

Estudo Técnico Preliminar 64/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 23531.003525/2025-61

2. Descrição da necessidade

A contratação de serviços de empresa especializada em análises do padrão de qualidade de água é um serviço a ser disponibilizado ao Hospital Universitário Getúlio Vargas, em especial à Unidade de Sistema Urinário - Serviço de Hemodiálise, tendo em vista que garante o funcionamento com qualidade e segurança de diversos serviços do Hospital, em especial ao serviço de diálise, conforme RDC nº 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014 /ANVISA.

A justificativa se baseia no fato de que em todos os ambientes do Hospital Universitário Getúlio Vargas, a água utilizada para consumo humano não pode conter microrganismos patogênicos nem substâncias que representem risco à saúde em níveis superiores aos máximos permitidos, além de não poder apresentar características que causem rejeição (como gosto, odor ou cor).

A legislação vigente também indica a necessidade de monitoramento da qualidade da água para esterilização de materiais cirúrgicos e desinfecção de endoscópios.

Esta contratação contempla a prestação de serviços de análise do padrão de qualidade de água. É comprovado que um paciente em hemodiálise entra em contato, por meio do filtro dialisador, com 52 a 78 litros de água por sessão de diálise, ou seja, aproximadamente, 19000 a 28500 litros por ano. Assim, os elementos presentes na água considerada potável acarretam riscos mórbidos e até mesmo letais devido ao grande volume utilizado e ao contato indireto da água com o sangue do paciente, os quais são separados apenas por uma membrana artificial. Ressalta-se que apesar da membrana que permite as trocas, esta não oferece proteção adequada ao organismo humano. Portanto, contaminantes químicos, bacteriológicos e tóxicos poderão ser transferidos para os pacientes caso as medidas de controle da qualidade da água usada no tratamento não forem rigorosamente realizadas.

Considerando a relevância do Serviço de Terapia Renal Substitutiva, tipo hemodiálise, para a comunidade, a necessidade de manter um elevado índice de qualidade, a segurança neste tipo de atendimento e a preocupação com o que diz o Regulamento Técnico estabelecido pelo Ministério da Saúde que define os critérios de funcionamento deste tipo de serviço, especialmente no que tange ao item “qualidade da água”, é de fundamental importância que seja realizado um controle efetivo na qualidade da água.

Este deve ser realizado do ponto de vista de análise físico-química e bacteriológica, visando atender os padrões estabelecidos na Portaria do Ministério da Saúde nº 2042/96; Portaria 888, de 4 de maio de 2021 e RDC Nº 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014 /ANVISA, desde o momento de sua entrada nos reservatórios de água do hospital, passando pela estação de tratamento de água para diálise, até sua utilização nas máquinas de hemodiálise e salas de reprocessamento dos filtros dialisadores. Destaca-se que o contrato de prestação de serviços em questão tem natureza continuada, uma vez que sua interrupção compromete drasticamente a realização de terapias de hemodiálise em pacientes internados no hospital.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SETOR DE INFRAESTRUTURA FÍSICA	MARIA ROSINEIDE CERDEIRA CARVALHO

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A contratada deverá possuir habilitação junto à ANVISA para realizar análises físico-químicas e microbiológicas em sistemas de hemodiálise.

A acreditação assegura que as análises realizadas atendem aos requisitos técnicos e sanitários necessários para a segurança dos pacientes.

O laboratório deverá realizar análises conforme parâmetros da ABNT NBR 14908 (água para hemodiálise) e Portaria GM/MS nº 888/2021, incluindo metais pesados (Al, Cu, Pb) e endotoxinas.

A conformidade com as normas técnicas e regulamentações vigentes garante que as análises sejam realizadas de forma segura e com precisão. Esses parâmetros são críticos para prevenir complicações clínicas, como anemias e inflamações, conforme RDC ANVISA nº 11/2014.

A empresa contratada deverá seguir as normas técnicas e regulamentações de segurança e saúde, como a Portaria nº 2.914 /2011 do Ministério da Saúde e as ABNT NBR 12.810.

O cumprimento das normas garante que os serviços prestados estão em conformidade com os requisitos legais, assegurando a eficácia das análises e a segurança dos pacientes.

A empresa contratada deverá apresentar relatórios detalhados sobre os parâmetros analisados, incluindo a interpretação técnica dos resultados.

Relatórios claros e detalhados são essenciais para que os profissionais de saúde possam interpretar corretamente os resultados e tomar as medidas adequadas.

