HOSPITAL UNIV. Mª APARECIDA PEDROSSIAN

Estudo Técnico Preliminar 32/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 23538.010994/2026-57

2. Descrição da necessidade

2.1. A presente contratação é necessária para atender às necessidades do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian da Universidade Federal do Mato Grosso do Sul - Humap/UFMS, garantindo condições adequadas para a execução das atividades assistenciais, administrativas e de ensino, em conformidade com as atribuições institucionais da HU-Brasil.

2.2. A não realização da contratação poderá comprometer a continuidade e a qualidade dos serviços prestados, gerar impactos negativos no atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e dificultar o cumprimento dos protocolos assistenciais, metas pactuadas e compromissos assumidos junto aos gestores de saúde.

2.3. A terapia renal substitutiva por hemodiálise requer tratamento específico e monitoramento contínuo da água utilizada no processo, a fim de garantir os padrões de qualidade exigidos. Dessa forma, a manutenção permanente dos sistemas de tratamento por osmose reversa, portáteis e não portáteis, é imprescindível para a segurança dos pacientes e para a mitigação dos riscos inerentes ao tratamento.

2.4. A **Resolução RDC nº 11, de 13 de março de 2014, da ANVISA**, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise, **permanece vigente.** Ela continua sendo a principal norma sanitária para os serviços de diálise e estabelece requisitos relacionados a:

I - Estrutura física dos serviços;

II - Recursos humanos;

III - Controle da qualidade da água para hemodiálise;

IV - Segurança do paciente;

V - Prevenção e controle de infecções;

VI - Processos assistenciais e monitoramento da qualidade.

2.5. Diante do exposto, torna-se necessária a contratação de empresa especializada para a prestação dos serviços destinado ao Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH) da Unidade de Sistema Urinário (USUR) do Humap-UFMS, de modo a assegurar a continuidade da assistência, a qualidade da água utilizada nos procedimentos de hemodiálise, a segurança dos pacientes, o cumprimento da Resolução - RDC nº 11, de 13 de Março de 2014 e das demais normas sanitárias vigentes, bem como a redução dos riscos assistenciais e operacionais.

2.6. Considerando que o objeto da contratação envolve a operação, manutenção preventiva e corretiva, monitoramento contínuo, desinfecção do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH), realização de coletas periódicas, atendimento de intercorrências e disponibilidade de assistência técnica em regime de plantão durante toda a vigência contratual, faz-se necessária a comprovação de capacidade operacional que permita atendimento célere e contínuo ao Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian – Humap/UFMS.

2.6.1. Por se tratar de unidade hospitalar de alta complexidade integrante da rede do Sistema Único de Saúde (SUS), qualquer interrupção ou demora no atendimento técnico poderá comprometer diretamente a continuidade das sessões de hemodiálise, colocando em risco a segurança dos pacientes e a regularidade dos serviços assistenciais. Dessa forma, a contratada deverá dispor de estrutura operacional compatível com a criticidade do objeto, incluindo equipe técnica qualificada, meios de transporte, estoque de insumos, equipamentos e peças de reposição suficientes para atender às demandas ordinárias e emergenciais dentro dos prazos estabelecidos pela Administração.

2.6.2. Não será exigido que a empresa possua sede ou domicílio no Município de Campo Grande/MS, em observância aos princípios da isonomia e da ampla competitividade previstos na Lei nº 14.133/2021. Entretanto, deverá comprovar que possui estrutura operacional instalada ou capacidade logística compatível que lhe permita prestar atendimento imediato às demandas do Humap/UFMS, inclusive em situações emergenciais, garantindo a continuidade da prestação dos serviços, a segurança sanitária, a mitigação dos riscos assistenciais e o cumprimento dos níveis de serviço estabelecidos contratualmente.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade do Sistema Urinário - USUR	Marcia Cristina Coutinho Razuk Jorge
Unidade do Sistema Urinário - USUR	Peterson Vieira De Assis

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Os requisitos técnicos, operacionais, legais, regulatórios, de sustentabilidade e de continuidade necessários à presente contratação encontram-se detalhadamente estabelecidos no Termo de Referência, o qual integra o processo de contratação. No âmbito deste Estudo Técnico Preliminar, tais requisitos são considerados suficientes e proporcionais para assegurar a adequada execução da solução proposta.

4.2. Independência entre o laboratório analítico e a empresa responsável pela operação, manutenção ou fornecimento do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH) , pois a RDC ANVISA nº 11/2014, estabelece que as análises da água para hemodiálise devem ser realizadas por laboratório analítico devidamente licenciado pelo órgão sanitário competente, não dispondo expressamente acerca da obrigatoriedade. Todavia, considerando que os resultados das análises laboratoriais constituem elemento essencial para comprovação da conformidade da água utilizada na terapia hemodialítica, a adoção de laboratório tecnicamente independente da empresa responsável pelo sistema de tratamento representa medida de mitigação de riscos, prevenção de conflitos de interesse e fortalecimento da confiabilidade dos resultados analíticos.

