



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA
DIRETORIA DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

Processo SGPe – SES nº 139878/2023

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Saulo José Argenta Garcia	Eng. Clínico	974400-2-03	engenhariahijg@saude.sc.gov.br

II – DIAGNÓSTICO SITUAÇÃO ATUAL

2. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (art. 18, § 1º, I, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Equipamento médico-hospitalar danificado, sendo necessária manutenção corretiva para o mesmo voltar a ser disponibilizado ao corpo clínico para realização de procedimentos cirúrgicos.

3. Demonstração da previsão da contratação com o Plano Anual de Compras (art. 18, § 1º, II, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Despesa mensal para a correta manutenibilidade de 01 (um) equipamento médico-hospitalar pertencente ao HIJG, que possui na presente data aproximadamente R\$ 34.000.000,00 (trinta milhões de reais) em parque instalado. Ressalta-se que associado a recurso financeiro direto previsto para aquisição, sugere-se prever também investimentos para a correta Manutenibilidade dos equipamentos médico-hospitalares em acordo com as regulamentações técnicas e normativas vigentes no Brasil, com percentual de até 20% ao ano em relação aos valores de aquisição, representando cerca de R\$ 6.800.000,00 (seis milhões de reais) ao ano para o HIJG.

As despesas referentes a manutenibilidade de equipamentos médico-hospitalares estão previstas no Plano Anual de Compras conforme informação fornecida pela SES/GEACR/CON.

4. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 18, § 1º, III, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

A Contratada deverá prestar os serviços de assistência técnica conforme definida pelo manual do fabricante e em acordo com as recomendações técnicas e normativas vigentes com apresentação da seguinte qualificação técnica:

1- Documentação emitida pelos fabricantes para a comprovação legal junto aos órgãos reguladores e fiscalizadores, que possuem efetiva capacidade técnica para execução de manutenções nas marcas/modelos de equipamentos médico-hospitalares descritas na especificação do objeto do contrato. Dentre estes documentos:

- Certificados de Treinamentos** emitidos pelos fabricantes atestando que os funcionários de suas respectivas assistências técnicas receberam **capacitação** para realizar manutenções nas marcas/modelos de equipamentos médico-hospitalares descritas na especificação do objeto do contrato;
- Notas Fiscais e/ou Atestados Técnicos** emitidos pelos fabricantes comprovando acesso a **peças originais** para realizar das manutenções nas marcas/modelos de equipamentos médico-hospitalares descritas na especificação do objeto do contrato;
- Notas Fiscais, Licenças de uso e/ou Atestados Técnicos** emitidos pelos fabricantes comprovando acesso a **versões de software originais e homologadas pela ANVISA** para realizar das manutenções nas marcas/modelos de equipamentos médico-hospitalares descritas na especificação do objeto do contrato;

2 - 01 (um) ou mais atestados (ou declarações) de capacidade técnica emitido por pessoa jurídica de direito público

ou privado, comprovando a aptidão de atividade realizada nos últimos 12 (doze) meses, compatível com o objeto da presente licitação – Atestado de Capacidade Técnica Operacional;

3 - Certidões de registro de Empresa no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia – CREA (original ou cópia autenticada em cartório), em plena validade, observando-se:

a) O ramo de atuação descrito na certidão deverá ser compatível com o objeto desta licitação;

b) Na certidão de registro deverá constar o nome do responsável técnico pela execução do contrato a ser firmado com a SES/SC;

c) No caso de sagrar-se vencedora Empresa inscrita no CREA de outra jurisdição, será necessário o “Registro” ou o “visto para execução” no CREA/SC, à época da contratação;

4 - Comprovação de aptidão para execução do(s) serviço(s), mediante apresentação de atestado(s) ou certidão(ões) que demonstre(m) a capacitação técnico-profissional de responsável técnico. Comprovar o desenvolvimento de serviços com características semelhantes e compatível ao objeto do item (ou lote) cotado na licitação.

4.1 – Para fins de comprovações acima devem ser apresentados os seguintes documentos:

a) Comprovação de que o proponente possui em seu quadro permanente, o profissional indicado. O vínculo poderá ser comprovado através de Carteira de Trabalho, contrato de prestação de serviço ou outro instrumento equivalente nos termos da legislação vigente;

b) Certidão de Acervo Técnico (CAT) profissional emitido pelo CREA do profissional indicado e que comprove ser o mesmo o responsável pelos serviços;

c) O profissional indicado pela empresa licitante para fins de comprovação de capacidade técnico-profissional deverá participar dos serviços objeto desta licitação, admitindo-se, excepcionalmente, a substituição por profissional, de experiência equivalente ou superior, desde que comprovado pela Secretaria Estado da Saúde de Santa Catarina.

5. Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (considerar interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala) (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

R\$ 5.247,00 para realização da manutenção sugerida.

