)
Solução ácida com glicose para máquinas de proporção para hemodiálise, com K+ 2,0 mEq/L e Ca+ 2,5 mg/L. Diluição 1: 34.	Galão de 5 L	11.718,00	140.616,00
Solução básica (bicarbonato de sódio a 8,4%) para máquinas de proporção para hemodiálise.	Galão de 5 L	12.916,80	155.001,60

Valores dos insumos adquiridos pelo próprio hospital

Descrição	Quantidade anual	Valor Unitário (R\$)	Valor Anual (R\$)
FILTRO CAPILAR DIALISADOR, FIBRAS DE POLISSULFONA, SUPERFÍCIE DE 1,8M²	4.920	33,50	164.820,00

FILTRO CAPILAR DIALISADOR, FIBRAS DE POLISSULFONA, SUPERFÍCIE DE 1,6M²	300	41,90	12.570,00
LINHA SANGUE ARTERIAL 8mm	5,760	7,15	41.184,00
LINHA SANGUE, VENOSA 8mm	5,760	6,70	38.592,00
AGULHA DE FÍSTULA, CÂNULA AÇO INOX, SILICONIZADA, ATRAUMÁTICA 17G	900	1,15	1.035,00
AGULHA DE FÍSTULA, CÂNULA AÇO INOX, SILICONIZADA, ATRAUMÁTICA 16G	1,800	1,70	3.060,00
ISOLADOR DE PRESSÃO, PVC, CLORETO DE POLIVINILA ESTÉRIL, USO EM MÁQUINA DE HEMODIÁLISE, CONECTOR LUER LOCK	14,400	0,60	8.640,00
CATETER, POLIURETANO DUPLO LÚMEN, PARA HEMODIÁLISE, 20 CM	204	98,00	19.992,00
CATETER DUPLO LUMEN P/HEMODIALISE 9FR X 12CM	48	159,99	7.679,52
CATETER POLIURETANO DUPLO LÚMEN PARA HEMODIÁLISE APROXIMADO DE 11,5 A 12,5 FRENCH APROXIMADAMENTE, 15 CM	204	68,90	14.055,60
CATETER CENTRAL LONGA PERMANENCIA DUPLO LUMEN 14,5F X 23CM HEMODIALISE	60	623,00	37.380,00
CATETER, SILICONE DUPLO LUMEN LONGA PERMANÊNCIA, TUNELIZADO COM CUFF E TROCARTE, ESTÉRIL ATÓXICO, APIROGÊNICO, DESCARTÁVEL, PARA HEMODIÁLISE 28 CM	36	625,00	22.500,00
CATETER SILICONE DUPLO LUMEN LONGA PERMANÊNCIA, TUNELIZADO COM CUFF E TROCARTE, ESTÉRIL ATÓXICO, APIROGÊNICO, DESCARTÁVEL, PARA HEMODIÁLISE 32 CM	24	1.380,00	33.120,00
CATETER SILICONE DUPLO LUMEN LONGA PERMANÊNCIA, TUNELIZADO COM CUFF E TROCARTE, ESTÉRIL ATÓXICO, APIROGÊNICO, DESCARTÁVEL, PARA HEMODIÁLISE 40 CM	24	856,00	20.544,00
CATETER SILICONE DUPLO LUMEN LONGA PERMANÊNCIA, TUNELIZADO COM CUFF E TROCARTE, ESTÉRIL ATÓXICO, APIROGÊNICO, DESCARTÁVEL, PARA HEMODIÁLISE 55 CM	12	749,00	8.988,00
KIT CATÉTER TRIPLO-LUMEN RETO PARA HEMODIÁLISE, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL EM TORNO DE 20 CM	192	149,85	28.771,20

KIT CATÉTER TRIPLO-LUMEN RETO PARA HEMODIÁLISE, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL EM TORNO DE 16 CM	96	100,00	9.600,00
TAMPA DESCARTÁVEL PARA CATETER DUPLO LÚMEN, USO ÚNICO.	10.008	2,00	20.016,00
FILTRO CAPILAR DE PLASMA PLASMAFLO 0,5 M2	24	824,70	19.792,80

z

Contratos para o mesmo objeto ou similar firmados por outros órgãos/entidades (Art. 23, § 1º, inc. II da Lei nº 14.133/2021)

Edital do Hospital Federal Cardoso Fontes. Insumos incluídos no contrato de locação de máquinas firmado com a empresa RENALTEC – Indústria Comércio e Serviços Ltda.

Tabela 1 – Insumos incluídos no contrato de locação de máquinas de hemodiálise

Descrição	Quantidade anual	Valor unitário (R\$)	Valor anual (R\$)
Filtro capilar dialisador, fibras de polissulfona, superfície de 1,8 m²	5.198	76,36	396.919,62
Linha sangue arterial	5.201	14,50	75.414,50
Linha sangue venosa	4.801	14,50	69.614,50
Agulha de fístula, cânula aço inox, siliconizada, atraumática 17G	350	2,89	1.011,50
Agulha de fístula, cânula aço inox, siliconizada, atraumática 16G	926	2,89	2.676,14
Isolador de pressão, PVC, estéril, conector luer lock	2.600	1,27	3.302,00
Cateter poliuretano duplo lúmen para hemodiálise, 20 cm	262	177,89	46.607,18
Cateter poliuretano duplo lúmen para hemodiálise, 15 cm	170	177,31	30.142,70
Cateter silicone duplo lúmen longa permanência, 28 cm	29	1.490,36	43.220,44
Cateter silicone duplo lúmen longa permanência, 36 cm	3	1.561,70	4.685,10
Cateter silicone duplo lúmen longa permanência, 32 cm	21	1.561,70	32.795,70
Cateter silicone duplo lúmen longa permanência, 40 cm	1	1.561,70	1.561,70
Cateter silicone duplo lúmen longa permanência, 55 cm	4	1.773,45	7.093,80
Kit catéter triplo-lúmen reto para hemodiálise, 20 cm	30	243,26	7.298,00
Tampa descartável para cateter duplo lúmen	8.900	—	—
Saneante para máquina de hemodiálise – ácido peracético 3,5% (5 L)	87	176,48	15.353,76
Concentrado básico para hemodiálise (K+ 2,0 / Ca 2,5)	5.168	14,95	77.261,60
Concentrado ácido com glicose para hemodiálise (K+ 2,0 / Ca 2,5)	5.258	15,90	83.602,20

Total anual estimado: R\$ 898.560,44

Dados estatísticos do Setor de Nefrologia do HFL
Número de sessões de hemodiálise por mês