4.2.1. Nos termos do art. 11 da Lei nº 14.133/2021, as contratações públicas devem observar os princípios da eficiência, do planejamento, da gestão por resultados e da seleção da proposta apta a gerar o resultado mais vantajoso para a Administração. Além disso, o art. 18 da mesma lei determina que o planejamento da contratação considere a análise dos riscos envolvidos na execução contratual, permitindo a adoção de requisitos técnicos necessários para assegurar a adequada prestação do serviço.

4.2.2. No contexto da terapia renal substitutiva, a qualidade da água possui impacto direto sobre a segurança do paciente, sendo fator crítico para prevenção de eventos adversos e atendimento às Boas Práticas previstas na RDC ANVISA nº 11/2014. Dessa forma, a segregação entre a empresa responsável pelo tratamento da água e o laboratório responsável pelas análises laboratoriais reforça a imparcialidade das avaliações, amplia a credibilidade dos resultados, facilita a rastreabilidade dos ensaios e fortalece os mecanismos de controle interno, auditoria e fiscalização.

4.3. As justificativas dos requisitos decorrem da criticidade sanitária do ambiente hospitalar; da necessidade de confiabilidade técnica dos laudos; da obrigação legal de monitoramento contínuo; da mitigação de riscos assistenciais.

4.4. Tais exigências são proporcionais, necessárias e suficientes para garantir a adequada prestação do serviço, sem restringir indevidamente a competitividade.

5. Levantamento de Mercado

5.1. O levantamento de mercado foi realizado com o objetivo de identificar as soluções disponíveis para atendimento da necessidade do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian – Humap/UFMS, considerando a natureza especializada do objeto, a criticidade do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH), a necessidade de continuidade da assistência e os requisitos sanitários aplicáveis aos serviços de diálise.

5.2. A necessidade identificada consiste em assegurar o funcionamento contínuo e adequado do STDAH, abrangendo operação, monitoramento, manutenção preventiva e corretiva, limpeza e desinfecção, fornecimento e substituição de componentes e insumos, atendimento de intercorrências e assistência técnica durante toda a vigência contratual. O próprio ETP caracteriza a necessidade de atendimento técnico contínuo, inclusive em situações emergenciais, em razão do impacto que eventual interrupção pode causar às sessões de hemodiálise.

5.3. Soluções existentes no mercado

5.3.1**.** A análise das práticas de mercado permitiu identificar, em linhas gerais, as seguintes alternativas:

a) execução dos serviços com equipe própria da Administração;

b) contratação de empresas distintas para operação/manutenção do sistema e para realização das análises laboratoriais;

c) contratação de empresa especializada para operação, monitoramento, manutenção preventiva e corretiva, limpeza, desinfecção e assistência técnica do STDAH, mantendo-se a realização das análises laboratoriais por laboratório tecnicamente independente e devidamente habilitado/licenciado.

5.3.2. A existência de mercado especializado para esse tipo de serviço é demonstrada por contratações realizadas por outros Hospitais Universitários Federais integrantes da Rede HU Brasil, inclusive para objetos que envolvem diretamente sistemas de osmose reversa e tratamento de água para hemodiálise.

5.4. Contratações realizadas pela Rede HU Brasil

5.4.1**.** HC/UFTM – Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro

Foi identificada a contratação realizada por meio do Pregão Eletrônico nº 49/2023, Processo nº 23521.005535/2023-98, cujo objeto consistiu na contratação de empresa especializada para prestação de serviços de manutenções preventivas e corretivas, com peças, calibração, instalação de máquinas de hemodiálise, osmose reversa portátil, reprocessadora de capilar e tratamento de água no serviço de hemodiálise da Unidade de Terapia Renal do HC/UFTM /HU Brasil.

O relatório de contratação registra, ainda, que o serviço foi contratado para período de 12 meses, tendo sido registrado valor negociado de **R$ 311.760,00** para o item correspondente aos serviços de manutenção e tratamento de água, máquinas de hemodiálise e equipamentos relacionados.

5.4.2. HU-UFSCar – Hospital Universitário da Universidade Federal de São Carlos

Também foi identificada contratação no Pregão nº 90003/2025, Processo nº 23763.002542/2025-57, para prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento de peças sob demanda, equipamentos, materiais e mão de obra, do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise

(STDAH). O objeto demonstra a adoção, na própria Rede HU Brasil, de contratação específica e continuada para manutenção do STDAH.