A contratada deverá adotar práticas de sustentabilidade, como uso de reagentes de baixa toxicidade, uso de reagentes ecológicos e a destinação adequada dos resíduos gerados durante as análises e relatório de eficiência energética (Lei nº 10.295 /2001).

Práticas sustentáveis contribuem para a minimização de impactos ambientais, alinhando a contratação aos objetivos de sustentabilidade da administração pública.

A empresa deverá disponibilizar sistema de rastreabilidade online dos resultados, com atualização em tempo real e alertas para não conformidades.

Alinha-se ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (AGU, 2024) e às políticas institucionais de redução de impactos ambientais.

A exigência de acreditação junto à ANVISA para a realização das análises físico-químicas e microbiológicas é essencial para garantir que as empresas contratadas atendam aos elevados padrões de qualidade e segurança exigidos para serviços tão sensíveis, como os relacionados à saúde de pacientes em tratamento de hemodiálise. A acreditação pela ANVISA assegura que a empresa tem a capacidade técnica necessária para realizar as análises de forma segura, conforme os requisitos sanitários. Este requisito é plenamente necessário e está em conformidade com o RLCE 2.0, pois assegura a qualificação do fornecedor sem criar barreiras excessivas. Exigir acreditação garante que apenas empresas aptas a operar dentro dos padrões regulatórios possam ser contratadas, promovendo a segurança dos pacientes e evitando riscos de não conformidade com as exigências legais e sanitárias.

A exigência de que as análises sejam realizadas conforme os parâmetros estabelecidos pela ABNT NBR 14908 (água para hemodiálise) e pela Portaria GM/MS nº 888/2021, incluindo metais pesados e endotoxinas, é fundamental para garantir que a água utilizada na hemodiálise seja segura para os pacientes. Esses parâmetros são críticos para prevenir complicações clínicas graves, como anemias e inflamações, que podem ser causadas por contaminantes presentes na água utilizada no procedimento. Este requisito é necessário, pois assegura que as análises atendam aos requisitos técnicos e de saúde pública, conforme as regulamentações em vigor, sem ser excessivamente restritivo. A adoção desses parâmetros é essencial para a segurança dos pacientes e, ao mesmo tempo, promove a competitividade ao alinhar-se às normas de mercado, permitindo que empresas qualificadas que atendam a esses parâmetros possam participar da licitação.

O cumprimento das normas técnicas e regulamentações de segurança e saúde, como a Portaria nº 2.914 /2011 e as ABNT NBR 12.810, é uma exigência necessária para garantir que os serviços prestados sejam realizados de acordo com os mais altos padrões de segurança e eficácia, tanto para os pacientes quanto para a própria operação do sistema de hemodiálise. Estas normas estabelecem parâmetros críticos para o controle da qualidade da água utilizada no procedimento, além de estabelecer requisitos operacionais que evitam riscos à saúde. A exigência dessas normas é justificada pela necessidade de garantir que os serviços prestados não só atendam à legislação vigente, mas também protejam a saúde dos pacientes. Ao exigir o cumprimento dessas normas, o requisito está alinhado com os princípios do RLCE 2.0, ao garantir a qualidade e a conformidade dos serviços contratados, sem criar obstáculos desnecessários para empresas que possam atender a esses requisitos.

A exigência de relatórios detalhados e interpretação técnica dos resultados é imprescindível para garantir que os profissionais de saúde possam tomar as decisões corretas com base nos resultados obtidos nas análises. Relatórios claros, bem estruturados e que apresentem a interpretação técnica são fundamentais para a eficácia do serviço prestado e para a segurança dos pacientes, pois permitem identificar rapidamente não conformidades ou riscos relacionados ao tratamento de hemodiálise. Este requisito

assegura que o processo de análise seja transparente e compreensível, e está em conformidade com o RLCE 2.0, pois promove a eficiência e a qualidade do serviço contratado. Não é uma exigência desarrazoada, pois é necessário garantir que os resultados sejam apresentados de forma adequada para uso clínico, o que reforça a segurança do tratamento.

A adoção de práticas de sustentabilidade, como o uso de reagentes de baixa toxicidade, reagentes ecológicos e a destinação adequada dos resíduos gerados durante as análises, é uma exigência justificada, pois está alinhada com as políticas públicas e as melhores práticas ambientais. Essas práticas são fundamentais para minimizar o impacto ambiental das atividades realizadas, garantindo que o processo de análise seja não apenas eficaz, mas também responsável do ponto de vista ambiental. A previsão deste requisito está em conformidade com o RLCE 2.0, pois promove a responsabilidade socioambiental e a redução de impactos negativos. Além disso, ao permitir o uso de alternativas mais sustentáveis, o requisito não só contribui para a proteção ambiental, mas também amplia a competitividade, permitindo a participação de empresas com diferentes níveis de capacidade operacional, desde que atendam aos critérios mínimos de sustentabilidade.