Tabela 2 – Sessões anuais de hemodiálise

Mês	2020	2021	2022	2023	2024
Janeiro	400	361	141	272	230
Fevereiro	375	240	182	247	188
Março	389	305	261	267	201
Abril	377	311	225	247	222

Maio	397	340	284	301	212
Junho	378	340	221	216	121
Julho	248	293	253	249	135
Agosto	243	266	276	297	175
Setembro	273	193	258	347	142
Outubro	325	216	120	109	150
Novembro	290	194	162	177	289
Dezembro	282	139	184	192	133
Total anual	3.977	3.198	2.567	2.921	2.198
Média mensal	331,41	266,50	213,90	243,40	183,10

Custos atuais – contratos vigentes

Tabela 3 – Custos mensais e anuais

Equipamentos/Insumos	Quantidade	Valor mensal total (R\$)	Valor anual (R\$)
Máquinas de hemodiálise (rins artificiais)	10	48.537,80	582.453,60
Osmoses reversas portáteis	4	11.401,62	136.819,44
Total	—	59.939,42	719.273,04

Observação: No valor referente às máquinas de hemodiálise estão incluídos os custos relativos ao fornecimento dos concentrados polieletrólíticos (ácido e básico), uma vez que tais insumos não são adquiridos diretamente pelo hospital.

Análise da demanda assistencial

Desde o período da pandemia de COVID-19 observa-se redução gradual no número de sessões de hemodiálise realizadas no HFL, sem que tenha havido restrição institucional ao recebimento de pacientes. Entre os fatores que podem ter contribuído para esse cenário destacam-se o prolongamento do tempo de internação durante a pandemia e a maior agilidade no encaminhamento de pacientes crônicos para clínicas satélites, reduzindo o tempo de permanência hospitalar dos pacientes incidentes.

Considerando a média atual de sessões realizadas, entende-se ser possível a manutenção da assistência com 8 máquinas de hemodiálise (7 em operação e 1 reserva técnica) e 3 equipamentos portáteis de osmose reversa.

Análise das soluções possíveis para equipamentos de hemodiálise (aquisição x locação x manutenção)

Máquinas de hemodiálise

A) Locação

A locação de máquinas de hemodiálise apresenta-se como solução amplamente adotada por hospitais públicos, por permitir a disponibilidade contínua de equipamentos atualizados, manutenção integral e, em alguns casos, fornecimento de insumos críticos, reduzindo riscos operacionais e custos de gestão.

Valores praticados em contratos similares:

Objeto/descrição	Valor unitário mensal (R\$)
Locação de máquinas de hemodiálise – HFL (Contrato nº 05/2021 – Renaltec)	4.853,78
Locação de máquinas de hemodiálise – Hospital Federal dos Servidores do Estado (Renaltec)	4.700,00
Locação de máquinas de hemodiálise – Hospital Universitário de Santa Maria	2.690,00
Acréscimo médio do filtro bacteriológico Diasafe®	206,00
Total estimado – Hospital Universitário de Santa Maria	2.896,00
Locação de máquinas de hemodiálise – Hospital Municipal Souza Aguiar (Renaltec)	4.384,77
Locação de máquinas de hemodiálise – Hospital das Forças Armadas (Engeltech)	5.300,00
Locação direta com fabricante (Fresenius Medical Care)	1.999,00
Acréscimo médio do filtro bacteriológico Diasafe®	206,00
Total estimado – Fresenius Medical Care	2.205,00

Observação:
O filtro bacteriológico Diasafe® possui valor unitário médio de R\$ 412,00, com substituição estimada a cada dois meses, podendo ocorrer em menor intervalo conforme aumento da demanda assistencial.

B) Manutenção

A contratação isolada de serviços de manutenção apresenta valores bastante variáveis, fortemente influenciados pelo ano de fabricação do equipamento, modelo e inclusão ou não da troca de filtros bacteriológicos.

Valores identificados em contratos similares:

Objeto/descrição	Valor unitário mensal (R\$)
Manutenção – Fresenius 4008S V10 (ano 2018) – Hospital das Clínicas/MG	463,00
Manutenção – Fresenius 4008S V10 (ano 2014) – Hospital das Clínicas/MG	851,00
Manutenção – Fresenius 4008S (2009–2011) – Hospital das Clínicas/MG	1.313,00
Manutenção com troca de filtros – Fresenius 4008S (ano 2012) – HUCFF	2.267,61
Manutenção com troca de filtros – Fresenius 4008S V10 (ano 2018) – HUCFF	1.307,79
Cobertura global de peças e componentes – HUCFF (valor único)	25.000,00
Manutenção preventiva e corretiva com reposição de peças – Renaltec	2.600,00

C) Aquisição

A aquisição de máquinas de hemodiálise implica elevado investimento inicial, além da necessidade de contratação posterior de manutenção especializada, aquisição contínua de filtros bacteriológicos e risco de obsolescência tecnológica.

Valores de aquisição identificados:

Objeto/descrição	Valor unitário (R\$)
Fresenius 4008S V10 – Município de Itapetininga	59.900,00
Diamax Full – Município de Naviraí/MS	54.996,00
Dialog – Governo do Estado de São Paulo	80.745,00
Fresenius 4008S V10 – Fundação Pró Rim	52.900,00
Fresenius 4008S V10 – Cotação HFCF (2024)	69.300,00

Osmoses reversas portáteis

A) Locação

A locação de osmose reversas portáteis tem sido adotada de forma recorrente, sobretudo quando associada à manutenção integral e fornecimento de elementos filtrantes.

Valores identificados:

Objeto/descrição	Valor unitário mensal (R\$)
Locação – HFL (Contrato nº 04/2021)	2.850,40
Locação – Hospital Federal dos Servidores do Estado	2.380,00
Locação – Hospital Universitário de Santa Maria (sem filtros)	1.200,00
Locação – Hospital Municipal Souza Aguiar	2.914,04
Locação – Hospital das Forças Armadas (Engeltech)	2.809,00
Locação direta – Fresenius Medical Care (sem filtros)	1.732,00

Observação:
Os filtros de 5 micra possuem valor unitário médio de R\$ 16,90, com substituição semanal aproximada, impactando significativamente o custo quando não incluídos no contrato.