5.4.3. HUOL – Hospital Universitário Onofre Lopes

Em 2026, o Hospital Universitário Onofre Lopes – HUOL/HU Brasil publicou o Pregão Eletrônico nº 90007/2026, tendo como objeto a contratação de serviços especializados e continuados de manutenção preventiva e corretiva, incluindo reposição de peças, para equipamentos de hemodiálise e para o Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH).

O edital prevê, especificamente, serviço de manutenção preventiva e corretiva, incluindo reposição de peças, para um sistema de tratamento de água para hemodiálise por osmose reversa.

5.4.4. HUAP/UFF – Hospital Universitário Antônio Pedro

Também foi identificada contratação anterior do HUAP/UFF para manutenção preventiva em equipamentos do sistema de tratamento de água por osmose reversa utilizado no Centro de Diálise, demonstrando que a contratação de serviços especializados para manutenção de sistemas de osmose reversa empregados em hemodiálise também constitui prática adotada na Rede HU Brasil.

5.4.5. As contratações acima constituem referências de mercado particularmente pertinentes ao presente ETP, pois demonstram que diferentes hospitais da Rede HU Brasil adotam a contratação de empresas especializadas para manutenção, operação e/ou tratamento de água associado aos serviços de hemodiálise.

5.5. Análise das alternativas de contratação

5.5.1. Execução direta pela Administração

A execução direta exigiria que o Humap/UFMS mantivesse equipe própria com qualificação específica para operação e manutenção do STDAH, além de estrutura para atendimento emergencial, aquisição e manutenção de equipamentos, ferramentas, peças, componentes e insumos.

Vantagens: maior controle direto pela Administração e disponibilidade imediata da equipe própria.

Desvantagens: necessidade de estrutura permanente, profissionais especializados, capacitação, aquisição e manutenção de equipamentos e peças, além da necessidade de garantir cobertura para atendimentos emergenciais e continuidade do serviço.

Diante da criticidade do objeto, essa alternativa não se mostra a mais adequada ao cenário identificado.

5.5.2. Contratação de empresas distintas

Consiste na contratação de diferentes prestadores para as atividades de operação/manutenção e para as análises laboratoriais.

Vantagens: possibilidade de contratação de empresas especializadas em cada atividade e maior segregação das responsabilidades.

Desvantagens: aumento da complexidade de gestão e fiscalização; necessidade de coordenação entre os prestadores; maior possibilidade de falhas de comunicação; e dificuldade de estabelecer responsabilidade imediata em situações de não conformidade.

No caso das análises laboratoriais, contudo, a independência técnica em relação à empresa responsável pelo tratamento do sistema é considerada medida de mitigação de riscos e de fortalecimento da confiabilidade dos resultados.

5.5.3. Contratação de empresa especializada para o STDAH

Consiste na contratação de empresa especializada para execução dos serviços de operação, monitoramento, manutenção preventiva e corretiva, limpeza, desinfecção, fornecimento e substituição de componentes e insumos previstos, atendimento de intercorrências e assistência técnica, mantendo-se a independência do laboratório responsável pelas análises laboratoriais.

Vantagens:

- disponibilidade de equipe técnica especializada;
- continuidade da operação do STDAH;
- atendimento de intercorrências e emergências;
- responsabilidade operacional claramente definida;
- maior agilidade na identificação e correção de falhas;
- redução da necessidade de estrutura própria do hospital;
- maior padronização dos procedimentos;
- facilidade de fiscalização e acompanhamento contratual;
- compatibilidade com soluções já adotadas por outros hospitais da Rede HU Brasil.

Desvantagens:

- necessidade de fiscalização e gestão do contrato;
- dependência de prestador especializado;
- necessidade de previsão adequada de níveis de serviço e prazos de atendimento;
- necessidade de comprovação da capacidade técnica e operacional da futura contratada.

5.6. Solução escolhida

5.6.1. Após análise das alternativas existentes, considera-se mais adequada às necessidades do Humap/UFMS a contratação de empresa especializada para prestação continuada dos serviços de operação, monitoramento, manutenção preventiva e corretiva, limpeza, desinfecção e assistência técnica do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH), incluindo os insumos e componentes previstos nas especificações técnicas e o atendimento às intercorrências durante a vigência contratual.

5.6.2. A solução escolhida apresenta maior aderência às características do objeto e à criticidade da atividade assistencial, permitindo que o Hospital conte com equipe tecnicamente capacitada e estrutura operacional compatível com a necessidade de funcionamento contínuo do sistema.

5.6.3. A escolha encontra respaldo, ainda, na existência de soluções semelhantes já contratadas por outros hospitais integrantes da Rede HU Brasil, incluindo o HC/UFTM, o HU-UFSCar, o HUOL e o HUAP/UFF, demonstrando que a contratação de serviços especializados para sistemas de tratamento de água, osmose reversa e STDAH constitui solução disponível e praticada no âmbito da Rede HU Brasil.