A exigência de um sistema de rastreabilidade online dos resultados, com atualização em tempo real e alertas para não conformidades, visa garantir que a gestão das análises seja eficiente e transparente, permitindo um monitoramento contínuo da qualidade dos serviços prestados. Este sistema de rastreabilidade contribui para a agilidade na detecção de problemas e permite a adoção de medidas corretivas rápidas, o que é essencial para garantir a segurança dos pacientes em tratamento de hemodiálise. A exigência de um sistema tecnológico para monitoramento e alerta está totalmente em consonância com o RLCE 2.0, pois oferece mais controle e visibilidade sobre o serviço prestado, promovendo a transparência e a confiabilidade. A implementação de um sistema de rastreabilidade também não restringe a competitividade, desde que o critério esteja bem especificado e as empresas contratadas possam demonstrar sua capacidade de fornecer esse serviço de forma adequada, permitindo que empresas com sistemas eficientes, mas com características operacionais variadas, participem do processo.

5. Levantamento de Mercado

A escolha da solução baseou-se em estudo comparativo entre as modalidades existentes (laboratório próprio, convênio ou contratação de empresa especializada). Verificou-se que a contratação de empresa externa especializada representa melhor relação custo-benefício, por não exigir estrutura laboratorial interna e permitir agilidade nas respostas.

Foram analisadas contratações semelhantes realizadas por outras unidades da Rede Ebserh, a exemplo dos HUs de Natal e Recife, que adotam solução idêntica com bons resultados operacionais.

Estimativas de preços foram realizadas como apoio à decisão, mas não serão publicadas neste documento, conforme orientação do Ofício-Circular SEI 11/2020 e art. 28, VII do RLCE 2.0.

6. Descrição da solução como um todo

A contratação contempla a prestação de serviços especializados de análises laboratoriais de água, com atendimento sob demanda, fornecimento de recipientes esterilizados, transporte, emissão de laudos e relatórios técnicos, e comunicação ativa com a unidade hospitalar.

Inclui os seguintes requisitos operacionais:

Certificação conforme ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017;

Registro na ANVISA;

Responsabilidade por coleta, transporte e emissão de resultados em até 24h;

Entrega de laudos físicos e digitais com assinatura eletrônica;

Responsável técnico qualificado designado para o contrato;

Atendimento de segunda a sexta, em horário comercial;

Medidas de sustentabilidade no manuseio e descarte de amostras e insumos.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Com base nas demandas da Unidade de Sistema Urinário e da legislação vigente, estimam-se os quantitativos conforme planilha anexa.

Os serviços serão realizados de acordo com a programação da Unidade do Sistema Urinário, ao longo do período de 12 (doze) meses, conforme legislação pertinente, quantidade e tipo de análise, especificadas no quadro abaixo:

Item	Descrição	Legislação	Cód. CATSER	Quantidade mensal	Quantidade semestral	Quantidade anual
1	Análise microbiológica: coliformes totais, E. Coli	Portaria 888/2021	19020	20	120	240
2	Análise físico-química: cor aparente, pH, turbidez, cianotoxinas, condutividade, dureza total, cloro residual livre, cloraminas, amônia, sabor e odor	Portaria 888/2021	19143	2	12	24
3	Análise físico-química (CME): condutividade, dureza, ph, íons cloreto, cobre, ferro, manganês.	RDC 15 /2012	19143	1	6	12
4	Análise química: alumínio, antimônio, arsênio, bário, berílio, cálcio, cádmio, nitrato (como n), nitrito (como n), selênio, urânio, acrilamida, benzeno, diclorometano, benzo (a)pireno, cloreto de vinila, 1,2dicloroetano, tricloroeteno, di(2-etilhexil)ftalato, estireno, pentaclorofenol, tetracloreto de carbono, tetracloroeteno, triclorobenzenos, tricloroeteno	Portaria 888/2021	18830	-	2	4
Análise da qualidade da água para hemodiálise						
5	Análise microbiológica: coliformes totais e bactérias heterotróficas	RDC 11 /2014	19020	10	60	120
6	Análise de endotoxina bacteriana	RDC 11 /2014	19020	10	60	120
7	Análise físico-química: condutividade (turbidez, dureza, cloro residual livre)*	RDC 11 /2014	19143	10	60	120
8	Análises química: alumínio, antimônio, arsênico, bário, berílio, cádmio, cálcio, cloro total, cromo, chumbo, cobre, fluoreto, magnésio, mercúrio, nitrato (n), potássio, prata, selênio, sódio, sulfato, tálio e zinco.	RDC 11 /2014	18830	-	6	12