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

6. Levantamento mercadológico (que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar) (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Requisitos técnicos mínimos para necessários para comprovar que a empresa possui amparo técnico e legal para realizar manutenções nas marcas/modelos de equipamentos médico-hospitalares descritas na especificação do objeto do contrato, de acordo com a legislação técnica normativa vigente.

1. A utilização de peças não originais nos EMH pode descaracterizá-los, configurando sua adulteração. Tal ocorrência é passível de notificação na ANVISA, de acordo com a Resolução ANVISA RDC 67/2009, que “dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registros de produtos para a saúde no Brasil;
2. Conforme Resolução ANVISA RDC 16/2013, cabe ao fabricante estabelecer e manter procedimentos para assegurar que os produtos acabados submetidos à assistência técnica pelo fabricante ou seu representante técnico legal, satisfaçam as especificações originais do produto. Dessa forma, serviços terceiros não homologados pelo fabricante ou detentor do registro do produto não possuem os protocolos que possam garantir a especificação original do produto;
3. Dentre os critérios estabelecidos pela resolução ANVISA RDC 02/2010 para o correto gerenciamento de tecnologias em saúde, se faz necessário garantir a rastreabilidade das informações quanto a

originalidade das peças de reparo utilizadas em manutenções de EMH; A ANVISA emite homologações para todas as versões de software instaladas em EMH visando garantir a perfeita compatibilidade e segurança de utilização dos mesmos. Adendo a esta homologação também deve ser observada a originalidade visando não incorrer em crime de pirataria de software, conforme dispõem a lei nº. 9.690 de 19 de fevereiro de 1998. Considerando os argumentos expostos, e de acordo com a área de atuação que esta assessoria possui legitimidade, prevalecem normas e diretrizes regulatórias que determinam aos fabricantes, importadores, distribuidores e demais representantes autorizados promovam a instalação e assistência técnica de seus equipamentos médico-hospitalares apenas por assistências técnicas devidamente capacitadas e autorizadas, NÃO sendo possível, portanto, esta assessoria recomendar orçamentos emitidos por empresas que não possuam autorização dos seus respectivos fabricantes/importadores/distribuidores, que são os detentores dos registro ANVISA;
7. Estimativa do valor da contratação (art. 18, § 1º, VI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021). R\$ 5.247,00 para realização da manutenção corretiva sugerida.
8. Comparativo das soluções Entendemos que não se aplica “comparativo das soluções” nesta análise visto que o equipamento médico-hospitalar em questão não se encontra em final de vida útil sob aspectos técnicos ponderados por esta assessoria, conforme detalhados através dos itens 1 a 6.a do Ofício048/2023, cópia em anexo, não sendo considerada neste contexto alternativa de solução o envio do equipamento atual para baixa patrimonial e a aquisição e/ou locação de outro equipamento.

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

9. Descrição da solução escolhida (art. 18, § 1º, VII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021) Realização da manutenção corretiva para devolver o equipamneto para uso pelo corpo clínico.
10. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021) Parcelamento com pagamento único em função da característica da manutenção sugerida.
11. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 18, § 1º, XI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021) Não se aplica.
12. Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato (art. 18, § 1º, X, da Lei Federal nº 14.133, de 2021) Não se aplica
13. Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras (art. 18, § 1º, XII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021) Não se aplica.
14. Resultados pretendidos (art. 18, § 1º, IX, da Lei Federal nº 14.133, de 2021) Correta manutenibilidade e consequente aumento da disponibilidade de utilização do equipamento médico-hospitalar para utilização do corpo clínico.
15. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (art. 18, § 1º, XIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Sugerimos a contratação da manutenção corretiva sugerida conforme justificativas apresentadas neste e demais documentos presentes no processo.

	Eng. Saulo José Argenta Garcia Matrícula: 974400-2-03
Para as informações apresentadas neste documento, cumpre destacar que compete a esta assessoria, única e exclusivamente, prestar consultoria sob o prisma estritamente técnico e normativo quanto ao correto gerenciamento dos equipamentos médico-hospitalares. Não lhe cabendo adentrar em aspectos relativos à conveniência e oportunidade da prática dos atos administrativos, que estão reservados à esfera discricionária do administrador público legalmente competente, tampouco examinar questões de natureza eminentemente jurídica e/ou administrativa.	
TELEFONE: (48) 3664-3291 E-MAIL: engenhariahijg@saúde.sc.gov.br	



Assinaturas do documento



Código para verificação: **M474PG3Y**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



SAULO JOSÉ ARGENTA GARCIA (CPF: 022.XXX.999-XX) em 04/07/2023 às 11:55:29

Emitido por: "SGP-e", emitido em 09/04/2019 - 10:32:13 e válido até 09/04/2119 - 10:32:13.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAxMzk4NzhfMTQxMzUyXzlwMjNFTTQ3NFBHM1k=> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00139878/2023** e o código **M474PG3Y** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.