5.6.4. Quanto às análises laboratoriais, deverá ser preservada a independência técnica do laboratório responsável pelos ensaios, conforme requisito estabelecido neste ETP, de modo a fortalecer a imparcialidade, confiabilidade e rastreabilidade dos resultados.

5.6.5. A solução escolhida mostra-se, portanto, tecnicamente viável, disponível no mercado e compatível com as necessidades assistenciais do Humap/UFMS, apresentando melhor equilíbrio entre segurança sanitária, continuidade da assistência, capacidade técnica, eficiência operacional e economicidade.

5.6.6. Ressalta-se que não será exigida sede ou domicílio da empresa no Município de Campo Grande/MS, devendo a futura contratada demonstrar capacidade operacional e logística suficiente para atendimento tempestivo das demandas ordinárias e emergenciais do Hospital, preservando-se, assim, a ampla competitividade do certame.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A solução consiste na contratação de empresa especializada para a prestação continuada dos serviços necessários ao adequado funcionamento do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH) do Humap/UFMS, compreendendo a operação, o monitoramento, a manutenção preventiva e corretiva, a limpeza e desinfecção do sistema, o atendimento de intercorrências e emergências, a assistência técnica durante toda a vigência contratual e o fornecimento dos insumos, componentes e elementos necessários à execução dos serviços, conforme especificações estabelecidas no Termo de Referência.

6.2. A solução contempla a operação e o acompanhamento contínuo dos sistemas de pré e pós-tratamento, das unidades de osmose reversa, do reservatório de água tratada e da rede de distribuição, incluindo as rotinas de inspeção, monitoramento, manutenção preventiva e corretiva, desinfecção, limpeza e demais intervenções necessárias à manutenção das condições adequadas de funcionamento do STDAH.

6.3. Integram ainda a solução o atendimento às intercorrências operacionais, a disponibilidade de assistência técnica durante toda a vigência contratual, a comunicação imediata à Administração acerca de problemas identificados e das providências adotadas, bem como o fornecimento e a substituição dos produtos, componentes, elementos filtrantes e demais insumos previstos no Termo de Referência.

6.4. As análises laboratoriais necessárias ao controle da qualidade da água para hemodiálise integram o escopo da contratação, observada a independência técnica do laboratório responsável pela realização dos ensaios em relação à empresa responsável pela operação e manutenção do STDAH, conforme requisito estabelecido neste ETP.

6.5. A solução deverá assegurar a continuidade da operação do STDAH, a confiabilidade dos controles de qualidade, a segurança sanitária e assistencial e o atendimento às normas aplicáveis, especialmente à Resolução RDC nº 11 /2014 e demais normas sanitárias pertinentes.

6.6. A solução deverá ser executada de forma integrada, sem prejuízo da independência técnica necessária à realização das análises laboratoriais, permitindo à Administração o acompanhamento, a fiscalização e o controle dos serviços e resultados produzidos durante toda a vigência contratual.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Fundamentação do dimensionamento

7.1.1. Os quantitativos estimados foram definidos com base na demanda assistencial do Humap/UFMS, na quantidade de pontos de coleta do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH), na frequência mínima de monitoramento estabelecida pela Resolução RDC nº 11, de 13 de março de 2014, e pela Portaria GM/MS nº 888, de 4 de maio de 2021, bem como na análise da execução do contrato vigente e nas necessidades operacionais identificadas durante a elaboração deste Estudo Técnico Preliminar.

7.2 Critérios utilizados

7.2.1. O dimensionamento observou os seguintes critérios:

> I – manutenção da prestação mensal contínua dos serviços de operação, monitoramento, manutenção preventiva e corretiva do STDAH;

II – ampliação dos quantitativos das análises microbiológicas e físico-químicas para contemplar integralmente os pontos de coleta da água de abastecimento, do pré-tratamento, das osmoses reversas fixa e portáteis, do reservatório de água tratada, do ponto distal do looping e do dialisato;

III – previsão de análises destinadas à validação do sistema após procedimentos de desinfecção, manutenção corretiva e substituição de componentes críticos;

IV – atendimento às rotinas de monitoramento ordinário e às demandas extraordinárias decorrentes de intercorrências operacionais, preservando a continuidade da assistência e a segurança dos pacientes.

7.3. Justificativa dos quantitativos

7.3.1. O quantitativo do item 2 foi ampliado para contemplar integralmente os pontos de coleta da água de consumo utilizados como alimentação do sistema de hemodiálise, incluindo entrada do pré-tratamento, reservatório de água potável e pontos estratégicos definidos no plano de monitoramento sanitário, mantendo a periodicidade mensal prevista pela RDC nº 11/2014 e pela Portaria GM/MS nº 888/2021.