Memórias de cálculo estão registradas nos autos e consideram o histórico de consumo, interdependências e sazonalidade.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 48.689,44

O valor estimado desta contratação é sigiloso, nos termos do art. 7º do RLCE 2.0, sem prejuízo da divulgação dos quantitativos e das demais informações necessárias para elaboração das propostas.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Considerando o Art. 125, informa-se que se trata de um contrato de análise do padrão de qualidade de água do Hospital Universitário Getúlio Vargas, em especial da Unidade de Sistema Urinário - Serviço de Hemodiálise, que visa dar subsídio para garantir o funcionamento ininterrupto das atividades assistenciais desenvolvidas. Por isso optou-se pelo não parcelamento da solução, visto que, conforme requisitos da contratação não há viabilidade no fracionamento do serviço. Há que se considerar ainda que a divisibilidade do objeto em grupos incorreria em valores baixos para cada serviço contratado, podendo provocar, assim, um desinteresse por parte do mercado e uma licitação deserta.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes no caso em tela.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação tem por objetivo o atendimento do Plano Anual de Aplicação de Recursos - PAR, a viabilização de novos procedimentos alinhados pelas áreas assistenciais, além da provisão de recursos materiais necessários ao atingimento das metas quantitativas do documento descritivo da contratualização com o Gestor do Sistema Único de Saúde – SUS.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Há diversos benefícios diretos e indiretos que se pretende gerar com a contratação.

A demanda almeja realizar a aquisição por meio da obtenção da proposta mais vantajosa, permitindo ao HUGV a manutenção do seu funcionamento, bem como prover meios para o atingimento das metas quantitativas do documento descritivo da contratualização com o Gestor do Sistema Único de Saúde – SUS.

Espera-se que sejam atendidas as necessidades do Hospital Universitário Getúlio Vargas, no que se refere a manutenção de funcionamento dos serviços assistenciais da instituição (Hemodiálise), oferecendo condição para que haja efetivação de serviços de análise do padrão de qualidade de água, garantindo a segurança ao paciente no que se refere ao tratamento de água para Hemodiálise.

13. Providências a serem Adotadas

Constitui obrigação da contratada vedar a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança no órgão contratante, nos termos do artigo 7º do Decreto nº 7.203, de 2010, o qual dispõe sobre a vedação do nepotismo no âmbito da administração pública federal.

No que versa sobre medidas anticorrupção, para a execução do contrato, nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto por intermédio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou

benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma a ele não relacionada, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.

A equipe técnica da unidade estará devidamente capacitada para acompanhar e fiscalizar a execução contratual, nos termos do art. 28, XI do RLCE 2.0.

O HUGV-UFAM/EBSERH designará uma equipe de fiscalização e um gestor de contrato para acompanhar e fiscalizar a execução do fornecimento, registrando todas as ocorrências relacionadas com o fornecimento e determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados, consoante ao disposto na Instrução Normativa nº 05/2017, da Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão e o Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH- RLCE, nos termos do Art. 40 da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, e do Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016.

14. Possíveis Impactos Ambientais

O serviço a ser executado deverá atender, quando aplicável, os critérios de Sustentabilidade Ambiental previstos na IN 01, de 19 de janeiro de 2010 do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG), bem como o que consta no art. 3º, II e VI que é complementado pelo art. 5º do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Em face da análise desenvolvida neste Estudo Preliminar, a contratação mostra-se viável em termos de disponibilidade de mercado e forma de prestação dos serviços, havendo competitividade do mercado e não sendo possível observar óbices ao implemento da licitação e consequente contratação pretendida.

Assim, considerando que a aquisição dos referidos serviços é imprescindível ao funcionamento da instituição, tendo em vista que a falta do serviço ao Hospital pode ocasionar a suspensão dos serviços prestados à população; E, considerando ainda todas as informações apresentadas, e em cumprimento ao que estabelece a Portaria de designação, esta equipe de planejamento entende ser ao HUGV a contratação da solução demandada, nos termos e condições VIÁVEL apresentados neste Estudo Técnico Preliminar.

Considerando que o HUGV-UFAM não possui em seus quadro de empregados profissionais e estrutura para a realização das análises laboratoriais de análise da água.

Assim sendo, declaramos que a contratação é plenamente viável.

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](#).

FLANDBERTON DA SILVA MIRANDA

Membro da comissão de contratação

