



PREFEITURA DE MORRO DA FUMAÇA
ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DO SISTEMA DE SAÚDE E DESENVOLVIMENTO SOCIAL

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

**CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTAÇÃO DE
SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA EM 02
ELETROCARDIÓGRAFOS, E CALIBRAÇÃO, VISANDO GARANTIR O
FUNCIONAMENTO ADEQUADO, A SEGURANÇA DOS PACIENTES E A
CONFIABILIDADE DOS EXAMES REALIZADOS.**

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 28/04/2026 14:58 -03:00 -03
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSE: <https://c.ipm.com.br/pf065973cf903f>





ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR DA CONTRATAÇÃO

INTRODUÇÃO

O Estudo Técnico Preliminar – ETP é o documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação, que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução. Ele serve de base ao Termo de Referência a ser elaborado, caso se conclua pela viabilidade da contratação.

O ETP tem por objetivo identificar e analisar os cenários para o atendimento de demanda registrada no Documento de Formalização da Demanda – DFD, bem como demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas, fornecendo as informações necessárias para subsidiar a tomada de decisão e o prosseguimento do respectivo processo de contratação.

Referência: Inciso XI, do art. 2º e art. 11 da IN SGD/ME nº 94/2022.





1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (Art. 18, §1º, inciso I da Lei 14.133/2021)

A presente contratação é fundamental para assegurar a eficácia, precisão e segurança dos serviços de diagnóstico cardiológico prestados por esta instituição. Os eletrocardiógrafos (ECGs) são equipamentos de tecnologia médica essenciais para a avaliação da saúde cardiovascular dos pacientes, sendo seu correto funcionamento um pilar para a tomada de decisão clínica.

A necessidade de contratar um serviço especializado de manutenção preventiva e calibração para esses equipamentos decorre de três fatores críticos e indissociáveis:

- 1. Risco clínico e segurança do paciente:** A ausência de calibração periódica e rastreável compromete diretamente a precisão dos parâmetros técnicos dos eletrocardiógrafos, como a amplitude do sinal, a velocidade do traçado e a segurança elétrica. Desvios nesses parâmetros podem induzir a erros de diagnóstico graves, como a detecção de falsas arritmias, a interpretação equivocada de sobrecargas cardíacas ou, em casos extremos, o diagnóstico incorreto de infarto do miocárdio. Portanto, a contratação visa mitigar os riscos à segurança do paciente, garantindo que os resultados dos exames sejam fidedignos e confiáveis.
- 2. Conformidade regulatória e normativa:** A legislação sanitária e as normas técnicas vigentes estabelecem a obrigatoriedade da calibração periódica dos equipamentos médicos. Conforme as diretrizes aplicáveis ao setor, como as





PREFEITURA DE MORRO DA FUMAÇA
ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DO SISTEMA DE SAÚDE E DESENVOLVIMENTO SOCIAL

boas práticas de gerenciamento de tecnologias em saúde, a calibração deve ser realizada anualmente, após manutenções corretivas, e executada por empresas com capacidade técnica e que ofereçam rastreabilidade aos padrões nacionais, como os da Rede Brasileira de Calibração (RBC) e do INMETRO. O cumprimento desses requisitos é mandatório e verificado em auditorias sanitárias, sendo o certificado de calibração um documento exigível para a manutenção e renovação do alvará de funcionamento.

3. **Eficiência operacional e longevidade dos ativos:** A manutenção preventiva e a calibração regular não apenas garantem a precisão, mas também prolongam a vida útil dos eletrocardiógrafos e reduzem a ocorrência de falhas inesperadas. A interrupção do serviço por quebra de equipamento gera prejuízos à continuidade do atendimento e custos mais elevados com manutenções corretivas emergenciais. A contratação de um serviço planejado assegura a disponibilidade dos equipamentos e a otimização dos recursos públicos.

Dessa forma, a contratação de serviço especializado é indispensável para garantir a qualidade dos diagnósticos, a segurança dos pacientes, o cumprimento das obrigações legais e a gestão eficiente dos ativos tecnológicos desta instituição.