B) Manutenção

Valores de manutenção identificados:

Objeto/descrição	Valor unitário mensal (R\$)
Manutenção preventiva com troca de filtros – CONSAMU/PR	920,00

Manutenção corretiva estimada – CONSAMU/PR	970,00
Manutenção preventiva e corretiva completa – HUCFF	1.307,79
Manutenção preventiva e corretiva completa – HFAG	1.700,00
Manutenção preventiva e corretiva completa – Fresenius Medical Care	1.700,00

C) Aquisição

Valores de aquisição identificados:

Objeto/descrição	Valor unitário (R\$)
Osmose reversa portátil Saubern Standard – Fresenius Medical Care	30.600,00
Osmose reversa portátil Vexer VXA00125 – Fresenius Medical Care	31.900,00

Conclusão técnica preliminar

A análise comparativa demonstra que:

- A aquisição de equipamentos exige alto investimento inicial e contratação posterior de manutenção e insumos, elevando o risco financeiro e operacional.
- A contratação isolada de manutenção apresenta custos relevantes e depende fortemente da idade do equipamento.
- A locação, especialmente quando inclui manutenção preventiva e corretiva, reposição de peças e fornecimento de insumos críticos, mostra-se a alternativa mais eficiente sob os aspectos econômico, operacional e assistencial, além de reduzir riscos de indisponibilidade e obsolescência tecnológica.

Estimativas de Custo das Soluções Propostas

Considerando a demanda atual do Serviço de Nefrologia do Hospital Federal da Lagoa, as estimativas de custo foram elaboradas tomando-se como referência a utilização de 8 (oito) máquinas de hemodiálise e 3 (três) sistemas de osmose reversa portátil, bem como as modalidades de contratação/aquisição descritas no item 6.1 deste Estudo Técnico Preliminar (ETP), a saber:

Solução A

Locação de máquinas de terapia renal substitutiva e de sistemas de osmose reversa portátil, com inclusão de manutenção preventiva e corretiva.

Solução B

Aquisição de máquinas de terapia renal substitutiva e de sistemas de osmose reversa portátil, com aquisição dos insumos e peças de reposição necessários, aliada à contratação de serviços de manutenção preventiva e corretiva desses equipamentos.

Solução C

Terceirização do serviço de terapia renal substitutiva, compreendendo o fornecimento dos equipamentos e dos recursos humanos.

Ressalta-se que a Solução C não foi considerada para fins de estimativa, tendo em vista que o Hospital Federal da Lagoa já dispõe de Serviço de Nefrologia estruturado, com equipe médica e de enfermagem especializada, circunstância que torna essa modalidade injustificável sob o ponto de vista técnico-assistencial e economicamente contraproducente.

Máquinas de Hemodiálise - Locação com Manutenção Preventiva e Corretiva (incluindo o fornecimento do filtro bacteriológico Diasafe)

Diasafe)

No modelo de locação de máquinas de hemodiálise, com inclusão de manutenção preventiva e corretiva, bem como do fornecimento do filtro bacteriológico Diasafe, foram identificadas 4 (quatro) opções de referência, conforme contratos vigentes ou recentemente firmados por instituições públicas, a seguir descritas:

Objeto/Descrição | Valor Unitário Mensal (R\$)

- Contratação de serviço de empresa especializada para locação de máquinas de hemodiálise – Contrato nº 05/2021 – Hospital Federal da Lagoa (Renaltec)
Valor unitário mensal: R\$ 4.853,78
Observação: o valor inclui, adicionalmente, a análise da água utilizada no processo.

- Contratação de serviço de empresa especializada para locação de máquinas de hemodiálise – Hospital Federal dos Servidores do Estado – HFSE (Renaltec)
Valor unitário mensal: R\$ 4.700,00
- Contratação de serviço de empresa especializada para locação de máquinas de hemodiálise – Hospital Municipal Souza Aguiar (Renaltec)
Valor unitário mensal: R\$ 4.384,77
- Contratação de serviço de empresa especializada para locação de máquinas de hemodiálise – Hospital das Forças Armadas (Engeltech)
Valor unitário mensal: é R\$ 5.300,00

Considerando a média dos valores identificados implicados, obteve-se o valor unitário mensal estimado de R\$ 4.809,64 por equipamento. Assim, para a locação de 8 (oito) máquinas de hemodiálise, o valor mensal total estimado corresponde a R\$ 38.477,12, resultando em um valor anual estimado de R\$ 461.725,44.

Máquinas de Hemodiálise - Locação sem Manutenção Preventiva e Corretiva (sem fornecimento do filtro bacteriológico Diasafe e sem reposição de peças de reposição)

No modelo de locação de máquinas de hemodiálise sem a inclusão de manutenção preventiva e corretiva, bem como sem o fornecimento do filtro bacteriológico Diasafe e sem reposição de peças, foram identificadas apenas 2 (duas) opções de referência, conforme detalhamento a seguir.

Objeto/Descrição | Valor Unitário Mensal (R\$)

- Contratação de serviço de empresa especializada para locação de máquinas de hemodiálise –, Hospital Universitário de Santa Maria
Valor unitário mensal: R\$ 2.690,00 (*sem fornecimento do filtro bacteriológico Diasafe®*)
Fornecimento do filtro Diasafe: R\$ 206,00/mês
Valor total mensal: R\$ 2.896,00
- Locação direta com o fabricante – Fresenius Medical Care
Valor unitário mensal: R\$ 1.999,00 (*sem fornecimento do filtro bacteriológico Diasafe®*)
Fornecimento do filtro Diasafe: R\$ 206,00/mês
Valor total mensal: R\$ 2.205,00

Considerando que o filtro bacteriológico Diasafe deve ser substituído, em média, a cada 2 (dois) meses, a depender da demanda de utilização do equipamento, e que seu custo unitário médio é de R\$ 412,00, tal valor foi rateado e incorporado ao valor unitário mensal adotado para a manutenção de cada máquina de hemodiálise.

Adicionalmente, faz-se necessária a consideração do custo da manutenção preventiva e corretiva, cujos valores variam conforme o ano de fabricação dos equipamentos, sendo que, quanto mais antigos, maior tende a ser o valor cobrado. A partir da análise dos contratos disponíveis, identificou-se um valor médio de R\$ 875,66 para a manutenção, sem contemplar a reposição de peças e sem incluir a troca regular do filtro bacteriológico Diasafe.

A soma do valor de locação, acrescido do custo avariável relativo à troca dos filtros bacteriológicos, resulta em um valor médio mensal de R\$ 3.323,16 por equipamento, sem qualquer previsibilidade de gastos adicionais relacionados à eventual necessidade de substituição de peças.

Ressalta-se que as instituições que utilizam esse tipo de contrato de manutenção, em sua maioria, operam com máquinas antigas, com mais de 10 (dez) anos de uso (conforme item 8.1, subitem B), circunstância que eleva significativamente a probabilidade de ocorrência de falhas técnicas, considerando que a vida útil estimada para esse tipo de equipamento é de aproximadamente 10 (dez) anos.

