

Estudo Técnico Preliminar 142/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 23762.010944/2023-73

2. Do Sigilo

A equipe de planejamento avaliou que não há necessidade de classificação do ETP como sigiloso.

3. Descrição da necessidade

A **capela de fluxo laminar** é um equipamento de laboratório projetado para criar áreas de trabalho estéreis para a manipulação de materiais biológicos ou estéreis que não possam sofrer contaminação do meio ambiente, garantindo a segurança da manipulação.

Considerando que se trata de exigência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para garantir a manipulação de materiais em ambientes estéreis com a finalidade de evitar a contaminação do produto final, bem como assegurar a segurança biológica do operador, faz-se necessária a contratação dos serviços. De acordo com as RDC 220/2004, RDC 302/2005 e RDC 67/2007, assim como a Portaria 2.600/2009, todas do Ministério da Saúde /ANVISA, os equipamentos devem ser certificados e validados periodicamente, por pessoal treinado, conforme procedimentos e especificações escritas, e devidamente registrados. Diante do exposto, considerando exigências das legislações vigentes e o fato de que a Unidade de Engenharia Clínica não possui condições técnicas e equipe qualificada para realização das certificações, torna-se necessária a contratação de empresa especializada para execução dos serviços.

O Lote desta licitação, destinado a ME e EPP, será duplicado, mantidas suas especificações, quantidades e condições. O objetivo desta duplicação (item espelho) é permitir a Ampla Participação no certame licitatório, com a intenção de, com esta ação, minimizar a probabilidade do Lote ficar deserto em função da falta de apresentação de propostas devido ao seu benefício de exclusividade quanto a participação, visando assim, garantir um melhor serviço aos pacientes atendidos no Hospital Escola da UFPel, minimizando prejuízos e também gerando economicidade para a Administração (custos com relançamento de certames e compras diretas devido a urgência do serviço). Esta ação se deve ao histórico de altos índices de itens desertos, nas licitações deste Hospital Escola, os quais eram destinados exclusivamente as licitantes qualificadas como microempresas e empresas de pequeno porte. A licitação, para a contratação de que trata o objeto deste processo, em lote justifica-se pela eficiência administrativa, uma vez que a licitação em itens avulsos poderia implicar em sete contratos, aumentando o custo da administração em relação à gestão e fiscalização, além da dificuldade ao adquirir partes e peças, que trata-se do fornecimento das peças de reposição que poderão vir a ser utilizadas em cada manutenção. Além disso não se obteve o mínimo de três propostas de empresas ME/EPP em nossa região durante a fase de pesquisas de preços.

Esta contratação visa primariamente assegurar a disponibilidade, confiabilidade e segurança dos equipamentos médico-hospitalares reutilizados e ainda garantir a integridade física dos operadores dos equipamentos.

Adicionalmente espera-se que as medidas adotadas contribuam para a conservação dos equipamentos e aumento da sua vida útil.

A contratação de empresa especializada em serviços continuados de validação, aferição e ensaios para emissão de certificação em 07 (sete) cabines de segurança biológica (capela de fluxo laminar), se faz necessária pois tais serviços devem ser desempenhados por pessoal capacitado para atender minuciosamente os requisitos específicos constantes na legislação e, para esta finalidade, a engenharia clínica do HE não dispõe de instrumentos e profissionais capacitados para a execução deste serviço, o que pode acarretar erro de diagnóstico/tratamento, protelar uma intervenção médica e aumentar os riscos à saúde dos pacientes.

As cabines de segurança biológica fazem parte do parque tecnológico do HE-UFPEL as quais permitem a realização serviço projetado criando áreas de trabalho estéreis para a manipulação de materiais biológicos ou

estéreis que não possam sofrer contaminação do meio ambiente, garantindo a segurança da manipulação. Dessa forma a certificação destes equipamentos para a continuidade do seu uso está alinhada ao planejamento estratégico da instituição.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Setor de Engenharia Clínica	Cleiton da Gama Garcia

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

O serviço a ser contratado de certificação tem natureza continuada sendo previstos com periodicidade: semestral – equipamentos de segurança biológica, áreas limpas, fluxo unidirecional e capelas de exaustão.

Os serviços de obrigação da contratada constituem-se de descontaminação de equipamentos de segurança biológica, manutenção preventiva e corretiva, medição, cálculo, revisão, testes, trocas de filtros, manutenções corretivas e elaboração de relatórios sobre os serviços executados em cada equipamento, comentando os resultados, recomendações técnicas e sugestões de melhoria, que deverão ser entregues à fiscalização do Contrato do HE-UFPEL.

Os instrumentos de medição devem estar com seus certificados de calibração dentro do prazo de validade.

A documentação deverá ser anexada aos relatórios.