7.3.2. O quantitativo do item 3 foi revisado em razão da necessidade de monitoramento de todos os equipamentos de osmose reversa (fixa e portáteis) e do ponto distal do looping de distribuição, ampliando a cobertura analítica dos pontos críticos do STDAH. A alteração decorre do refinamento do dimensionamento realizado no ETP, proporcionando maior rastreabilidade e segurança do controle microbiológico da água utilizada na terapia renal substitutiva.

7.3.3. Já o item 4, o aumento decorre da necessidade de ampliar o monitoramento bacteriológico da solução de dialisato, permitindo maior frequência de verificação dos equipamentos em operação e cobertura das coletas decorrentes de intercorrências, manutenções corretivas e validações pós-desinfecção.

7.3.4. A ampliação do item 5 visa adequar o quantitativo às análises físico-químicas dos pontos de entrada do pré-tratamento, permitindo a realização de coletas extraordinárias para validação operacional, sem comprometer a rotina mensal de monitoramento da água de abastecimento.

7.3.5. E por fim o item 6 teve o quantitativo ampliado para assegurar a realização das análises físico-químicas completas da água para hemodiálise após intervenções relevantes, sanitizações, substituição de componentes críticos e demais situações de validação do sistema, fortalecendo o controle da qualidade exigido pela RDC nº 11 /2014.

7.4. Memória de Cálculo dos quantitativos

7.4.1. Para definição dos quantitativos dos itens 2 a 6, foram consideradas as frequências de realização dos exames nos respectivos pontos de coleta, acrescidas das previsões de recoletas anuais, conforme a rotina de monitoramento estabelecida para o Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise – STDAH.

a) **Item 2** – Análises no reservatório de água potável, na entrada do subsistema de tratamento de água para hemodiálise e pós-carvão ativado. Considerando a previsão de 36 exames, acrescida de até 12 (doze) recoletas por ano: **36 + 12 = 48 exames previsto.**

b) **Item 3** – Análises na saída da osmose fixa, em até 06 (seis) osmoses reversas portáteis e no ponto mais distal do looping. Considerando a previsão de 96 exames, acrescida de até 28 (vinte e oito) recoletas por ano: **96 + 28 = 124 exames previsto.**

c) **Item 4** – Análises previstas para o respectivo ponto de coleta. Considerando a previsão de 20 exames, acrescida de até 20 (vinte) recoletas por ano: **20 + 20 = 40 exames previsto.**

d) **Item 5** – Análises na entrada do pré-tratamento. Considerando a previsão de 12 exames por ano, acrescida de até 06 (seis) recoletas por ano: **12 + 6 = 18 exames previsto.**

e) **Item 6** – Análises na osmose fixa e em até 06 (seis) osmoses reversas portáteis. Considerando 01 (uma) osmose fixa e até 06 (seis) osmoses reversas portáteis, totalizando até 07 (sete) osmoses, com previsão de 02 (dois) exames por ano para cada osmose: 7 × 2 = 14 exames. Acrescentando a previsão de até 04 (quatro) recoletas por ano: **14 + 4 = 18 exames previsto.**

7.4.2. Quadro consolidado

Item	Exames previstos	Recoletas previstas	Memória de cálculo	Quantidade
2	36	12	36 + 12	**48**
3	96	28	96 + 28	**124**
4	20	20	20 + 20	**40**
5	12	6	12 + 6	**18**
6	14	4	(1 osmose fixa + 6 portáteis) × 2 + 4	**18**

7.5. Segue a tabela dos quantitativos:

Item	Catser	Descrição Detalhada	Unidade	Qte
1	13595	Prestação mensal de serviço de tratamento de água do serviço de hemodiálise do Humap-UFMS, com apresentação de relatório das atividades desenvolvidas, incluindo os seguintes serviços: Serviço de Operação, manutenção, desinfecção, limpeza do sistema de tratamento de água para hemodiálise, de acordo com o estabelecido na: Resolução - RDC nº 11, de 13 de Março de 2014 e suas atualizações e demais normas e regulamentos vigentes; Operação, monitoramento, manutenção preventiva e corretiva do sistema de pré e pós tratamento da osmose reversa e do reservatório de água tratada (tanque pulmão) - Diário e/ou sempre que necessário; Desinfecção mensal do reservatório de água tratada (tanque pulmão) e looping; Desinfecção e limpeza química das osmoses reversas; Monitoramento diários das condições da água com fornecimento de "kits" e realização das análises necessárias; Manutenção preventiva e corretiva da rede hidráulica, contemplando todo o sistema de tratamento de água para hemodiálise (desde a entrada do pré-tratamento até as saídas de distribuição pelo looping); Manutenção de assistência 24 horas durante toda a vigência contratual comunicando imediatamente sobre o diagnóstico de problemas e procedimentos a serem realizados; Fornecimento dos produtos químicos necessários para a realização dos procedimentos de desinfecção e regeneração química; Fornecimento e troca do filtro de ar bacteriológico do tanque pulmão com a periodicidade determinada pelo fabricante; Fornecimento e troca do elemento filtrante do filtro de carvão ativo, resina do abrandador e areia do filtro multi-meios, de acordo com frequência definida pelo fabricante; Substituição, conforme validade estabelecida, dos elementos filtrantes (pré tratamento, das osmoses reversas portáteis e fixa);	UNID	12

