ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP - RETIFICADO

O presente documento busca materializar a subetapa denominada Estudos Preliminares da etapa de Planejamento da Contratação, previsto no **Decreto Municipal nº 7.033 de 15 de dezembro de 2023**.

1 - OBJETO:

1.1. Trata-se de estudo preliminar que visa à **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA COM FORNECIMENTO DE PEÇAS PARA 02 (DUAS) REPROCESSADORAS DE FILTRO DIALISADOR LOTADAS NO CENTRO DE HEMODIÁLISE DE PARACATU-MG.**

2 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE (Art. 18, § 1º, I, da Lei n. 14.133/2021):

2.1. O Centro de Hemodiálise de Paracatu-MG, realiza atendimentos contínuos e indispensáveis aos pacientes renais crônicos do Município e região, sendo o funcionamento adequado dos equipamentos médico-hospitalares condição essencial para a garantia da continuidade, segurança e eficiência dos procedimentos dialíticos.

2.2. As reprocessadoras de filtro dialisador possuem papel fundamental no processo de reutilização controlada dos dialisadores, garantindo padronização, segurança microbiológica, rastreabilidade e conformidade técnica dos procedimentos executados pelo Centro de Hemodiálise conforme disposto na **RDC 11 de 13 de março de 2014.**

2.3. Considerando o desgaste natural dos componentes eletroeletrônicos, hidráulicos, mecânicos e pneumáticos dos equipamentos, torna-se indispensável a realização periódica de manutenções preventivas e corretivas, visando:

- Assegurar o pleno funcionamento operacional dos equipamentos;
- Reduzir riscos de falhas durante os procedimentos assistenciais;
- Evitar paralisações não programadas dos serviços de hemodiálise;
- Garantir maior vida útil dos equipamentos;
- Atender às recomendações dos fabricantes e normas técnicas aplicáveis;
- Minimizar custos decorrentes de falhas graves e substituições integrais dos equipamentos.

2.4. Ressalta-se que eventual indisponibilidade das reprocessadoras poderá comprometer diretamente a operacionalização do Centro de Hemodiálise, ocasionando impactos assistenciais relevantes, prejuízos à continuidade terapêutica dos pacientes dialíticos e riscos sanitários.

2.5. Nesse contexto, a contratação pretendida demonstra-se imprescindível para manutenção das condições adequadas de funcionamento dos equipamentos, garantindo suporte técnico especializado e fornecimento contínuo de peças necessárias à execução dos serviços.

3 - ÁREA REQUISITANTE:

3.1. Secretaria Municipal de Saúde.

4 - PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL (Art. 18, § 1º, II, da Lei n. 14.133/2021):

4.1. A aquisição pretendida encontra-se alinhada e prevista no Plano Anual de Contratações do presente exercício, conforme publicitado no site oficial do município de Paracatu/MG no seguinte endereço: https://www.paracatu.mg.gov.br/plano-anual-de-contratacoes-2026

5 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (Art. 18, § 1º, III, da Lei n. 14.133/2021):

5.1. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DA CONTRATADA:

5.1.1. A empresa **CONTRATADA** deverá possuir:
5.1.1.1. Capacidade técnica qualificada;
5.1.1.2. Equipe técnica qualificada;
5.1.1.3. Responsável técnico habilitado e registrado no **CREA/CFT/CRT**;
5.1.1.4. Conhecimento técnico em equipamentos de hemodiálise e reprocessamento de dialisadores;
5.1.1.5. Registro da empresa licitante no conselho competente **CREA/CFT/CRT;**
5.1.1.6. Estrutura operacional para atendimento das demandas preventivas e corretivas.

5.2. CONDIÇÕES OPERACIONAIS:

5.2.1. A manutenção preventiva deverá ocorrer periodicamente, conforme Cronograma/Plano de Manutenções definido pelo responsável técnico da Contratada juntamente com o Fiscal Técnico do Contrato;

5.2.2. A manutenção corretiva deverá ocorrer sempre que houver falha, mau funcionamento ou paralisação dos equipamentos.

5.2.3. O fornecimento de peças deverá ocorrer de forma contínua, conforme necessidade identificada durante as manutenções. *Poderão ser utilizados peças originais, genuínas ou compatíveis desde que possuam compatibilidade técnica com os equipamentos*, não comprometam a segurança operacional dos mesmos e possuam qualidade igual ou superior às originalmente instaladas nos equipamentos.