A empresa contratada deverá atender os CRITÉRIOS AMBIENTAIS ADOTADOS (SUSTENTABILIDADE):

Nos termos do Art. 4º do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSEH, as contratações devem observar, no que couber para cada tipo de objeto, as normas relativas à:

- a) Disposição final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos gerados pelas obras contratadas;
- b) Utilização de produtos, equipamentos e serviços que, comprovadamente, reduzam o consumo de energia e de recursos naturais;

6. Levantamento de Mercado

Para a presente contratação foram avaliadas as seguintes possibilidades de contratações:

- a) Inexigibilidade, porém, como existe outros fornecedores além do fabricante, a modalidade de contratação é via Licitação;
- b) Processo Licitatório;
- c) Dispensa de Licitação que será utilizado caso o pregão der fracassado;

De acordo com pesquisa de mercado realizada na região, os serviços objeto da contratação são executados por empresas especializadas. Essas prestadoras de serviços contam com profissionais capacitados para realizar a inspeção técnica e manutenção, fornecendo material e mão de obra para a completa execução do serviço.

Após uma pesquisa no mercado regional foi obtido quatro orçamentos de empresas diferentes onde os serviços objeto da contratação são executados por empresas especializadas e no site do Painel de Preços foram encontrados dois comprovantes de contratações similares.

Esta contratação se faz necessária, pois para esta finalidade, a Engenharia Clínica do HE/UFPEL não dispõe de instrumentos e profissionais capacitados para a execução deste serviço

7. Descrição da solução como um todo

A contratação de empresa especializada em serviços continuados de validação, aferição e ensaios para emissão de certificação em 07 (sete) cabines de segurança biológica (capela de fluxo laminar) do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas HE UFPEL, administrado pela EBSEH, para prestação de serviço continuado de validação, manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento eventual de peças (mediante ressarcimento pela contratante), por um período de 12 meses.

Grupo	Item	Equipamentos	Fabricante
1	1	Capela de fluxo laminar série 1497, modelo FLV CL II B2 vertical -fabricante TROX;	TROX PACHANE
	2	Capela de fluxo laminar série 2804, modelo FLV CL II B2 vertical - fabricante TROX;	
	3	Capela de fluxo laminar série 251-20, modelo PA 610, fabricante Pachane;	
	4	Capela de fluxo laminar série 252-20, modelo PA 610, fabricante Pachane;	
	5	Capela de fluxo laminar série 263-20, modelo PA 610, fabricante Pachane;	
	6	Capela de fluxo laminar série 264-20, modelo PA 610, fabricante Pachane;	
	7	Capela de fluxo laminar série 281-20, modelo PA 610, fabricante Pachane;	
	8	Fornecimento de peças de reposição sob demanda. (VALOR FIXO, NÃO SERÁ OBJETO DE DISPUTA)	Compatíveis com as capelas de fluxo laminar de marcas Trox, modelo FLV CL II B2 e Pachane, modelo PA 610

Caso identificada a necessidade de manutenções preventivas ou corretivas, estas não terão limite de atendimentos ou de chamados técnicos.

Durante o período de contrato, nos casos de visita técnica para manutenção (corretiva ou preventiva), recall, validação, calibração ou troca de equipamentos, partes e peças; todos os custos envolvidos, como por exemplo o transporte (ida e volta) entre o Hospital Escola UFPEL e o fornecedor ou seus representantes, seguros, deslocamento técnico, passagens, estadia, alimentação e outros gastos inerentes a estas atividades, são de responsabilidade da contratada, independentemente do número de chamados técnicos e visitas.

Os filtros e demais peças que necessitem de substituição para o correto funcionamento dos equipamentos serão fornecidos pela CONTRATADA, a critério da CONTRATANTE nestes casos o fornecimento será mediante ressarcimento mais BDI, utilizando a metodologia mencionado item 4.1.6.1.1. do Termo de Referência.

A contratada será a responsável por identificar e prever possíveis peças que deverá ter em seu estoque para o cumprimento dos prazos solicitados neste termo de referência.

Local de entrega de peças e partes: no Almoxarifado do Hospital Escola da Universidade Federal de Pelotas, no seguinte endereço: Rua General Neto, 1680, CEP 96015-280, Bairro Centro, Pelotas/RS, salvo se o próprio fornecedor trazer as partes e peças, neste caso deverá procurar o setor de Engenharia Clínica para que o preposto possa acompanhar o técnico na substituição destas partes e peças.

A data da primeira validação será definida pela Contratante e a segunda irá ocorrer 6 meses após. Completando duas validações em um período de 12 meses.

A Contratada deverá enviar o certificado da validação dos equipamentos em um prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos após a execução dos serviços.

Durante a visita do técnico, ao identificar qualquer tipo de avaria em qualquer componente que impacte no correto funcionamento do equipamento (defeitos em peças, partes, lâmpadas, filtros, pré-filtros, etc..) A contratada terá um prazo máximo de substituição de cinco dias úteis após a detecção da necessidade sem ônus para o HE-UFPEL. A validação somente será computada após a solução do problema.

As peças substituídas deverão ser originais, adquiridas comprovadamente do fabricante do equipamento e ter pelo menos 12 meses de garantia conforme legislação vigente.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Os quantitativos a serem licitados foram definidos pelo Setor de Engenharia Clínica do HE/UFPEL, num total 07 equipamentos.

9. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: A estimativa do valor de contratação encontra-se no processo SEI (23762.014236/2023-10)]

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

O presente processo independe de outras licitações.

11. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Considerando as características dos serviços a serem contratados não haverá parcelamento ou individualização da solução, pois o objeto a ser contratado, prestação de serviços continuados de manutenções, quando configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido de acordo com o inciso II do art. 125, § 2º do RLCE 2.0.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Considerando a missão do Hospital Escola de Pelotas – HE/UFPEL/EBSERH, além de uma assistência de excelência à população da cidade de Pelotas e da região sul do Estado, de promover o ensino, a pesquisa e as atividades de extensão indissociados, através de estratégias interdisciplinares;

Considerando a visão de ser referência local e regional pela qualidade no ensino, pesquisa e assistência, pela qualificação profissional dos professores e funcionários, pela incorporação de avançada tecnologia e por uma gestão idônea e competente;

Considerando os valores de ética, transparência e qualidade nas ações, responsabilidade institucional, compromisso com as pessoas, respeito às diversidades e comprometimento social e ambiental;

Considerando os serviços contratualizados pela instituição. A presente contratação alinha-se com o planejamento institucional e é a forma mais adequada de atender às reais necessidades da EBSEH.

Considerando a alta complexidade tecnológica do equipamento, exigências de normas e o fato de que a unidade de Engenharia Clínica não possui condições técnicas e equipe qualificada para realização das manutenções e considerando que o contrato vigente nº 64/2019 expirou em 12/12 /2022 e não havia mais possibilidade de prorrogação, logo torna-se necessário realizar novo processo para contratação de empresa especializada na execução dos serviços.

O objeto consta no Plano Anual de Compras, e está classificado na Categoria 16, Subcategoria - Manutenção para EMH de alta complexidade.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Esta contratação visa primariamente assegurar a disponibilidade, confiabilidade e segurança dos equipamentos médico-hospitalares reutilizados e ainda garantir a integridade física dos operadores dos equipamentos. Adicionalmente espera-se que as medidas adotadas contribuam para a conservação dos equipamentos e aumento da sua vida útil.

Além disso, o presente processo irá atender a demanda assistencial do Hospital Escola, garantindo a oferta à população de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico, no âmbito do SUS e disponibilizá-los sempre que necessários à efetiva prestação dos serviços de competência desta Instituição garantindo e preservando a celeridade e a qualidade nos cuidados, possibilitando otimizar a excelência nos atendimentos.

Com a aquisição deste serviço, espera-se que a melhoria e a manutenibilidade do parque tecnológico proporcione melhores condições de trabalho para os profissionais, professores e alunos que aqui atuam bem como para os nossos clientes de saúde.

BENEFÍCIOS DIRETOS E INDIRETOS QUE RESULTARÃO DA CONTRATAÇÃO:

Melhoria e a manutenibilidade dos equipamentos.

Cumprimento da exigência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para a contratação deste serviço.

Garantir a eficiência, confiabilidade e economicidade na gestão pública, quanto a execução do serviço.

Continuidade no tratamento dos pacientes internado no HE/UFPEL.

Cumprimento da contratualização com a secretaria de saúde.

Resolução rápida quando as manutenções corretivas dos equipamento forem necessárias.

14. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de serem adotadas providências tais como:

a) adaptações no ambiente do órgão e ou necessidade de obtenção de licenças, outorgas ou autorizações, visto que já existia um contrato anteriormente deste equipamento com a área e instalações habilitadas.

b) capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual, visto que os mesmo já possuem treinamentos para gerir e fiscalizar.

A instituição HE-UFPEL, através da equipe de planejamento da contratação, está realizando as atividades inerentes a contratação do serviço pleiteado, visando permanentemente os interesses da administração pública. A relação completa consta no processo principal da contratação, 23762.010944/2023-73.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Os serviços contratados deverão aderir às normas de sustentabilidade ambiental, especialmente aquelas inerentes à racionalização dos recursos, destinação adequada de resíduos, ao Decreto 7.746/2012, à Instrução Normativa /MPOG/SLTI/nº 01/2010, bem como o Decreto nº 5.940 /2006 que institui a separação de resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da administração pública federal direta e indireta, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas de materiais recicláveis, entre outros critérios de Boas Práticas Ambientais.

Elaborar e manter um programa interno de treinamento de seus empregados para redução do consumo de energia elétrica, consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes.

16. 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](#).

ROGERIO SCHMEGEL OSTERBERG

assistente administrativo



Assinou eletronicamente em 24/06/2024 às 11:38:28.

RENATA FOSTER VILELA

assistente administrativo



Assinou eletronicamente em 24/06/2024 às 11:37:26.

CLEITON DA GAMA GARCIA

Chefe do Setor de Engenharia Clínica



Assinou eletronicamente em 24/06/2024 às 11:43:15.

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando que há previsão orçamentária e que se trata de uma exigência legal, a equipe de planejamento declara viável a contratação.

O presente estudo técnico foi elaborado em harmonia com as legislações vigentes, bem como em conformidade com os requisitos técnicos necessários ao cumprimento das necessidades e objeto da contratação. Considerando o disposto no presente ETP, conforme art. 28, inciso XIII do RLCE 2.0 a equipe de planejamento constatou que esta contratação além de viável é também razoável.