Cabe destacar que apenas os contratos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (HUCFF) e da empresa Renaltec contemplam a troca dos filtros bacteriológicos de forma regular, e que somente na proposta da Renaltec está incluída a coleta e análise microbiológica do dialisato de cada máquina, com periodicidade mensal, em conformidade com a RDC Anvisa nº 11/2014.

Nos demais contratos analisados, o serviço de troca dos filtros bacteriológicos é cobrado à parte/interamente, sendo necessária a aquisição dos filtros pelo próprio Hospital.

Ressalta-se, por fim, que não foi possível identificar os valores específicos cobrados pelo serviço de troca dos filtros bacteriológicos. Dessa forma, adotou-se a mediana dos itens que incluem a troca de filtros como parâmetro de cálculo, não tendo sido de fato considerado o custo específico da coleta e análise microbiológica mensal do dialisato, o qual tende a elevar o valor final. Tal custo, portanto, encontra-se diluído na mediana utilizada para fins de estimativa.

Objeto / Descrição	Valor Unitário (R\$)
Município de Itapetininga – Empresa Fresenius Medical Care (Modelo 4008S V10 – BPM/OCM/CDS)	59.900,00
Município de Naviraí/MS – Empresa Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda. (Modelo Diamax Full)	54.996,00
Governador de São Paulo – Empresa Laboratórios B. Braun S.A. (Modelo Dialog)	80.745,00
Fundação Pró Rim – Fresenius Medical (Modelo 4008S V10 – BPM/OCM/CDS)	52.900,00
Cotação de preços solicitada pelo Hospital Federal Cardoso Fontes à Fresenius Medical Care (Modelo 4008S V10 – BPM/OCM/CDS)	69.300,00

Considerando a média dos valores de aquisição identificados, apurou-se o valor médio de R\$ 63.568,20 por equipamento. Ao se diluir esse montante em 12 (doze) meses, obtém-se um investimento mensal equivalente de R\$ 5.297,35 por equipamento.

Ressalta-se que não estão incluídos nesse valor os custos relativos à manutenção preventiva e corretiva, à troca do filtro bacteriológico Diasafe, nem às eventuais necessidades de substituição de peças, o que tende a elevar significativamente o custo total ao longo do período de uso.

Osmoses Portáteis

Locação com Manutenção Preventiva e Corretiva - (incluindo o fornecimento e a troca dos elementos filtrantes)

No modelo de locação de sistemas de osmose reversa portáteis, com inclusão de manutenção preventiva e corretiva, bem como do fornecimento e da troca dos elementos filtrantes, foram identificadas 4 (quatro) opções de referência, conforme detalhamento a seguir.

Objeto / Descrição	Valor Unit
Contratação de serviço de empresa especializada para locação de osmose reversas portáteis – Contrato nº 04/2021 – Hospital Federal da Lagoa (HFL)	R\$ 2.850,40
Contratação de serviço de empresa especializada para locação de osmose reversas portáteis – Hospital dos Servidores do Estado (HSE)	R\$2.380,00
Contratação de serviço de empresa especializada para locação de osmose reversas portáteis – Hospital Municipal Souza Aguiar	R\$2.914,04
Contratação de serviço de empresa especializada para locação de osmose reversas portáteis – Hospital das Forças Armadas (Engeltech)	R\$2.809,00

Considerando a média dos valores identificados, apurou-se o valor unitário mensal médio de R\$ 2.738,36, resultando em:

- Valor mensal total (3 equipamentos): R\$ 8.215,08
- Valor anual estimado: R\$ 98.580,96

Locação sem Manutenção Preventiva e Corretiva (sem fornecimento dos elementos filtrantes)

Valores identificados:

Objeto / Descrição	Valor Unitário Mensal (R\$)
Hospital Universitário de Santa Maria – locação de osmose reversa portátil (sem elementos filtrantes)	1.200,00
Filtro de 5 µ – substituição semanal (R\$ 16,90/semana)	67,60
Total mensal – HUSM	1.267,60
Locação direta com a Fresenius Medical Care (sem elementos filtrantes)	1.732,00
Filtro de 5 µ – substituição semanal (R\$ 16,90/semana)	67,60
Total mensal – Fresenius Medical Care	1.799,60

Considerando que os elementos filtrantes (filtro de 5 micra) devem ser substituídos aproximadamente uma vez por semana, a depender da demanda de uso, e que seu custo unitário é de R\$ 16,90, tal valor foi incorporado ao cálculo mensal, resultando em um valor médio de locação de R\$ 1.533,60 por equipamento.

Ademais, deve-se considerar o custo da manutenção preventiva e corretiva, para o qual foi identificado um valor médio de R\$ 1.319,56.

Assim, o valor mensal total estimado por equipamento, considerando locação, filtros e manutenção, corresponde a: R\$ 2.853,16 por osmose portátil

Aquisição de Osmoses Reversas Portáteis

Objeto / Descrição	Valor Unitário (R\$)
Osmose Reversa Saubern Standard Portátil – Proposta Fresenius Medical Care (04/09/2024)	30.600,00
Osmose Reversa Portátil modelo Vexer VXA00125 – Proposta Fresenius Medical Care (10/09/2024)	31.900,00

Considerando a média dos valores, obteve-se R\$ 31.250,00 por equipamento adquirido, o que equivale a um investimento mensal de R\$ 2.604,17 por equipamento, ao se dividir o valor por 12 meses.

Ressalta-se que não estão incluídos nesse valor:

- manutenção preventiva e corretiva;
- troca do filtro de 5 micra;
- eventuais substituições de peças.

Insumos Específicos para Diálise

O Hospital Federal da Lagoa já adquire os insumos necessários ao tratamento dialítico por meio de atas de registro de preços, exceto os concentrados polieletrólíticos, atualmente fornecidos pela empresa Renaltec, por indisponibilidade de atas vigentes.

Estudo prévio demonstrou maior vantajosidade na compra direta, sem intermediação de distribuidores, modelo adotado pelo HFL há vários anos, não havendo intenção de retorno ao contrato global (locação de máquinas + fornecimento de insumos).