		Reparo das moto-bombas que compõem o sistema; Realizar visita de inspeção na área de tratamento de água para hemodiálise, registrando em livro ou sistema informatizado próprio o serviço realizado , assim como as não conformidades encontradas. Realizar controle diário, com registro em PLANILHA DE MONITORAMENTO DIÁRIO, na qual deverão constar, no mínimo as seguintes informações: Leitura de pressão dos manômetros, temperatura, umidade do ambiente, pH, sabor, odor, dureza, cloro residual livre, condutividade, ferro, leitura de produto e rejeito, conforme exigido pela RDC nº 11/2014; Encaminhar mensalmente: relatório - contendo o registro de todas as atividades desenvolvidas no período, juntamente com cópia de todos os relatórios de acompanhamento diário, assinado pelo executor e pelo responsável técnico do serviço junto as autoridades competentes (Vigilância Sanitária Estadual e Conselho de Classe), e laudos - das análises físico químicas e microbiológicas realizadas durante o mês, as intercorrências registradas e as ações realizadas para saná-las; Responder tecnicamente junta à Vigilância Sanitária os ofícios, os questionamentos e as notificações referentes ao Serviço, nos prazos estabelecidos nos respectivos documentos.		
2	19020	Análise Bacteriológica de Potabilidade (Resolução - RDC nº 11, de 13 de Março de 2014 e Portaria GM/MS n°888, de 4 de Maio de 2021, nos parâmetros: coliformes totais, coliformes fecais, contagem padrão de bactérias heterotróficas (frequência mensal), na entrada do subsistema de tratamento de água para hemodiálise e reservatório de água potável, ou pré tratamento ou pós carvão.	UNID	48
3	19020	Análise Bacteriológica da Água para uso em Hemodiálise - Resolução - RDC nº 11, de 13 de Março de 2014: coliformes totais e coliformes fecais, contagem padrão de bactérias heterotróficas e endotoxinas (frequência mensal), na saída da osmose fixa e de até 06 (seis) osmoses reversas portáteis e ainda no ponto mais distal do looping.	UNID	124
4	20753	Análise Bacteriológica da Solução do Dialisato de acordo com a Resolução - RDC nº 11, de 13 de Março de 2014 nos parâmetros de contagem de bactérias heterotróficas.	UNID	40
5	20753	Análise Físico Químico de potabilidade de acordo com a Portaria GM/MS n°888, de 4 de Maio de 2021, nos parâmetros de aspecto: Odor, Gosto, Cor, Turbidez, Ph, Ferro, Cloro, Residual Livre para entrada do pré - tratamento).	UNID	18
6	20753	Análise físico química da água de acordo com Resolução - RDC nº 11, de 13 de Março de 2014 nos parâmetros: Alumínio, Antimônio, Arsênio, Bário, Berílio, Cádmio, Cálcio, Chumbo, Mercúrio, Prata, Potássio, Selênio, Sódio, Tálio, Zinco, Cloraminas, Cloro Livre, Fluoretos, Nitratos E Sulfatos.	UNID	18

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1. Conforme dispõe o artigo 30 do Regulamento de Compras e Contratos da HU Brasil:

> *Art. 30. O valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas, facultando-se sua publicidade, mediante justificativa.*
> *§ 1º Nos casos de sigilo, o valor estimado para a contratação será tornado público após a fase de lances das propostas na fase externa da licitação.*

8.2. A estimativa do valor da contratação foi realizada no Processo SEI sigiloso nº **23538.013076/2026-80**, vinculado aos autos principais, no qual foram processadas a pesquisa de preços e as informações necessárias à composição da estimativa do valor da contratação.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Optou-se pelo não parcelamento da solução, mediante contratação em grupo único, abrangendo a integralidade dos serviços que compõem o objeto, incluindo o serviço de operação, monitoramento, manutenção preventiva e corretiva, limpeza, desinfecção e assistência técnica do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH), previsto no item 1, bem como as análises laboratoriais previstas nos itens 2, 3, 4, 5 e 6.