2. ÁREA REQUISITANTE

<u>Identificação da área requisitante</u>	<u>Nome do responsável</u>
---	----------------------------





PREFEITURA DE MORRO DA FUMAÇA
ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DO SISTEMA DE SAÚDE E DESENVOLVIMENTO SOCIAL

Centro de Especialidades Médicas

Mariana Dussioni Naspolini

3. PREVISÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÃO (Art. 18, §1º, inciso II, da Lei 14.133/2021)

A Secretaria do Sistema de Saúde e Desenvolvimento Social **possui Plano Anual de Contratação (PAC) para o exercício de 2026.**

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (Art. 18, §1º, inciso III, da Lei 14.133/2021)

Para garantir a plena satisfação da necessidade descrita neste estudo, a contratação do serviço de calibração de eletrocardiógrafos deverá observar os seguintes requisitos, que orientarão a seleção da proposta mais vantajosa e a fiscalização do contrato.

4.1. Requisitos de qualificação da contratada

A empresa a ser contratada deverá comprovar, no momento da habilitação, o atendimento às seguintes exigências de qualificação técnica:





PREFEITURA DE MORRO DA FUMAÇA
ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DO SISTEMA DE SAÚDE E DESENVOLVIMENTO SOCIAL

1. **Autorização e regularidade:** Estar legalmente constituída e possuir autorização dos órgãos competentes, incluindo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para prestar serviços de manutenção e calibração em equipamentos médico-hospitalares.
2. **Rastreabilidade metrológica:** Comprovar que seus padrões de medição são rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), sendo este um requisito indispensável para a validade dos certificados emitidos.
3. **Capacidade técnica:** Apresentar Atestado(s) de Capacidade Técnica, emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove(m) experiência anterior na prestação de serviços de calibração de eletrocardiógrafos.
4. **Equipe qualificada:** Dispor de equipe técnica com qualificação e treinamento específicos para a execução dos serviços em equipamentos de eletrocardiograma, com os devidos registros nos conselhos profissionais competentes (como o CREA).

4.2. Requisitos do objeto e escopo dos serviços

O serviço a ser executado deverá abranger, no mínimo, as seguintes atividades e especificações:

1. **Objeto:** Serviço de manutenção preventiva e calibração periódica para os eletrocardiógrafos pertencentes a esta instituição, conforme a lista de equipamentos a ser detalhada no Termo de Referência.
2. **Frequência:** A calibração deverá ser realizada com periodicidade anual para cada equipamento e, obrigatoriamente, após qualquer intervenção de





PREFEITURA DE MORRO DA FUMAÇA
ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DO SISTEMA DE SAÚDE E DESENVOLVIMENTO SOCIAL

manutenção corretiva ou substituição de peças que possam afetar seu desempenho metrológico.

3. **Parâmetros de calibração:** O procedimento de calibração deverá incluir, sem se limitar a: Verificação e ajuste da amplitude do sinal (sensibilidade, ex.: 1 mV); Verificação e ajuste da velocidade do traçado no papel (ex.: 25 mm/s e 50 mm/s); Realização de testes de segurança elétrica, conforme as normas técnicas aplicáveis; inspeção geral de funcionamento, incluindo a verificação de cabos, eletrodos e demais acessórios.
4. **Local da Prestação:** Os serviços deverão ser, preferencialmente, executados no Centro de Especialidades Médicas – CEM.

4.3. Requisitos de documentação

Ao final de cada intervenção, a contratada deverá fornecer os seguintes documentos e registros:

1. **Certificado de calibração individual:** Emissão de um certificado para cada equipamento calibrado, contendo, no mínimo:
 2. Identificação completa do equipamento (marca, modelo, número de série);
 3. Data da calibração;
 4. Resultados das medições antes e depois dos ajustes;
 5. Incerteza de medição associada aos resultados;
 6. Identificação dos padrões utilizados no procedimento e sua rastreabilidade;
 7. Assinatura e identificação do técnico responsável;
8. **Relatório de serviço:** Apresentação de um relatório detalhado descrevendo todos os serviços realizados, peças trocadas (se aplicável) e as condições gerais do equipamento;





- 9. Etiqueta de calibração:** Afixação em local visível no equipamento de uma etiqueta que informe a data da calibração realizada, a data de vencimento da próxima calibração e a identificação da empresa executora.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (Art. 18, §1º, inciso VII, da Lei 14.133/2021)

A solução para atender à necessidade de garantir a conformidade e a confiabilidade dos equipamentos de eletrocardiograma consiste na contratação de uma empresa especializada para a prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e calibração metrológica rastreável para todo o parque de eletrocardiógrafos desta instituição.