RESUMO CONSOLIDADO (8 máquinas de hemodiálise e 3 osmose portáteis)

Máquinas de Hemodiálise

Modelo	Valor Mensal (R\$)	Valor Anual (R\$)
Locação com manutenção, filtros e análises	38.477,12	461.725,44
Locação sem manutenção e sem filtros	26.585,28	319.023,36
Locação + manutenção corretiva com peças	—	619.023,36
Aquisição (sem manutenção e filtros)	42.378,80	508.545,60
Aquisição + manutenção + filtros	56.680,40	680.164,80

Osmoses Portáteis

Modelo	Valor Mensal (R\$)	Valor Anual (R\$)
Locação com manutenção e filtros	8.215,08	98.580,96
Locação sem manutenção e filtros	8.559,48	102.713,76
Aquisição (sem manutenção e filtros)	7.812,51	93.750,12
Aquisição + manutenção	9.132,07	109.584,84

Análise Comparativa (Síntese Técnica)

As contratações analisadas demonstram a adoção recorrente do modelo de locação de máquinas de hemodiálise e de equipamentos de osmose reversa portátil por órgãos da Administração Pública, com valores unitários mensais variáveis, influenciados principalmente por:

- Escala do quantitativo contratado;
- Abrangência dos serviços incluídos (manutenção preventiva e corretiva, insumos e suporte técnico);
- Nível de complexidade tecnológica dos equipamentos;
- Condições operacionais e assistenciais específicas de cada instituição.

Os valores praticados nos certames analisados fornecem parâmetros objetivos de mercado, aptos a subsidiar a estimativa de preços, a avaliação de economicidade e a justificativa da solução adotada, nos termos do art. 23 da Lei nº 14.133/2021.

Avaliação das Soluções Possíveis – Conclusão Técnica

A análise comparativa demonstra que, considerando custos de aquisição, depreciação, manutenção preventiva e corretiva, reposição de peças, filtros, análises microbiológicas e atualização tecnológica, a locação das máquinas de hemodiálise e das osmose reversas portáteis mostra-se mais vantajosa do ponto de vista técnico, econômico e operacional.

A locação:

- garante substituição tecnológica a cada 4 anos;
- inclui manutenção integral, reposição de peças, filtros e análises microbiológicas (RDC Anvisa nº 11/2014);
- assegura alta disponibilidade e atendimento 24x7, inclusive fins de semana e feriados;
- transfere ao contratado a responsabilidade pela continuidade do serviço, essencial para pacientes críticos.

Diante do exposto, conclui-se que a solução mais adequada ao interesse público é:

- Locação de máquinas de hemodiálise, com manutenção preventiva e corretiva, reposição integral de peças, filtros bacteriológicos e análise microbiológica da água;
- Locação de osmose reversas portáteis, com manutenção e fornecimento de insumos vinculados;
- Aquisição direta dos insumos dialíticos, conforme modelo já adotado pelo HFL.

7. Descrição da solução como um todo

Locação de 10 (dez) máquinas tipo Rim Artificial, com fornecimento completo de insumos necessários ao funcionamento, incluindo manutenção preventiva e corretiva, execução de verificações diárias e mensais, sanitização e demais procedimentos técnicos necessários para garantir a operação contínua, segura e eficaz das unidades. Todos os equipamentos deverão estar em conformidade com as normas vigentes, devidamente registrados junto à Anvisa, e aptos para o atendimento de hemodiálise.

Locação de 04 (quatro) máquinas tipo Osmose Reversa, incluindo manutenção preventiva e corretiva, substituição de filtros e membranas conforme periodicidade recomendada pelo fabricante, verificação diária das conexões de água, análise mensal da qualidade da água conforme legislação vigente e sanitização do sistema hidráulico, assegurando que a água tratada atenda aos padrões exigidos para a hemodiálise.

Todos os serviços deverão ser executados sob supervisão e orientação do Serviço de Nefrologia do HFL, garantindo que qualquer decisão que se desvie das rotinas preestabelecidas seja previamente consultada, ressalvadas situações de risco imediato à vida ou ao patrimônio, que deverão ser comunicadas imediatamente à autoridade designada.

A solução como um todo deve assegurar funcionamento contínuo e seguro, sem prejuízo das atividades assistenciais do Hospital Federal da Lagoa, garantindo a integridade física dos equipamentos e segurança dos pacientes, bem como a autonomia técnica e administrativa da contratada sobre seus recursos humanos, responsabilidade pela qualificação da equipe, fornecimento de manuais operacionais, treinamento da equipe médica e de enfermagem, e cumprimento rigoroso das normas de segurança, higiene e sustentabilidade.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Metodologia da Estimativa

Importa destacar que o quantitativo estimado para a presente contratação seguirá os mesmos parâmetros adotados no contrato atualmente vigente, tendo sido mantido com base no histórico de consumo, na demanda assistencial observada e nas necessidades operacionais do Serviço de Nefrologia do Hospital Federal da Lagoa.

Tal definição visa assegurar a continuidade e a regularidade da prestação dos serviços de hemodiálise, evitando desabastecimentos ou interrupções que possam comprometer a assistência aos pacientes.

Ressalta-se, ainda, que a manutenção dos quantitativos se mostra medida prudente e adequada, uma vez que reflete a realidade fática da unidade hospitalar, garantindo previsibilidade, eficiência na gestão dos recursos públicos e ao princípio do planejamento.

Para a quantificação das máquinas de hemodiálise necessárias para manter o adequado funcionamento do Serviço de Nefrologia levou-se em consideração que:

1. O setor possui 8 pontos de água tratada;
2. Pacientes das unidades fechadas não devem ser deslocados do leito para o Serviço de Hemodiálise, sendo necessário disponibilizar equipamentos para fazer a diálise nos pacientes críticos internados nos setores: Unidade Coronariana, Plantão Interno/PCR, UTI Adulto e UTI Pediátrica;
3. As máquinas de hemodiálise não são fixas;
4. Como a utilização das máquinas depende de água tratada, e os pontos de água tratados só estão disponíveis no salão do Serviço de Hemodiálise, são necessários equipamentos de Osmose Reversa portáteis para fazer o tratamento da água quando a diálise for realizada em algum dos setores listados acima;
5. Segundo as normas da ANVISA, o setor precisa ter pelo menos 1 equipamento (máquina de hemodiálise) reserva;
6. Existe constante variação da demanda por sessões de hemodiálise nas unidades fechadas (Unidade Coronariana, Plantão Interno /PCR, UTI Adulto e UTI Pediátrica) e no Serviço de Hemodiálise, e essa demanda varia tanto pelo volume quanto de acordo com as necessidades/perfil dos pacientes internados.