5.3. OBRIGAÇÕES LEGAIS E CONTRATUAIS:

5.3.1. A Contratada deverá estar em conformidade com a Lei 14.133/2021;

5.3.2. A Contratada deverá estar em conformidade com a regularidade jurídica, fiscal, trabalhista econômico-financeira e qualificação técnica e com as normas técnicas aplicáveis.

5.3.3. A Contratada deverá cumprir os prazos de atendimentos constantes das cláusulas contratuais.

6 - ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES (Art. 18, § 1º, IV, da Lei n. 14.133/2021):

6.1. Os quantitativos apresentados neste estudo com semelhança aos parâmetros adotados no exercício de 2023, conforme estabelecido no **Contrato nº 239/2023** e em seu Terceiro Termo Aditivo, atualmente vigente até 13/08/2026.

6.2. Ressalta-se que tais quantitativos foram mantidos em razão de demonstrarem-se suficientes e compatíveis com a demanda operacional atualmente existente, atendendo adequadamente às necessidades assistenciais e administrativas da unidade, sem registro de insuficiência quantitativa ou ociosidade significativa durante a execução contratual.

6.3. Ademais, a manutenção dos quantitativos decorre da análise do histórico de consumo, da continuidade dos serviços prestados e da estabilidade da demanda observada no período de vigência contratual, evidenciando a adequação técnica dos parâmetros anteriormente definidos e a vantajosidade de sua preservação para a presente contratação.

6.2. ESPECIFICAÇÃO E QUANTITATIVOS:

ITEM	DESCRITIVO /ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS	UNIDADE	ESTIMATIVA DA QUANTIDADE 60 (SESSENTA) MESES
01	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE **SERVIÇOS CONTÍNUOS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA** PARA AS REPROCESSADORAS DE FILTRO DIALISADOR LOTADAS NO CENTRO DE HEMODIÁLISE DE PARACATU-MG, localizado na Avenida Bias Fortes nº 385 – Bairro Bandeirantes – Paracatu-MG CEP 38.603-170, como segue: **01 - EQUIPAMENTO QUALITY 1** NUMERO DE SERIE **SQ1-2619** V 2.9 **MARCA SAUBERN PATRIMONIO: 049244.** **02 - EQUIPAMENTO QUALITY 1** NUMERO DE SERIE **SQ1-2586** V 2.9 **MARCA SAUBERN PATRIMONIO: 049245.** **OBS: AS MANUTENÇÕES PREVENTIVAS SERÃO SEMESTRAIS PARA CADA EQUIPAMENTO.**	**SERVIÇO**	**20**
02	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE **SERVIÇOS CONTÍNUOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA** PARA AS REPROCESSADORAS DE FILTRO DIALISADOR LOTADAS NO CENTRO DE HEMODIÁLISE DE PARACATU-MG, localizado na Avenida Bias Fortes nº 385 – Bairro Bandeirantes – Paracatu-MG CEP 38.603-170, como segue: **01 - EQUIPAMENTO QUALITY 1 NUMERO DE SERIE SQ1-2619 V 2.9 MARCA SAUBERN PATRIMONIO: 049244.**	**SERVIÇO**	**120**

	02 - EQUIPAMENTO QUALITY 1 NUMERO DE SERIE SQ1-2586 V 2.9 MARCA SAUBERN PATRIMONIO: 049245. **OBS: AS MANUTENÇÕES CORRETIVAS SERÃO REALIZADAS SEMPRE QUE NECESSÁRIO DURANTE A VIGÊNCIA CONTRATUAL.**		
ITEM	**DESCRITIVO /ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS**	**UNIDADE**	**ESTIMATIVA DA QUANTIDADE 60 (SESSENTA) MESES**
03	**FORNECIMENTO DE PEÇAS DIVERSAS PARA MANUTENÇÃO CORRETIVA** DOS EQUIPAMENTOS REPROCESSADORAS DE FILTRO DIALISADOR, localizado na Avenida Bias Fortes nº 385 – Bairro Bandeirantes – Paracatu-MG **CEP 38.603-170, como segue**: **01 - EQUIPAMENTO QUALITY 1** NUMERO DE SERIE **SQ1-2619** V 2.9 **MARCA SAUBERN PATRIMONIO: 049244.** **02 - EQUIPAMENTO QUALITY 1** NUMERO DE SERIE **SQ1-2586** V 2.9 **MARCA SAUBERN PATRIMONIO: 049245.** **OBS1: OS VALORES ESTIMADOS PARA O FORNECIMENTO DE PEÇAS SERÁ UTILIZADO DURANTE A VIGÊNCIA CONTRATUAL.**	**UN**	**05**