Esta solução é concebida como um ciclo completo de gestão da qualidade metrológica, que se inicia com a avaliação e calibração de cada equipamento e se mantém por meio de um cronograma de manutenções preventivas e calibrações anuais, além de intervenções sob demanda após reparos.

A implementação desta solução funcionará da seguinte forma:

- 1. Mapeamento e cronograma:** A empresa contratada, em conjunto com o setor de engenharia clínica ou o gestor do contrato, estabelecerá um cronograma anual para a execução dos serviços em todos os equipamentos abrangidos pelo contrato.





PREFEITURA DE MORRO DA FUMAÇA
ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DO SISTEMA DE SAÚDE E DESENVOLVIMENTO SOCIAL

2. **Execução técnica:** Na data agendada, a equipe técnica da contratada realizará os procedimentos de calibração nas instalações desta instituição, utilizando padrões rastreáveis à RBC/INMETRO para verificar e ajustar os parâmetros críticos dos equipamentos, como amplitude, velocidade e segurança elétrica.
3. **Geração de evidências:** Para cada equipamento, será emitido um Certificado de Calibração individual e afixada uma etiqueta de controle. Esses documentos servirão como evidência formal e rastreável da conformidade do equipamento, sendo essenciais para a comprovação do cumprimento das normas em auditorias sanitárias e para a renovação do alvará de funcionamento.
4. **Gestão da informação:** Os certificados e relatórios de serviço serão arquivados e gerenciados pela administração, compondo um histórico completo do estado de cada equipamento e das intervenções realizadas.

Ao abranger a qualificação técnica da prestadora, a execução periódica dos serviços e a geração de documentação comprobatória, esta solução atende de forma integral às necessidades clínicas, regulatórias e de gestão de ativos.

Ela substitui uma abordagem reativa (manutenção apenas após a falha) por um programa proativo de garantia da qualidade, que mitiga riscos à segurança do paciente, assegura a conformidade legal e otimiza a vida útil e a disponibilidade de tecnologias médicas essenciais para a prestação dos serviços de saúde.

**6. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO
(Art. 18, §1º, inciso VIII, da Lei 14.133/2021)**





PREFEITURA DE MORRO DA FUMAÇA
ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DO SISTEMA DE SAÚDE E DESENVOLVIMENTO SOCIAL

Conforme a legislação de licitações e contratos administrativos, a regra geral é o parcelamento do objeto, visando ampliar a competitividade e aproveitar as peculiaridades do mercado. Contudo, a mesma legislação prevê que o parcelamento não deverá ser adotado quando se demonstrar técnica ou economicamente inviável.

Para a presente contratação, após análise da natureza do serviço e dos objetivos almejados, recomenda-se a não realização do parcelamento do objeto, ou seja, a contratação deve ser feita em lote único, abrangendo o serviço de calibração para todos os eletrocardiógrafos da instituição.

O objeto da contratação é um serviço de natureza intelectual e técnica altamente especializado e padronizado, a gestão da qualidade metrológica de equipamentos de saúde.

A divisão do serviço (seja por unidades/setores da instituição, por marcas de equipamentos ou por tipo de ensaio) é tecnicamente desaconselhável, pois resultaria na perda da visão sistêmica e da uniformidade dos procedimentos.

A contratação em lote único garante que um mesmo padrão de calibração, a mesma metodologia e os mesmos critérios de aceitação sejam aplicados a todo o parque de equipamentos, o que é fundamental para a consistência e a confiabilidade dos diagnósticos em toda a instituição.

A celebração de múltiplos contratos para o mesmo fim geraria um ônus administrativo desproporcional para a fiscalização. O gestor do contrato teria que acompanhar diferentes cronogramas, diferentes padrões de relatórios e interagir com múltiplas empresas, o que dificultaria o controle da qualidade e a garantia de que 100% dos equipamentos estão em conformidade. A centralização do serviço em





**PREFEITURA DE MORRO DA FUMAÇA
ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DO SISTEMA DE SAÚDE E DESENVOLVIMENTO SOCIAL**

um único prestador simplifica a gestão, a comunicação e a fiscalização, tornando o processo mais eficiente.