Diante das considerações acima, quantificamos:

1. Dentro do Serviço de Hemodiálise podem ser alocados até 8 equipamentos, 1 em cada ponto de tratamento de água
2. É necessária a disponibilização de 1 equipamento reserva, para atender às normas da ANVISA, devendo ficar disponível apenas para situações de emergência, restando deste modo, 7 equipamentos para a realização das sessões de hemodiálise.
3. Os 7 equipamentos disponíveis para a realização de sessões de hemodiálise podem fazer, cada um, até 2 sessões de hemodiálise convencional por dia (sessões de 4 horas de duração), considerando a disponibilidade da equipe de enfermagem (não há equipe de enfermagem nos plantões noturnos) e o tempo de intervalo necessário para a realização de desinfecção do equipamento entre as sessões. Essas máquinas serão disponibilizadas para atender, em sua maioria, aos pacientes internados em enfermarias comuns com possibilidade de locomoção e aos pacientes ambulatoriais que estão aguardando a realização de algum procedimento médico ou aguardando vaga em clínica satélite conveniada para a manutenção do tratamento dialítico a nível ambulatorial.
4. Importante destacar que a demanda por serviços de hemodiálise no leito pode variar conforme a complexidade dos pacientes, sendo assim necessária a disponibilização de um quantitativo de máquinas que permita a realização de hemodíalises prolongadas (de 8 a 12 horas/sessão), indicadas para pacientes mais graves, com instabilidade hemodinâmica.
5. Como os equipamentos de hemodiálise não são fixos, podem ser eventualmente disponibilizados mais do que 1 equipamento para fazer a diálise no leito, conforme a necessidade específica que sobrevier. Sendo assim, com base nos picos de atendimentos já apurados, foi mensurada a necessidade de disponibilizar até 3 equipamentos de osmose reversa para o tratamento da água utilizada para a execução das sessões de hemodiálise à beira do leito em unidades fechadas;

Sendo assim, com a disponibilidade de 8 máquinas de hemodiálise, sendo 1 reserva – o Serviço de Nefrologia terá como realizar até 20 sessões de hemodiálise convencional (4 horas/sessão) por dia, no salão do Serviço de Hemodiálise e nas Unidades Fechadas. Caso exista uma demanda por sessões de hemodiálise prolongada (8 até 12 horas/sessão), o número de sessões oferecidas no dia será menor.

Análise de Capacidade de Atendimento

Considerando o histórico de atendimentos realizados pelo Hospital Federal da Lagoa (HFL), foi possível estimar a capacidade operacional das unidades de hemodiálise. A análise dos dados históricos demonstra que é viável a realização de até duas sessões prolongadas por dia em cada máquina disponível, o que impacta diretamente a oferta diária total de sessões.

Com base nessa configuração operacional, o número máximo de sessões — combinando convencionais e prolongadas — que podem ser realizadas por dia é de 18 (dezoito) sessões, garantindo a segurança do paciente, o adequado tempo de preparo e higienização dos equipamentos e a eficiência no atendimento médico-assistencial.

A definição desse número leva em consideração os seguintes aspectos:

- Tempo necessário para a realização de cada sessão prolongada;
- Intervalos de preparo e higienização entre sessões;
- Disponibilidade de recursos humanos e insumos;
- Segurança e conforto do paciente durante o tratamento;
- Normas técnicas da ABNT e regulamentações da Anvisa aplicáveis ao funcionamento das unidades de hemodiálise.

Esta estimativa servirá como referência para planejamento da locação de máquinas de Rim Artificial e para dimensionamento da capacidade operacional da equipe, garantindo o cumprimento das especificações técnicas e normas de segurança, sem comprometer a continuidade do atendimento assistencial do HFL.

Dados estatísticos do Setor de Nefrologia do HFL

NÚMERO DE SESSÕES DE HEMODIÁLISE					
MESES	2020	2021	2022	2023	2024
JANEIRO	400	361	141	272	230
FEVEREIRO	375	240	182	247	188
MARÇO	389	305	261	267	201
ABRIL	377	311	225	247	222
MAIO	397	340	284	301	212
JUNHO	378	340	221	216	121
JULHO	248	293	253	249	135
AGOSTO	243	266	276	297	175
SETEMBRO	273	193	258	347	142
OUTUBRO	325	216	120	109	150
NOVEMBRO	290	194	162	177	289
DEZEMBRO	282	139	184	192	133
TOTAL	3977	3198	2567	2921	2198
MÉDIA MENSAL	331,41	266,5	213,9	243,4	183,1

Desde o período da pandemia de COVID-19, observou-se uma redução gradual no número de sessões de diálise realizadas no Hospital Federal da Lagoa (HFL), sem que tenha havido qualquer restrição ao recebimento de novos pacientes. Essa redução pode ser atribuída a diversos fatores, entre os quais:

1. A necessidade de isolamento dos pacientes durante a pandemia, que possivelmente aumentou o tempo de internação em alguns períodos;
2. A eficiência no encaminhamento de pacientes crônicos para clínicas satélites, o que contribui para a manutenção de seu tratamento dialítico fora do hospital e, consequentemente, reduz o tempo de internação de pacientes incidentes.

Com base na análise do número médio de sessões de hemodiálise atualmente realizadas, conclui-se que a quantidade necessária de equipamentos para garantir o atendimento adequado e contínuo é de 10 (dez) máquinas de Rim Artificial, sendo 9 em operação e 1 reservada para situações de contingência, além de 4 (quatro) unidades portáteis de osmose reversa.

Esta configuração permite:

- Garantir a continuidade das atividades assistenciais, mesmo em situações de manutenção corretiva ou preventiva de equipamentos;
- Assegurar a segurança e o conforto dos pacientes durante as sessões;
- Atender às normas técnicas e regulatórias aplicáveis, bem como às boas práticas de operação, manutenção e higienização;
- Otimizar o uso de recursos, evitando aquisições ou locações excessivas e mantendo a eficiência operacional do serviço de hemodiálise do HFL.

Dessa forma, a quantidade de equipamentos proposta atende às necessidades atuais de atendimento, garantindo qualidade, segurança e continuidade do tratamento aos pacientes dialíticos da instituição.

Tabela das estimativas das quantidades a serem contratadas

Item	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	(R\$) VALOR ESTIMADO mês	(R\$) VALOR ESTIMADO 12 MENSAL
1	22829	Contratação de empresa especializada para locação de 10 (dez) equipamentos Rim artificial e insumos específicos (GRUPO 1) .	mês	12	R\$ 73.172,60	R\$ 878.071,20
2	22829	Contratação de empresa especializada para locação de 04 (quatro) Osmoses Portáteis.	mês	12	R\$ 11.401,62	R\$ 136.819,44
Valor Global						R\$ 1.014.890,64

(Detalhamento do objeto e lista de insumos específicos - Grupo 1)

GRUPO 1							
Item	Código	Descrição do Item	Unidade de Medida	Quantidade /mês	Valor Estimado Unitário (R\$)	Valor Estimado Mensal (R\$)	Valor Estimado Anual (R\$)
		Unidade Móvel de Hemodiálise, conforme legislação pertinente atual (ANVISA RDC 154) ou futura (durante a vigência do contrato), com as seguintes características: - Montada em gabinete sobre 4 rodízios (sendo 2 com freio), com aterramento de todas as superfícies; - Microprocessada, de pressão negativa e proporção automática;					