7 - LEVANTAMENTO DE MERCADO (Art. 18, § 1º, V, da Lei n. 14.133/2021):

7.1. O presente levantamento apresentado neste estudo, baseou-se em soluções disponíveis no mercado, considerando aspectos técnicos, operacionais e econômicos.

7.1.1. Viabilidade de contratação de empresa especializada com fornecimento de peças:

Consiste na contratação contínua de empresa especializada para realização de manutenção preventiva e corretiva incluindo o fornecimento de peças necessárias.

a) Vantagens

- Garantia de suporte técnico especializado;
- Maior celeridade na resolução de falhas;
- Continuidade operacional dos equipamentos;
- Redução do tempo de indisponibilidade dos equipamentos;
- Centralização da responsabilidade técnica;
- Maior previsibilidade administrativa;
- Redução de riscos assistenciais;
- Atendimento contínuo do Centro de Hemodiálise.

b) Desvantagens

- Necessidade de acompanhamento contratual contínuo;
- Dependência da Contratada para o fornecimento das peças.

7.1.2. Viabilidade de aquisição avulsa de peças e contratação eventual dos serviços corretivos

Consiste na aquisição isolada de peças e contratação eventual de serviços corretivos conforme o surgimento das demandas.

a) Vantagens

- Contratação pontual;
- Menor vínculo contratual contínuo.

b) Desvantagens

- Maior risco de paralisação dos equipamentos;
- Ausência de manutenção preventiva contínua;
- Maior tempo para resposta técnica;
- Dificuldade logística para aquisição imediata de peças;
- Risco de descontinuidade dos atendimentos;
- Maior desgaste prematuro dos equipamentos.

7.1.3. Viabilidade de substituição integral dos equipamentos

Consiste na aquisição de novas reprocessadoras de filtro dialisador

a) Vantagens

- Equipamentos novos;
- Garantia de fábrica.

b) Desvantagens

- Elevado custo de aquisição;
- Inviabilidade econômica no cenário atual;
- Desnecessidade técnica, considerando a possibilidade de manutenção dos equipamentos existentes.

7.1.4. Viabilidade de contratação por Sistema de Registro de Preços (Pregão Eletrônico)

Consiste na contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento de peças, mediante Sistema de Registro de Preços, visando à flexibilidade operacional e à obtenção de condições economicamente vantajosas.

a) Vantagens

- **Flexibilidade:** possibilidade de adequar as contratações às demandas efetivamente identificadas, diante da imprevisibilidade dos quantitativos de serviços e peças.

➢ **Ausência de obrigatoriedade de contratação imediata:** o registro dos preços não obriga a Administração a contratar, permitindo aquisições conforme a necessidade.

➢ **Planejamento orçamentário:** a execução das despesas ocorre conforme as contratações efetivamente realizadas, observada a disponibilidade orçamentária e financeira.

b) Desvantagens

➢ **Limitação da economia de escala:** a pretensa contratação destina-se ao atendimento de apenas 02 (duas) reprocessadoras, com quantitativos estimados previsíveis e restritos. Essa condição limita o potencial de ganho de escala e pode reduzir a atratividade econômica do procedimento para os fornecedores, restringindo a competitividade e as possibilidades de obtenção de condições mais vantajosas para a Administração**.**

8 - JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO A CONTRATAR (V § 1º do Art.18):

8.1. Após a análise comparativa das soluções disponíveis no mercado, considerando a natureza do objeto, a previsibilidade da demanda, os quantitativos estimados e os requisitos técnicos e operacionais envolvidos, conclui-se que a contratação de empresa especializada para a prestação de serviços contínuos de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento de peças, mediante Pregão Eletrônico, constitui a alternativa mais adequada e vantajosa para a Administração Pública.