9.2. A opção pelo não parcelamento fundamenta-se nos seguintes aspectos:

I – Interdependência técnica e segurança sanitária: os serviços previstos no item 1 estão diretamente relacionados às análises laboratoriais dos itens 2 a 6, uma vez que o adequado funcionamento, monitoramento, manutenção, limpeza e desinfecção do STDAH possuem relação direta com a qualidade da água utilizada no serviço de hemodiálise. A execução integrada favorece a identificação de eventuais não conformidades e a adoção tempestiva das medidas corretivas necessárias, contribuindo para a continuidade e a segurança do serviço.

II – Logística e integração dos serviços: a execução em grupo único favorece a coordenação entre as atividades de operação e manutenção do sistema e as atividades de coleta e realização das análises laboratoriais, reduzindo riscos de falhas de comunicação, desencontro de cronogramas e dificuldades de articulação entre diferentes contratadas.

III – Economicidade: a contratação conjunta permite maior racionalização da logística de atendimento, especialmente quanto a deslocamentos, coleta de amostras e demais atividades necessárias à execução dos serviços, evitando a duplicidade de custos operacionais e logísticos decorrentes da contratação de diferentes empresas.

IV – Eficiência administrativa: a contratação em grupo único reduz a necessidade de coordenação e acompanhamento de múltiplos contratos para atividades tecnicamente relacionadas, favorecendo a gestão, fiscalização, comunicação e controle da execução contratual.

9.3. O agrupamento dos serviços em uma única contratação não afasta a necessidade de observância dos requisitos de **independência técnica e imparcialidade das análises laboratoriais**, conforme previsto no presente Estudo Técnico Preliminar, de modo a assegurar a confiabilidade e a rastreabilidade dos resultados obtidos.

9.4. Dessa forma, considerando a interdependência técnica e operacional entre os serviços, a criticidade do sistema para a assistência à saúde, a necessidade de continuidade e segurança sanitária e a eficiência na gestão contratual, entende-se adequada a contratação em **grupo único dos itens 1 a 6**, sem parcelamento da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Embora há andamento (Processo SEI nº 23538.005749/2026-28) da contratação de empresa especializada para análise, monitoramento e potabilidade de água de consumo humano geral (redes prediais e reservatórios), ambos os objetos tenham como matéria-prima a água, existe uma correlação apenas de origem (a água de consumo abastece o sistema de diálise).

10.2. A separação dos contratos se impõe pelo princípio da especialidade e pela segregação de riscos ambientais versus riscos assistenciais hospitalares. Aglutinar os objetos traria insegurança jurídica, precificação inadequada e potencial prejuízo à fiscalização sanitária, visto que a água de hemodiálise constitui insumo terapêutico direto invasivo, enquanto a água de consumo é utilidade predial geral.

10.3. Contudo, a destinação final, o risco assistencial e os critérios técnicos divergem substancialmente, impossibilitando a unificação em um único contrato.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. Alinhada à missão institucional de oferecer assistência de excelência, ensino e pesquisa, esta contratação integra o planejamento estratégico da HU Brasil para o estrito cumprimento das legislações sanitárias e a manutenção da infraestrutura hospitalar adequada às necessidades da Rede HU Brasil.

11.2. Ademais, a contratação está listada no Acordo Organizativo de Compromissos (AOC), conforme Processo 23538.027249/2025-66, (subgrupos: 2.8 Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapia (Laborat, imagens e outros).

12. Resultados Pretendidos

12.1. Com a contratação da empresa especializada para a prestação dos serviços de coleta, análise, monitoramento e registro da qualidade da água, proporcionará benefícios diretos à Administração Pública, aos usuários do serviço de saúde e à gestão hospitalar, sob os aspectos sanitário, assistencial, operacional, econômico e regulatório, sendo assim:

12.2. Benefícios nos aspectos sanitários e assistenciais

I - garantia da qualidade da água utilizada no tratamento em hemodiálise, mantendo-se os padrões de potabilidade;
II - prevenção de infecções hospitalares e contaminações microbiológicas, evitando prolongamento de internações;
III - redução de riscos à saúde de pacientes, acompanhantes e profissionais;
IV - aumento da segurança dos procedimentos clínicos e assistenciais;
V - melhoria das condições gerais de biossegurança hospitalar.

12.3. Benefícios nos aspectos operacionais

I - execução por laboratório especializado com equipe técnica habilitada;
II - padronização das coletas e metodologias analíticas;
III - confiabilidade e tempestividade na emissão de laudos;
IV - redução de falhas e retrabalho;
V - simplificação da fiscalização contratual;
VI - continuidade do serviço sem interrupções.