1	22829	- Deve realizar autoteste na inicialização do equipamento com bloqueio em caso de falhas de funcionamento; - Capacidade para realizar diálise standard e sequencial e ultrafiltração isolada; - Painel com monitor LCD; - Fluxo de dialisato de 300 a 800 mL/min e variação do fluxo de dialisato pelo fluxo de sangue efetivo; - Rolete de bomba de sangue com fluxo e calibre de linha arterial regulável digitalmente, permitindo o uso de linhas de sangue de 6mm e 8mm; - Monitorização de Kt/V; - Variação do nível de sódio e ultrafiltração com perfis pré-definidos; - Sistema de desinfecção totalmente automatizado; - Detector de bolhas de ar por ultrassom, com bloqueio da linha venosa; - Detector de ruptura do dialisador; - Sistema de by-pass automático e manual para alteração de condutividade e temperatura do dialisato; - Função de controle de fluxo sanguíneo, com monitorização do fluxo de sangue e tempo de tratamento;	Unidade	10	R\$	R\$	R\$
		- Possibilidade de operação com bicarbonato em pó e/ou líquido; - Bomba de infusão contínua de heparina, programável, para uso com seringas comerciais; - Programação de ultrafiltração abrangendo no mínimo de 0,1 a 2,0 l/h; - Operação com dialisadores de qualquer tipo (baixo e alto fluxo), composição e tamanho (adultos e pediátricos); - Conectores ou adaptadores que permitam a utilização com linhas arteriais, venosas e dialisadores universais de tamanhos pediátrico e adulto; - Temperatura do dialisado variando no mínimo de 35/39° C; - Controle automático da pressão transmembrana e da proporção do líquido de diálise; - Bomba de sangue que permita variação de fluxo no mínimo de 50 a 500 ml/min; - Sistema de desinfecção por calor ou químico; - Monitoração de: temperatura, pressão do dialisato (transmembrana), condutividade, taxa de vazão do dialisato, pressão arterial e venosa do sistema extracorpóreo; - Filtro de purificação do dialisato; - Proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção; - Proteção contra operação em modo de desinfecção quando em modo de diálise; - Alarmes sonoros e visuais para: vazamento de sangue, detecção de bolhas, condutividade anormal, temperatura anormal, pressão arterial e venosa acima ou abaixo dos limites pré-estabelecidos, falta de energia e falta de água; - Acompanha: cabos, circuitos, conexões e demais componentes fundamentais à completa instalação e pleno funcionamento do equipamento; - Tensão de alimentação: Bivolt - 60 Hertz; - Bateria com autonomia de no mínimo 15 minutos, para suprimento em caso de interrupção de energia e recarga automática.			4.853,78	48.537,80	582.453,60

2	394853	Solução básica (bicarbonato de sódio a 8,4%) para máquinas de proporção para hemodiálise.	Galão 5L	720	R\$ 17,94	R\$ 12.916,80	R\$ 155.001,60
3	240342	Solução ácida com glicose para máquinas de proporção para hemodiálise, com K+2,0 mEq/L e Ca+2,5 mg/L. Diluição 1:34.	Galão 5L	600	R\$ 19,53	R\$ 11.718,00	R\$ 140.616,00
TOTAL DO GRUPO I						R\$ 73.172,60	R\$ 878.071,20

(Detalhamento do objeto - Grupo 2)

Item	Código	Descrição do Item	Unidade de Medida	Quantidade /mês	Valor Estimado Mensal (R\$)	Valor Estimado Anual (R\$)
4	22829	4 (quatro) equipamentos portáteis de tratamento de água por osmose reversa, com as seguintes características: - montado em gabinete sobre quatro rodízios (sendo dois com freio); - em estrutura de aço inoxidável ou outro material não passível de oxidação; - com aterramento de todas as superfícies; - unidade de osmose reversa compatível com as necessidades do equipamento de hemodiálise (média de 50 a 80 L por hora por ponto de diálise) e com a legislação sanitária vigente; - pré-tratamento em série com filtros de carvão ativado; - monitor de condutividade com alarme; - alarme de baixa pressão de entrada de água;	Unidade	4	R\$ 11.401,62	R\$ 136.819,44
TOTAL DO GRUPO 2					R\$ 11.401,62	R\$ 136.819,44

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.014.890,64

Para a estimativa do valor da presente contratação a pesquisa de preços baseou-se nas diretrizes da IN SEGES/ME nº 65/2021. Foram realizadas consultas no Portal de Compras Governamentais (Compras.gov.br), contratações similares e potenciais fornecedores do ramo.

Com o intuito de garantir a eficiência e a manutenção do padrão de mercado, utilizou-se o valor do contrato atualmente vigente, como parâmetro de referência.

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Conforme verificado, o objeto da contratação encontra-se segmentado em dois itens principais: Equipamentos para hemodiálise com fornecimento de insumos e Equipamentos portáteis de osmose reversa, permitindo que a adjudicação seja realizada por duas empresas diferentes, de acordo com a competitividade das propostas, ou, alternativamente, por uma única empresa que atenda a ambos os itens, dependendo dos lances apresentados durante o certame. Essa segmentação possibilita aproveitar a economia de escala, otimizando os custos da contratação, ao mesmo tempo em que garante eficiência operacional e assegura o atendimento contínuo e qualificado às necessidades do Hospital Federal da Lagoa.

A contratação será realizada em um grupo com dois itens, conforme especificado na tabela constante do Termo de Referência. A licitação será estruturada em um grupo (com três itens) e um item isolado, facultando-se aos licitantes a participação em quantos itens julgarem pertinentes, de acordo com suas capacidades e interesse comercial.

O critério de julgamento adotado será o menor preço por item e por itens do grupo, observadas todas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos, incluindo as especificações técnicas detalhadas do objeto. Essa metodologia garante transparência, competitividade e economicidade na seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

Por fim, é importante mencionar que o modelo adotado para esta contratação segue o mesmo padrão da contratação atualmente vigente, garantindo continuidade nos procedimentos já consolidados e mantendo a uniformidade operacional. A principal alteração consiste na redução do número de máquinas, de modo a adequar a estrutura às necessidades atuais do Hospital Federal da Lagoa, sem comprometer a qualidade do atendimento ou a capacidade de prestação dos serviços de hemodiálise e tratamento de água por osmose reversa.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

No âmbito do Hospital Federal da Lagoa, não existem contratações correlatas ou interdependentes com o objeto desta contratação.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O alinhamento entre a contratação e o planejamento estratégico da Unidade encontra-se plenamente garantido, uma vez que a estrutura proposta atende às necessidades operacionais atuais do Hospital Federal da Lagoa, mantendo a continuidade dos serviços essenciais de hemodiálise, respeitando o modelo já consolidado e adaptando-o à realidade atual, com a redução adequada do número de máquinas sem comprometer a qualidade do atendimento aos pacientes.