8.2. A solução escolhida favorece a competitividade, a seleção da proposta mais vantajosa e a economicidade, além de assegurar a conservação, a confiabilidade e o pleno funcionamento das 02 (duas) reprocessadoras de filtros dialisadores instaladas no Centro de Hemodiálise de Paracatu-MG.

8.3. A ***contratação integrada dos serviços de manutenção preventiva e corretiva, contemplando também o fornecimento das peças*** **necessárias**, permite centralizar a responsabilidade técnica e operacional em uma única empresa especializada, proporcionando maior segurança na execução dos serviços, agilidade na solução de falhas e redução dos riscos de paralisação dos equipamentos.

8.4. A realização de manutenções periódicas, conforme as recomendações do fabricante, as normas técnicas aplicáveis e o Cronograma estabelecido, contribui para preservar a vida útil dos equipamentos, manter seu desempenho e minimizar a ocorrência de falhas inesperadas. Consequentemente, reduz-se a necessidade de intervenções emergenciais e os custos decorrentes de reparos não programados.

8.5. A solução também proporciona maior previsibilidade administrativa e orçamentária, ao estabelecer condições previamente definidas para a prestação dos serviços, o atendimento das demandas corretivas e a reposição das peças necessárias, assegurando suporte técnico especializado e contribuindo para a continuidade dos tratamentos dialíticos ofertados aos pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS.

8.6. JUSTIFICATIVA DA VIGÊNCIA CONTRATUAL DE 60 (SESSENTA) MESES

8.6.1. A opção pela vigência contratual de 60 (sessenta) meses fundamenta-se na natureza contínua e essencial dos serviços de manutenção preventiva e corretiva das 02 (duas) reprocessadoras de filtros dialisadores utilizadas no Centro de Hemodiálise de Paracatu-MG, cuja disponibilidade operacional é indispensável à continuidade e à segurança dos procedimentos de hemodiálise.

A contratação por prazo ampliado, observadas as disposições do art. 106 da Lei nº 14.133/2021, apresenta-se como alternativa mais vantajosa em comparação à realização de contratações sucessivas por períodos de 12 (doze) meses, especialmente diante da necessidade de assegurar atendimento técnico permanente e fornecimento de peças durante todo o período contratual.

8.6.2. Para contextualizar a análise econômica, registra-se que o Município possui atualmente contratação de manutenção no valor anual de R$ 49.056,00, correspondente exclusivamente aos serviços, sem contemplar o fornecimento de peças. Por sua vez, a presente estimativa corresponde ao valor global de R$ 892.600,00 para o período de 60 (sessenta) meses, abrangendo os serviços de manutenção preventiva e corretiva e o fornecimento das peças necessárias.

Ressalta-se que os objetos possuem escopos distintos, uma vez que a nova contratação amplia as obrigações da futura contratada mediante a inclusão do fornecimento de peças. Portanto, a *avaliação da vantajosidade deverá considerar o conjunto das obrigações contratuais e o custo global da solução pretendida*, não sendo tecnicamente adequada a comparação isolada entre o valor anual atualmente contratado e o valor estimado para os 60 (sessenta) meses.

8.6.3. Sob o aspecto econômico e administrativo, a contratação plurianual apresenta as seguintes vantagens:

- **Planejamento financeiro:** possibilita maior previsibilidade das despesas relacionadas à manutenção e à reposição de peças durante o período contratual;

- **Redução dos custos administrativos:** evita a realização sucessiva de procedimentos licitatórios anuais, reduzindo despesas indiretas com planejamento, elaboração de documentos, pesquisas de preços e processamento de novas contratações;

- **Continuidade operacional:** assegura a manutenção preventiva periódica e o atendimento das demandas corretivas, reduzindo os riscos de paralisação dos equipamentos e de comprometimento dos procedimentos de hemodiálise;

- **Prevenção de despesas extraordinárias:** favorece a identificação antecipada de falhas e a realização de intervenções em tempo oportuno, minimizando a necessidade de reparos emergenciais;

- **Vantajosidade operacional:** permite estabelecer uma relação contratual continuada, com responsabilidade centralizada pela manutenção dos equipamentos e pelo fornecimento das peças necessárias à sua conservação e funcionamento.