12.4. Benefícios nos aspectos econômico

I - eliminação de custos elevados de implantação e manutenção de laboratório próprio;
II - contratação apenas do serviço efetivamente necessário;
III - previsibilidade orçamentária;
IV - melhor relação custo-benefício;
V - uso racional dos recursos públicos.

12.5. Benefícios nos aspectos regulatório

I - atendimento integral às normas do Ministério da Saúde e da ANVISA;
II - manutenção da regularidade sanitária do estabelecimento de saúde;
III - prevenção de autuações, penalidades, interdições ou responsabilizações administrativas;
IV - rastreabilidade técnica por meio de laudos laboratoriais e registros formais.

12.6. Os resultados projetados são concretos e exequíveis, demonstrando grande viabilidade para a administração. A implementação é vantajosa sobretudo pelo impacto positivo na biossegurança hospitalar, garantindo a integridade tanto os pacientes quanto os profissionais de saúde.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Para viabilizar a contratação, a Administração deverá instruir o processo com o Estudo Técnico Preliminar, Termo de Referência, pesquisa de preços, estimativa do valor, documentos de planejamento e demais peças exigidas pelo Regulamento de Compras e Contratos da Rede HU Brasil, promovendo a designação dos fiscais e gestor contratual antes do início da execução.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Os serviços de análise de água trazem benefícios essenciais para a biossegurança hospitalar, ajudando a combater infecções. Contudo, a realização desses testes também gera impactos ambientais negativos caso não haja gestão rigorosa.

14.2. Por se tratar de serviço predominantemente técnico e analítico, não se identificam impactos ambientais significativos ou de grande magnitude associados à execução do objeto, uma vez que a atividade laboratorial pode gerar impactos ambientais indiretos de baixa relevância, especialmente relacionados a: utilização de reagentes químicos; geração de resíduos laboratoriais contaminados; descarte de materiais perfurocortantes ou biológicos; consumo de insumos e embalagens; e o transporte das amostras até o laboratório.

14.3. Os principais riscos decorrem do descarte de reagentes químicos e amostras biológicas, e da geração de resíduos de embalagens, segue os riscos associados:

I - Contaminação da água e do solo: O descarte de reagentes e soluções químicas concentradas (usadas para análises físico-químicas e microbiológicas) na rede de esgoto comum pode poluir corpos hídricos e afetar a fauna e flora locais;

II - Riscos biológicos: Amostras de água que testam positivo para patógenos precisam ser tratadas antes do descarte para evitar a disseminação de bactérias ou vírus; e

III - Geração de resíduos sólidos: O uso de frascos plásticos, reagentes vencidos e materiais perfurocortantes (como ponteiras de micropipetas) exige destinação específica em aterros sanitários industriais ou incineração.

14.4.A mitigação dos impactos ambientais ocorrerá mediante o cumprimento da RDC Anvisa nº 222/2018, da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, da legislação ambiental aplicável e dos critérios de sustentabilidade estabelecidos no Termo de Referência.

14.5. Conclui-se que os impactos ambientais associados à contratação são indiretos, pontuais e de baixa significância, plenamente mitigáveis por meio de boas práticas laboratoriais e cumprimento das normas ambientais e sanitárias, não havendo óbice ambiental à execução do objeto.Dessa forma, a contratação mostra-se ambientalmente viável e compatível com os princípios da sustentabilidade.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1.1. A viabilidade da contratação mostra-se adequada e indispensável para assegurar o funcionamento contínuo e seguro do Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH) do Humap/UFMS. A solução contempla a operação, o monitoramento, a manutenção preventiva e corretiva, a limpeza e desinfecção, o atendimento de intercorrências, a assistência técnica e o fornecimento dos insumos e componentes necessários, além das análises laboratoriais destinadas ao controle da qualidade da água, observada a independência técnica do laboratório responsável pelos ensaios.

15.1.2. A contratação mostra-se necessária para garantir a continuidade da assistência aos pacientes submetidos à terapia renal substitutiva, a segurança sanitária e o atendimento às normas aplicáveis, especialmente à Resolução RDC nº 11/2014 e à Portaria GM/MS nº 888/2021, bem como às demais exigências estabelecidas no Termo de Referência.

15.1.3. Diante das características do objeto, da criticidade do sistema, da existência de mercado especializado e das soluções semelhantes identificadas no levantamento de mercado, conclui-se pela viabilidade técnica e operacional da contratação, mostrando-se a solução adequada às necessidades do Humap/UFMS.

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.

FRANCISCO APARECIDO FRANCO

Membro da comissão de contratação

Assinou eletronicamente em 07/10/2026 às 10:07:24.

MARCIA CRISTINA COUTINHO RAZUK JORGE

Membro da comissão de contratação