Ressalta-se que a presente contratação está em total conformidade com o Plano de Contratações Anual (PCA) 2026 da Unidade, reforçando seu caráter estratégico e a previsibilidade orçamentária necessária à manutenção dos serviços essenciais.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

- **Economicidade e Eficiência Operacional:**

A contratação permitirá otimizar os recursos disponíveis, garantindo uso racional de equipamentos e insumos, promovendo redução de custos desnecessários e aumento da eficácia e eficiência na prestação de serviços de hemodiálise.

- **Ampliação da Oferta de Serviços Assistenciais:**

O aumento da capacidade operacional permitirá oferecer sessões contínuas e prolongadas de hemodiálise a pacientes com insuficiência renal, ampliando o acesso ao tratamento e fortalecendo a assistência integral prestada pelo Hospital Federal da Lagoa.

- **Melhoria na Qualidade do Atendimento:**

A utilização de equipamentos modernos, com manutenção preventiva e corretiva garantida, assegura atendimento seguro, confiável e de alto padrão aos pacientes, contribuindo para a satisfação e bem-estar dos usuários.

- **Redução de Riscos Operacionais:**

A disponibilidade de máquinas de reserva e a garantia de fornecimento contínuo de insumos minimizam interrupções no atendimento, evitando riscos à saúde dos pacientes decorrentes de falhas técnicas ou falta de insumos.

- **Continuidade e Sustentabilidade do Atendimento Assistencial:**

A contratação garante a manutenção ininterrupta dos serviços de hemodiálise, fortalecendo a capacidade da Unidade de cumprir suas funções finalísticas de forma permanente, contínua e sustentável.

14. Providências a serem Adotadas

Após a conclusão do processo licitatório e verificada a vantajosidade das propostas apresentadas, o Hospital Federal da Lagoa procederá com a emissão da Nota de Empenho, conforme dispõe a legislação vigente.

A emissão da Nota de Empenho constitui a formalização da obrigação financeira da Administração, garantindo ao fornecedor contratado a segurança jurídica necessária para a iniciação da prestação dos serviços, incluindo a entrega, instalação e manutenção dos equipamentos locados.

Cabe à Contratada, após o recebimento da Nota de Empenho, providenciar todas as medidas operacionais necessárias para o início imediato da execução do contrato, incluindo o fornecimento dos insumos, instalação dos equipamentos e treinamento da equipe, em estrita observância às especificações técnicas e normas de segurança estabelecidas pelo HFL.

Todas as etapas subsequentes ao empenho deverão ser documentadas e comunicadas à Fiscalização do Contrato, assegurando o acompanhamento contínuo da execução dos serviços e o cumprimento integral das obrigações contratuais.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Possíveis Impactos Ambientais e Obrigações da Contratada

A Contratada deverá cumprir integralmente as normas ambientais vigentes, garantindo a execução dos serviços de forma sustentável e segura.

1. Deverá utilizar apenas produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que atendam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA, conforme previsto na Resolução CONAMA nº 401/2008, e adotar medidas para evitar o desperdício de água tratada, de acordo com o Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003
2. Deverá observar a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto ao uso de equipamentos de limpeza que gerem ruído durante o funcionamento
3. Deverá fornecer aos empregados todos os equipamentos de proteção individual (EPIs) necessários para a execução segura dos serviços
4. Deverá implementar um programa de treinamento interno para os empregados da Contratada nos três primeiros meses de execução contratual, abordando redução do consumo de energia elétrica, redução do consumo de água e minimização da produção de resíduos sólidos, em conformidade com as normas ambientais vigentes
5. Deverá separar os resíduos recicláveis na fonte geradora e destiná-los a associações ou cooperativas de catadores, incluindo a coleta seletiva de papel quando aplicável, conforme a IN/MARE nº 6, de 3 de novembro de 1995, e o Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006, e observar as Normas Brasileiras (NBR) publicadas pela ABNT sobre resíduos sólidos
6. Deverá assegurar a destinação ambiental adequada de pilhas e baterias usadas ou inservíveis, conforme a Resolução CONAMA nº 257, de 30 de junho de 1999, e implantar e cumprir Programa de Logística Reversa para pilhas e baterias utilizadas nos equipamentos da Contratada
7. Deverá garantir a correta destinação ambiental de todos os insumos e peças substituídas nos equipamentos locados no Hospital Federal da Lagoa

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

A presente contratação de serviços contínuos e essenciais da Unidade, possuindo caráter estratégico para a manutenção ininterrupta do atendimento assistencial prestado pelo Hospital Federal da Lagoa. A eventual interrupção ou descontinuidade desses serviços comprometeria de maneira grave e imediata a prestação de cuidados aos pacientes, especialmente aqueles submetidos a tratamentos de hemodiálise, cuja regularidade é imprescindível à preservação da saúde e da vida, caracterizando situação de risco concreto à assistência.

Trata-se de serviço de natureza operacional, executado sob regime de prestação de serviços especializados, custeado com recursos de custeio destinados à manutenção das atividades finalísticas da Unidade, sem a configuração de vínculo empregatício entre os profissionais da contratada e a Administração Pública.

Tal modelo assegura à contratada autonomia técnica e administrativa, conferindo-lhe responsabilidade integral pela gestão dos recursos humanos, materiais e operacionais necessários à adequada execução contratual, em consonância com os padrões de qualidade e desempenho exigidos.

Ressalte-se, ainda, que a presente contratação possui caráter excepcional e transitório, sendo motivada pela necessidade de evitar solução de continuidade dos serviços essenciais até a conclusão do processo licitatório em curso, configurando hipótese que se amolda ao disposto no art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021.

Dessa forma, a contratação revela-se medida necessária, adequada e proporcional para assegurar a continuidade, eficiência e qualidade dos serviços assistenciais prestados, resguardando o interesse público e a segurança dos pacientes atendidos.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

ANDREIA D ALMEIDA SOUZA

Chefe do Serviço de Nefrologia



Assinou eletronicamente em 31/03/2026 às 12:56:28.

FRANCISCO JOSE SANTOS DE ALMEIDA

Equipe de Planejamento da Contratação



Assinou eletronicamente em 31/03/2026 às 13:20:04.