A contratação de uma única empresa estabelece um ponto único de responsabilidade pela qualidade e conformidade de todo o serviço. Em caso de não conformidades sistêmicas ou durante auditorias, a responsabilização é clara e direta.

Dessa forma, conclui-se que o parcelamento do objeto, neste caso específico, acarretaria prejuízos à padronização técnica, à economia de escala administrativa e à eficiência da gestão contratual. A contratação em lote único é, portanto, a medida que melhor atende à necessidade de implementar um programa de calibração coeso, uniforme e de fácil gerenciamento, sendo essencial para o alcance dos objetivos de segurança e qualidade propostos.

7. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS (Art. 18, §1º, inciso IX, da Lei 14.133/2021)

A implementação da solução proposta, qual seja, a contratação de serviço especializado para calibração de eletrocardiógrafos, visa alcançar um conjunto de resultados mensuráveis e alinhados às necessidades de segurança, conformidade e eficiência da instituição.

No âmbito assistencial, o resultado primordial é a elevação do nível de segurança do paciente, com a mitigação de riscos de diagnósticos incorretos decorrentes de falhas instrumentais, o que será aferido pela manutenção de 100% dos eletrocardiógrafos em uso clínico com seus certificados de calibração válidos.





PREFEITURA DE MORRO DA FUMAÇA
ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DO SISTEMA DE SAÚDE E DESENVOLVIMENTO SOCIAL

No que tange à dimensão regulatória, a contratação garantirá a plena conformidade com as exigências da Vigilância Sanitária e outras normas técnicas, tendo como indicador o alcance de 100% de aprovação nos itens de auditoria relacionados à calibração, assegurando a manutenção e renovação do alvará sanitário sem ressalvas.

Do ponto de vista operacional, espera-se um aumento da disponibilidade dos equipamentos e a redução de custos com manutenções corretivas emergenciais, resultado que será medido pela diminuição no número de chamados para reparo e pelo aumento da taxa de disponibilidade dos equipamentos para o atendimento. Finalmente, na esfera administrativa, a solução implantará um sistema de gestão metrológica documentado e com rastreabilidade completa, cujo sucesso será demonstrado pela manutenção de um arquivo organizado e acessível com 100% dos certificados de calibração e relatórios de serviço.

Em síntese, a contratação representa um investimento estratégico que resultará em um serviço de saúde mais seguro, uma instituição em conformidade com suas obrigações legais, uma operação mais eficiente e uma gestão de ativos tecnológicos mais profissional e documentada.

8. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO (Art. 18, §1º, inciso X, da Lei 14.133/2021)





PREFEITURA DE MORRO DA FUMAÇA
ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DO SISTEMA DE SAÚDE E DESENVOLVIMENTO SOCIAL

Para assegurar a correta instrução do processo licitatório e a futura gestão do contrato, a Administração deverá adotar as seguintes providências antes da contratação:

1. **Elaboração do Termo de Referência:** Desenvolver o Termo de Referência ou Projeto Básico com base nas diretrizes, requisitos e especificações estabelecidas neste Estudo Técnico Preliminar, detalhando o objeto, as obrigações das partes e os critérios de medição e pagamento.
2. **Levantamento quantitativo de equipamentos:** Realizar e consolidar o levantamento completo de todos os eletrocardiógrafos que serão objeto do serviço, especificando marca, modelo, número de série e localização física de cada um. Esta lista deverá constar como anexo do Termo de Referência.
3. **Designação do gestor e fiscais do contrato:** Publicar portaria ou ato administrativo correspondente para designar formalmente os servidores que atuarão como gestor e fiscais do contrato, os quais serão responsáveis por acompanhar a execução dos serviços, solicitar intervenções, atestar a conformidade das entregas e aprovar os pagamentos.
4. **Pesquisa de preços:** Realizar a devida pesquisa de mercado para estimar o valor da contratação, em conformidade com a legislação vigente, a fim de balizar o processo licitatório e definir o valor de referência.
5. **Previsão orçamentária:** Verificar a existência de dotação orçamentária suficiente para fazer frente às despesas decorrentes da contratação e emitir a respectiva declaração de disponibilidade.