8.6.4. Sob o aspecto econômico, a contratação por 60 (sessenta) meses também apresenta potencial de maior vantajosidade em razão da possibilidade de diluição dos custos operacionais, administrativos, logísticos e de mobilização da empresa contratada ao longo de um período mais extenso. Essa condição favorece a organização dos recursos necessários à execução dos serviços e reduz a necessidade de repetição dos custos indiretos associados à realização de contratações anuais.

Além disso, a continuidade do vínculo contratual proporciona melhores condições para o planejamento das intervenções técnicas, a organização do fornecimento de peças e a manutenção da estrutura necessária ao atendimento das demandas do Município.

8.6.5. No aspecto logístico, a manutenção de um único vínculo contratual por período prolongado permite à empresa especializada organizar previamente sua estrutura de atendimento, programar deslocamentos técnicos, planejar a disponibilidade e o fornecimento de peças e dimensionar os recursos humanos e materiais necessários à execução dos serviços.

Essa organização favorece a agilidade no atendimento das ocorrências, reduz os custos de mobilização e contribui para evitar descontinuidade na assistência técnica, especialmente considerando a especificidade dos equipamentos e sua importância para o funcionamento do Centro de Hemodiálise de Paracatu-MG.

8.6.6. Em contrapartida, a contratação pelo período de apenas 12 (doze) meses *implicaria a necessidade de repetição periódica dos procedimentos de contratação, sujeitando a Administração a eventuais oscilações de preços, indisponibilidade de fornecedores, atrasos processuais e dificuldades de transição entre prestadores de serviços.*

Tais circunstâncias poderiam comprometer o planejamento administrativo, a eficiência da gestão contratual e a continuidade da manutenção dos equipamentos, especialmente em situações que demandem atendimento corretivo ou reposição de peças.

8.6.7. Dessa forma, considerando a natureza contínua dos serviços, a necessidade de suporte técnico especializado, a inclusão do fornecimento de peças e os benefícios decorrentes da continuidade da contratação por tempo prolongado, ***conclui-se que a vigência de 60 (sessenta) meses apresenta-se como alternativa tecnicamente justificável e potencialmente mais vantajosa para a Administração,*** por favorecer a economicidade, a racionalização dos custos, a eficiência logística e a segurança operacional.

A adoção desse prazo deverá estar condicionada à demonstração da vantajosidade econômica da contratação, à disponibilidade de créditos orçamentários em cada exercício financeiro e ao atendimento das demais exigências legais aplicáveis, inclusive quanto à previsão de possibilidade de extinção contratual nas condições estabelecidas em Lei.

8.7. CONCLUSÃO

8.7.1. Diante do exposto, ***conclui-se pela viabilidade técnica e econômica da solução proposta***, consistente na contratação de empresa especializada, mediante Pregão Eletrônico, para a prestação de serviços contínuos de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento de peças para as 02 (duas) reprocessadoras de filtros dialisadores do Centro de Hemodiálise de Paracatu-MG.

8.7.2. A escolha da solução, associada à vigência contratual de 60 (sessenta) meses, ***mostra-se adequada ao interesse público*****,** considerando a essencialidade dos equipamentos, a necessidade de continuidade dos serviços, a ampliação do escopo contratual com o fornecimento de peças e as vantagens administrativas, econômicas e logísticas decorrentes da manutenção de uma relação contratual por período prolongado.

9 - ESTIMATIVAS DE PREÇOS OU PREÇOS REFERENCIAIS (Art. 18, § 1º, VI, da Lei n. 14.133/2021):

9.1. Apenas para fins de análise comparativa e aferição da compatibilidade econômica da futura contratação, foram considerados neste estudo os valores atualmente praticados pela empresa Renalsystems Biotecnologia, tendo em vista que os preços ofertados vêm sendo mantidos pela referida empresa desde o exercício de 2023, demonstrando relativa estabilidade mercadológica no período analisado.

9.2. Ressalta-se, entretanto, que houve alteração contratual formalizada por meio do Segundo Termo Aditivo ao Contrato nº 239/2023, ocasião em que se procedeu à supressão de 50,47% do valor total inicialmente contratado, em razão de a contratada não mais possuir autorização da fabricante Fresenius Medical Care Ltda para comercialização e fornecimento de peças originais destinadas aos equipamentos objeto da contratação.

