



ANEXO II - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Processo Administrativo nº 3543907.407.00004541/2026-19

Órgão Gerenciador: Fundação Municipal de Saúde de Rio Claro

CNPJ nº 00.955.107/0001-93

Endereço: Rua 06, nº 2572, Santana, CEP 13.500-190, Rio Claro/SP

Presidente da FMSRC: Dr. Marco Aurélio Mestrinel

01. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

A necessidade fundamenta-se na obrigatoriedade legal de manter a eficácia da barreira contra infecções hospitalares. A falta de manutenção e qualificação compromete a integridade dos materiais esterilizados e expõe o município a sanções da Vigilância Sanitária, conforme as RDC nº 15/2012 e RDC nº 63/2011.

02. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PCA (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Conforme os documentos anexos ao processo, o presente processo tem por objeto a contratação de empresa para realização de manutenção preventiva, calibração e emissão de laudos para autoclaves das unidades de saúde da FMSRC, visando atestar a conformidade operacional das autoclaves conforme as especificações, condições e quantidades estimadas constantes nesse documento, para atender a demanda das unidades da FMSRC.

A presente contratação não consta no Plano de Contratações Anual de 2026, por se tratar de exigência da Vigilância Sanitária apontada após a elaboração do plano.

03. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

A contratação deverá observar os seguintes requisitos mínimos:

- A proposta da licitante deverá conter valor global.
- Laudo de manutenção preventiva assinado por responsável técnico habilitado com registro ativo em seu respectivo conselho de classe.
- Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.
- Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21, dada a natureza do serviço e a forma de medição por etapas executadas.

**FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE**

Rua 6, 2580 - Entre Avenidas 30 e 32
Centro - Rio Claro - SP - Brasil
Tel: +55 (19) 3522-3600

04. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

ITEM	QTDE
ALT/DPLUS 220V 21 litros	1
ALT/DPLUS BIVOLT 21 litros	1
Cristofóli/Vitale 220V 12 litros	1
D700/Bioclave 220V 12 litros	2
D700/Bioclave BIVOLT 12 litros	2
Dabi/Bios 127V 12 litros	1
Digitale / 2.1 220V 21 litros	1
Digitale / 2.1 BIVOLT 21 litros	2
Digitale 220V 75 litros	1
Digitale BIVOLT 21 litros	1
Evomax/Digital 127V 12 litros	1
Evomax/Digital BIVOLT 12 litros	1
Gnatus/D700 220V 12 litros	1
Sercon/AHMC 220V 21 litros	6
Sercon/AHMC 220V 42 litros	2
Sercon/AHMC 3,5 220V 3,5 litros	1
Sercon 220V 42 litros	1
Sercon 220V aproximadamente 101 litros	2
Stermax 127V 21 litros	1
Stermax 220V 21 litros	3



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua 6, 2580 - Entre Avenidas 30 e 32
Centro - Rio Claro - SP - Brasil
Tel: +55 (19) 3522-3600

Stermax Box Extra 127V 21 litros	1
Stermax/Extra 127V 21 litros	2
Stermax bivolt 60 litros	1
Stermax 220V 60 litros	1

O setor solicitante juntamente realizou o levantamento das quantidades necessárias para suprir o atendimento por um período de 12 (doze) meses, que corresponde a vigência do contrato que será licitada.

05. LEVANTAMENTO DE MERCADO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Realizou-se pesquisa de mercado que identificou a existência de diversas empresas especializadas em engenharia clínica e manutenção de equipamentos médico-hospitalares. A solução de mercado escolhida contratação de empresa especializada em manutenção preventiva com qualificações QI/QO/QD é a prática comum para garantir a conformidade com as normas da ANVISA, sendo tecnicamente mais segura do que a manutenção pontual apenas em caso de quebra.

06. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

O custo total estimado é de R\$ 86.051,38 (oitenta e seis mil cinquenta e um reais e trinta e oito centavos), sendo o valor médio unitário de R\$ 2.264,51 (dois mil duzentos e sessenta e quatro reais e cinquenta e um centavos), conforme orçamento estimativo anexo ao processo administrativo.

Os valores estimados para essa licitação foram obtidos através de pesquisa no Preço Estimado, banco de consulta de preços praticados pela Administração Pública, Art. 23º, § 1º, I, da Lei nº 14.133/2021, o qual realizou uma média dos preços selecionados pela Agente de Contratação responsável pela pesquisa de preços e preços ofertados por pesquisa direta com fornecedores, Art. 23º, § 1º, IV, da Lei nº 14.133/2021.

07. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

A solução consiste na contratação de serviços contínuos de engenharia clínica especializada para a gestão da integridade das autoclaves da FMSRC. O ciclo de vida do objeto compreende:

Manutenção Preventiva: Realização de visitas programadas para revisão de componentes, limpeza e ajustes, visando evitar falhas e prolongar a vida útil dos equipamentos.

Manutenção Corretiva: Intervenções para correção de defeitos eventuais, garantindo que o serviço de saúde não seja interrompido por falta de material esterilizado.



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua 6, 2580 - Entre Avenidas 30 e 32
Centro - Rio Claro - SP - Brasil
Tel: +55 (19) 3522-3600

Calibração e Qualificação (QI, QO, QD): Execução de testes técnicos rigorosos com periodicidade anual, conforme as RDCs nº 15/2012 e 63/2011, para validar que o equipamento é capaz de esterilizar os materiais de forma segura e repetível.

Documentação Técnica: Emissão de laudos e certificados assinados por profissional habilitado (CREA/CFT), servindo como prova de conformidade perante os órgãos de fiscalização sanitária.

A especificação do serviço abrange o fornecimento de mão de obra qualificada e o uso de instrumentos de medição calibrados e rastreáveis pela Rede Brasileira de Calibração (RBC).

08. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

A aquisição não será parcelada, optando-se pela contratação de lote único. Justifica-se a não divisão do objeto para garantir a padronização dos protocolos de esterilização e dos laudos técnicos em todas as unidades da rede. A centralização em uma única empresa facilita a gestão e a fiscalização do contrato, garantindo que o cronograma de qualificações anuais seja executado de forma uniforme, conforme exige o princípio da eficiência.

09. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Pretende-se garantir a segurança biológica nos processos de esterilização da FMSRC, assegurando que 100% das autoclaves operem dentro dos parâmetros térmicos exigidos. O resultado esperado é o atendimento integral às exigências da Vigilância Sanitária, a mitigação de riscos de infecção hospitalar e o prolongamento da vida útil dos equipamentos através das manutenções preventivas regulares.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Para a plena execução da solução escolhida, a FMSRC adotará as seguintes providências:

Indicação de Fiscais: Designação formal, por meio de portaria, dos fiscais técnico e administrativo para acompanhar a execução dos serviços, realizar os atestes de medição e garantir o cumprimento do cronograma de manutenção.

Facilitação de Acesso: Garantir o livre acesso dos técnicos da contratada às dependências das Unidades de Saúde e aos Centros de Material e Esterilização (CME), em horários previamente agendados ou em caráter de urgência.

Capacitação de Servidores: Manutenção do programa de educação continuada para os operadores das autoclaves, garantindo que o manuseio diário siga as instruções técnicas, evitando quebras por mau uso.

Estrutura de Apoio: Assegurar que os locais de instalação dos equipamentos possuam as condições elétricas e hidráulicas adequadas para o funcionamento e para a realização dos testes de qualificação.



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

Rua 6, 2580 - Entre Avenidas 30 e 32
Centro - Rio Claro - SP - Brasil
Tel: +55 (19) 3522-3600

Gestão de Documentos: Organização de um arquivo físico ou digital para o arquivamento imediato dos laudos de QI, QO e QD e certificados de calibração, mantendo-os prontamente disponíveis para fiscalizações da Vigilância Sanitária.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

12. DESCRIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

A contratada deverá observar o correto descarte de peças, óleos ou componentes substituídos durante as manutenções, seguindo o Plano Municipal de Gerenciamento de Resíduos. A manutenção eficiente das autoclaves também contribui para o uso racional de energia elétrica e água, reduzindo o desperdício por ciclos de esterilização falhos.

13. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO (Lei 14.133/2021, art. 18, §1º)

A solução demonstra-se tecnicamente viável e economicamente vantajosa em comparação com as demais alternativas analisadas.

Diante do exposto e em conformidade com o Art. 18 da Lei nº 14.133/2021, a equipe responsável declara ser VIÁVEL a contratação pretendida.

Solicitante:

Ronaldo Hilário Junior
Chefe de Divisão de Saúde Bucal

De acordo:

Dr. Marco Aurélio Mestrinel
Presidente da FMSRC