O cumprimento tempestivo destas providências é condição essencial para dar início ao processo de contratação e para garantir uma execução contratual eficiente e sem embaraços.





9. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES (Art. 18, §1º, inciso XI, da Lei 14.133/2021)

A presente contratação, que visa a prestação de serviço de manutenção preventiva e calibração, não possui interdependência que inviabilize sua execução autônoma. Contudo, para o pleno funcionamento e a gestão integrada do parque de equipamentos, identifica-se uma forte correlação com os seguintes serviços e aquisições, que devem ser gerenciados de forma coordenada pela Administração:

1. **Manutenção corretiva:** Esta é a principal contratação correlata. O objeto do presente estudo é de natureza preventiva (calibração e manutenção programada). A manutenção corretiva (reparo de equipamentos que apresentam defeitos) é um serviço distinto e complementar. A interdependência se manifesta no fato de que, após a realização de um reparo significativo, o equipamento deve, por norma técnica, passar por uma nova calibração para garantir que seus parâmetros voltaram ao padrão. Portanto, a Administração deve assegurar que possui um meio eficaz para realizar manutenções corretivas, seja por meio de equipe própria, contrato específico ou outro instrumento, e que o fluxo de trabalho entre os serviços de reparo e calibração pós-reparo esteja bem definido.
2. **Aquisição de insumos e materiais de consumo:** A operacionalidade dos eletrocardiógrafos depende diretamente da disponibilidade de insumos como papel para registro, gel condutor e eletrodos. Tais materiais são objeto de aquisições distintas e contínuas, que, embora não sejam interdependentes do serviço de calibração, são essenciais para que os equipamentos calibrados possam ser efetivamente utilizados.





**PREFEITURA DE MORRO DA FUMAÇA
ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DO SISTEMA DE SAÚDE E DESENVOLVIMENTO SOCIAL**

Em resumo, a contratação para o serviço de calibração pode e deve ocorrer de forma independente. No entanto, sua eficácia máxima será alcançada se houver uma gestão coordenada com os processos de manutenção corretiva e um fluxo de suprimentos de materiais de consumo devidamente estabelecido.

10. IMPACTO AMBIENTAL (Art. 18, §1º, inciso XII, da Lei 14.133/2021)

Não se aplica.

**11. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA
CONTRATAÇÃO PARA O ATENDIMENTO DA NECESSIDADE A QUE SE
DESTINA (Art. 18, §1º, inciso XIII, da Lei 14.133/2021)**

Diante de todo o exposto neste Estudo Técnico Preliminar, que analisou a necessidade crítica de assegurar a precisão e a confiabilidade dos eletrocardiógrafos em uso nesta instituição, fica demonstrado que a contratação de uma empresa especializada para a prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e calibração rastreável é a solução mais completa e adequada para atender à demanda.

A solução proposta alinha-se diretamente aos objetivos de garantir a segurança do paciente, mitigar riscos de diagnósticos incorretos e cumprir as exigências mandatórias da legislação sanitária. A análise indicou a viabilidade





**PREFEITURA DE MORRO DA FUMAÇA
ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DO SISTEMA DE SAÚDE E DESENVOLVIMENTO SOCIAL**

técnica da contratação, a vantagem da adjudicação em lote único para assegurar a padronização e a eficiência da gestão, e definiu os resultados esperados que impactam positivamente as dimensões assistencial, regulatória e operacional.

As providências a serem tomadas pela Administração foram delineadas, e as contratações correlatas, embora existentes, não impedem a execução independente do objeto aqui planejado.

Portanto, este estudo posiciona-se de forma conclusiva pela total adequação da contratação e recomenda o prosseguimento dos atos necessários à licitação, por entender que esta é a medida que melhor atende ao interesse público e à necessidade que motivou a presente demanda, representando a solução de maior eficácia e eficiência para a Administração.

Morro da Fumaça/SC, 22 de abril de 2026.

Mariana Dussioni Napolini

Enfermeira

Matrícula 5513