9.3. Em decorrência da referida alteração contratual, o Contrato nº 239/2023, atualmente vigente por força de seu Terceiro Termo Aditivo, passou a contemplar exclusivamente a prestação de serviços de assistência técnica especializada, compreendendo as manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos, *sem o fornecimento de peças originais vinculadas ao fabricante anteriormente autorizado.*

9.4. Para fins de projeção e verificação da viabilidade financeira da futura contratação, considerando o escopo atual de prestação de serviços sem fornecimento de peças, estimam-se os seguintes parâmetros de custos de referência:

9.4.1. CONTRATO 239/2023 - TERCEIRO TERMO ADITIVO valor total estimado do contrato R$ 52.056,00 (cinquenta e dois mil e cinquenta e seis reais) pelo período de 12 (doze) meses:

- **Manutenção Preventiva valor unitário para as 02 (duas) reprocessadoras:** R$ 924,00 (novecentos e vinte e quatro reais), perfazendo um valor anual estimado de 3.696,00 (três mil seiscentos e noventa e seis reais);

- **Manutenção Corretiva valor unitário para as 02 (duas) reprocessadoras:** R$ 3.780,00 (três mil setecentos e oitenta reais), perfazendo um valor anual estimado de R$ 48.360,00 (quarenta e oito mil trezentos e sessenta reais);

- ***Neste contrato não está contemplado o fornecimento de peças;***

9.4.2. ORÇAMENTO APRESENTADO PELA EMPRESA RENALSYSTEMS BIOTECNOLOGIA R$ valor total estimado da contratação R$ 892.600,00 (oitocentos e noventa e dois mil e seiscentos reais) pelo período de 60 (sessenta) meses:

- **Manutenção Preventiva valor unitário para as 02 (duas) reprocessadoras:** R$ 1.950,00 (um mil novecentos e cinquenta reais), perfazendo um valor total estimado de R$ 39.000,00 (trinta e nove mil reais);

- **Manutenção Corretiva valor unitário para as 02 (duas) reprocessadoras:** R$ 3.780,00 (três mil setecentos e oitenta reais), perfazendo um valor total estimado de R$ 453.600,00 (quatrocentos e cinquenta e três mil e seiscentos reais);

- **Estimativa de valor para o fornecimento de peças, componentes, partes e acessórios para as 02 (duas) reprocessadoras: *R$ 80.000,00 (oitenta mil reais) anuais***, perfazendo um valor total estimado durante a vigência contratual de R$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais).

Considerando a necessidade de demonstrar a compatibilidade e razoabilidade dos preços praticados no mercado, foi anexado aos autos orçamento atualizado apresentado pela empresa Renalsystems Biotecnologia, o qual subsidia a análise comparativa de preços e contribui para evidenciar a manutenção da vantajosidade econômica da contratação para a Administração Pública, observados os princípios da economicidade, eficiência e busca da proposta mais vantajosa, previstos na Administração Pública e em conformidade com a Lei nº 14.133/2021.

Cumpre informar que os ***preços apresentados neste estudo possuem caráter meramente preliminar e estimativo, não devendo ser considerados como valores definitivos para fins de contratação***. Ressalta-se que a consolidação do preço referencial da futura contratação compete ao Departamento de Compras do Município, setor responsável pela realização da pesquisa de preços, análise de mercado e definição do valor estimado, em observância aos parâmetros e procedimentos estabelecidos na legislação vigente, em especial o disposto no art. 23 da Lei nº 14.133/2021.

10 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (Art. 18, § 1º, VII, da Lei n. 14.133/2021):

10.1. A solução contempla o atendimento completo às necessidades técnicas e operacionais dos equipamentos utilizados no reprocessamento de dialisadores, garantindo sua plena funcionalidade, segurança, conformidade com normas sanitárias e regulatórias vigentes, bem como a continuidade dos serviços de hemodiálise prestados aos pacientes no Centro de Hemodiálise de Paracatu-MG.

10.2. A empresa contratada será responsável por fornecer toda a mão de obra especializada, além de peças e componentes originais ou compatíveis com a marca Saubern, de modo a garantir o desempenho adequado e seguro dos equipamentos. Os serviços deverão seguir rigorosamente as diretrizes estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especialmente a **RDC nº 11/2014,** e demais normas técnicas aplicáveis ao setor.

10.3. Com esta contratação, busca-se evitar a interrupção dos serviços de hemodiálise, minimizar riscos aos pacientes e assegurar que os tratamentos sejam realizados com equipamentos seguros, calibrados e em pleno funcionamento. Trata-se, portanto, de uma medida fundamental para a garantia da qualidade assistencial e da segurança dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) no Município.

11 - JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO (Art. 18, § 1º, VIII, da Lei n. 14.133/2021):

11.1 O *não parcelamento do objeto justifica-se pela natureza dos serviços a serem contratados*, considerando a quantidade reduzida de equipamentos envolvidos, correspondente a apenas 02 (duas) reprocessadoras de filtros dialisadores, destinadas ao atendimento das necessidades do serviço de Hemodiálise do Município.

11.2. ***Sob o aspecto técnico e econômico*,** a divisão do objeto entre diferentes empresas ***não se mostra viável ou vantajosa para a Administração***, uma vez que o quantitativo previsto não apresenta escala suficiente para proporcionar ganhos econômicos relevantes decorrentes da contratação de múltiplos fornecedores. Ao contrário, o fracionamento poderia ocasionar aumento dos custos operacionais e administrativos, além de dificultar a gestão, a fiscalização e a padronização da execução dos serviços.

11.3. Ressalta-se que, considerando a existência de apenas 02 (duas) reprocessadoras de filtros dialisadores, ***não se demonstra razoável ou necessário distribuir a prestação dos serviços entre mais de uma empresa***, tendo em vista que a contratação de um único prestador permite concentrar a responsabilidade pela execução, assegurar maior uniformidade dos procedimentos técnicos e facilitar o acompanhamento do desempenho e da qualidade dos serviços.

11.4. Dessa forma, conclui-se que ***o parcelamento do objeto não apresenta viabilidade técnica nem demonstra vantagem econômica para a Administração Pública***, sendo mais adequada a contratação em lote único (Menor Preço Global), de modo a preservar a eficiência operacional, a uniformidade da prestação dos serviços e a adequada gestão contratual, sem prejuízo da competitividade do procedimento e da obtenção da proposta mais vantajosa para o Município.

12 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS (IX § 1º do Art.18):

12.1. Com a contratação ora pretendida a Secretaria Municipal de Saúde espera alcançar os seguintes resultados:

- Garantir a continuidade dos serviços assistenciais realizados no Centro de Hemodiálise;
- Reduzir falha e paralisações dos equipamentos;
- Assegurar maior disponibilidade operacional das reprocessadoras;
- Proporcionar maior segurança aos pacientes e profissionais;
- Preserva a vida útil dos equipamentos;
- Reduzir custos decorrentes de manutenções emergenciais de grande porte;
- Garantir suporte técnico especializado contínuo;
- Melhorar a eficiência operacional do Centro de Hemodiálise;
- Assegurar conformidade técnica e sanitária dos equipamentos.

13 - PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO (Art. 18, § 1º,X, da Lei n. 14.133/2021):

13.1. Em análise preliminar, não identificou-se a necessidade de adoção de providências relacionadas a ajustes, adaptações ou adequações estruturais, elétricas, hidráulicas ou operacionais nos ambientes onde os equipamentos se encontram atualmente instalados e em funcionamento.

13.2. Verifica-se que os espaços físicos existentes apresentam condições adequadas para a continuidade da execução dos serviços de manutenção preventiva e corretiva, preservando-se a infraestrutura já utilizada pela unidade, *sem prejuízo* de eventuais adequações futuras que possam ser recomendadas pela fiscalização técnica, por normas sanitárias aplicáveis ou por orientação do fabricante dos equipamentos.

14 - CONTRATAÇÕES CORRELATAS/ INTERDEPENDENTES (Art. 18, § 1º, XI, da Lei n. 14.133/2021):

14.1. Este estudo não identificou a necessidade de realizar contratações acessórias para a perfeita execução do objeto, uma vez que todos os meios necessários para a prestação dos serviços podem ser supridos apenas com a contratação ora proposta.

14.2. Os bens/serviços que se pretende, portanto, são autônomos e não necessitam de contratações correlatas ou interdependentes.

15 - PROVIDÊNCIAS PARA ADEQUAÇÃO AO AMBIENTE DO ÓRGÃO DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS (Art. 18, § 1º, XII, da Lei n. 14.133/2021):

15.1. Os critérios de sustentabilidade devem ser orientados de acordo com o Art. 18, I, § 1º, XII da Lei Federal nº 14.133/2021, demonstrando e descrevendo os possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável ao objeto a ser contratado.

15.2. Dessa forma, os impactos decorrentes da contratação estão relacionados principalmente ao descarte de peças, componentes eletrônicos e materiais substituídos durante as manutenções.

15.2.1. A Contratada deverá adotar práticas ambientalmente adequadas, observando alguns pontos:

a) Destinação ambientalmente correta de resíduos;

b) Atendimento às normas ambientais vigentes;

c) Descarte adequado de componentes eletrônicos;

d) Redução de desperdícios;

e) Utilização racional de materiais

15.3. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

15.3.1. Embora os serviços contratados não representem, em sua essência, uma atividade de grande impacto ambiental, existem **riscos indiretos** associados à manipulação e descarte inadequado de peças, componentes eletrônicos e materiais contaminados. Assim, os seguintes **impactos potenciais** e **medidas mitigadoras** devem ser considerados:

Impacto Potencial	Descrição	Medidas Mitigadoras
Geração de resíduos sólidos	Componentes eletrônicos, filtros, tubos, conexões e peças substituídas.	Destinação adequada conforme a tipologia do resíduo (comum, reciclável ou classe I - perigoso), com descarte em local autorizado e conforme PGRSS.
Risco de contaminação biológica	Contato com fluidos corporais ou superfícies contaminadas nos equipamentos.	Uso obrigatório de EPIs, higienização adequada dos equipamentos antes e após a intervenção, e descarte de materiais contaminados como resíduos infectantes.
Uso de produtos químicos e solventes	Possível uso de soluções de limpeza técnica.	Utilização de produtos certificados e compatíveis com a área hospitalar; armazenamento seguro e uso controlado.

15.3.2. Para que possamos cumprir o exigido na IN 01/2024 segue anexo aos autos do processo o Mapa de Riscos.

16 - DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE OU NÃO DA SOLUÇÃO Art. 18, § 1º, XIII, da Lei n. 14.133/2021):

16.1. Diante das análises técnicas, operacionais e econômicas realizadas, conclui-se que a contratação pretendida demonstra-se plenamente viável e necessária para atendimento das demandas do Centro de Hemodiálise de Paracatu-MG.

16.2. A solução proposta apresenta-se como a alternativa mais adequada para assegurar a continuidade dos serviços assistenciais, preservar a operacionalidade dos equipamentos e garantir suporte técnico especializado às reprocessadoras de filtro dialisador.

16.3. Além disso, a possibilidade de utilização de peças compatíveis desde que tecnicamente adequadas e seguras, amplia a competitividade do certame, contribui para obtenção da proposta mais vantajosa e observa os princípios da economicidade e eficiência administrativa.

16.4. Assim sendo, consideramos que as informações apresentadas no decorrer do presente Estudo, se configura tecnicamente **VIÁVEL**, para continuidade do processo e prosseguimento da contratação.

17 – ANEXOS:

17.1. Consta como anexo aos autos do processo *cópias do Contrato nº 239/2023, dos Termos Aditivos, Relatório Resumido emitido pelo Sistema Sonner e Orçamento realizado com a empresa: Renalsystems Biotecnologia.*

Paracatu-MG, 21 de outubro de 2026.

gov.br
Documento assinado digitalmente
JOHANNES ABREU DE OLIVEIRA
Data: 05/11/2026 13:45:20-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

JOHANNES ABREU DE OLIVEIRA
Enfermeiro Nefrologista
Matrícula nº 138208157
RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

ASSINADO DIGITALMENTE
UMARQUES DA SILVA COUTO
A conformidade com a assinatura pode ser verificada em:
http://serpro.gov.br/assinador-digital
SERPRO

UMARQUES DA SILVA COUTO
Secretário Municipal de Saúde
Portaria nº 1168/2025
ORDENADOR DE DESPESA