

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

Processo SGPe – SES nº28520/2024

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Wesley Pacheco Costa	Engenheiro	616498-6-02	engenhariahtr@saude.sc.gov.br
Doutel Pinto de Souza	Engenheiro	635207-3-01	engenhariahtr@saude.sc.gov.br
Maiara Pereira de Castro	Engenheira	631858-4-02	engenhariahtr@saude.sc.gov.br
Maria Cristina Mazzetti Subtil	Diretora	255353-8-02	hmtr@saude.sc.gov.br
Mariane Tallis Sozi	Gerente Adm	342431-6-02	hmtr@saude.sc.gov.br

II – DIAGNÓSTICO SITUAÇÃO ATUAL

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

A colonoscopia é um exame essencial para a detecção precoce de doenças do intestino, especialmente o câncer colorretal. Ao permitir a visualização direta do cólon e a remoção de pólipos, ela ajuda a prevenir o desenvolvimento de câncer e a identificar condições inflamatórias ou outras anomalias. Com um papel fundamental na triagem e no monitoramento de doenças intestinais, a colonoscopia é vital para a saúde digestiva e a melhoria dos prognósticos dos pacientes.

Para a realização dos exames de colonoscopia, o HMTR possui uma torre de vídeo e três colonoscópios de vídeo, o que permite atender a uma demanda média de 70 exames mensais. No entanto, em razão da alta frequência de uso, os três vídeo colonoscópios apresentaram problemas de infiltração. Em decorrência da necessidade de manutenção desses aparelhos, foi necessário o empréstimo de um vídeo colonoscópio do HRHDS. Este equipamento esteve em uso no HMTR de setembro/2024 até janeiro/2025, durante esse período, apresentou vazamento na lente probe, o que exigiu intervenção para reparo. Considerando que o equipamento estava em uso em nossa unidade, procedemos com a abertura deste processo para a realização da manutenção.

A broncoscopia é um exame médico importante utilizado para visualizar as vias respiratórias (brônquios e pulmões) e diagnosticar diversas doenças pulmonares. A importância da broncoscopia se dá por ter um diagnóstico de doenças pulmonares. O exame de broncoscopia é fundamental para identificar causas de tosse persistente, hemoptise (tosse com sangue), dificuldades respiratórias, infecções pulmonares crônicas, entre outras. A broncoscopia permite a visualização direta das vias aéreas e pode identificar inflamações, tumores, lesões ou obstruções.

O aparelho de videobroncoscopia do HMTR apresentou vazamento na borracha da ponta de angulação, o que requer a substituição da peça para evitar danos à câmera ISA. A continuidade do uso com esse defeito pode resultar em custos mais elevados de manutenção no futuro.

A manutenção corretiva do vídeo colonoscópio e do broncoscópio é crucial para restabelecer a capacidade de atendimento do HMTR e do HRHDS e garantir a continuidade dos exames de colonoscopia e broncoscopia. Com a recente falha dos equipamentos, a redução na disponibilidade de agendamentos compromete não apenas o fluxo de trabalho da unidade, mas também a saúde dos pacientes que dependem desses exames para diagnósticos

precoces e tratamento adequado.

Neste sentido, solicitamos a contratação dos serviços de manutenção corretiva com substituição de peças, tendo em vista que a realização dessa manutenção é fundamental para assegurar que o HMTR e o HRHDS possam atender à demanda crescente e oferecer um serviço de qualidade, promovendo a saúde da população.

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

Demanda inserida e homologada no plano anual de serviços 2025 - Manutenção corretiva em equipamentos médicos (fl.032 deste PSES)

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

Dos serviços:

- Os serviços deverão ser executados no prazo máximo de 30 dias corridos a partir da emissão de OF ou documento e equivalente;
- A contratada deverá realizar os serviços necessários para o restabelecimento da condição de uso adequada dos equipamentos.
- Os equipamentos deverão passar por minuciosa verificação de funcionamento antes da sua liberação para uso no setor.
- Os serviços previstos necessariamente deverão receber peças originais conforme padrão do fabricante.
- A contratante considera- se no direito, caso necessário, de solicitar a comprovação de originalidade das peças substituídas nos equipamentos pela contratada;
- A contratada deverá realizar orientações às equipes clínica e técnica da unidade quando solicitado, sem ônus para a administração, com o objetivo de reduzir problemas causados por mau uso dos equipamentos.
- Eventuais ressalvas deverão ser devidamente justificadas, documentadas e autorizadas pela Engenharia Clínica da unidade.

Dos relatórios:

- A contratada fica responsável por emitir relatório ou ficha de serviço a qual deverá ser encaminhada ao e-mail da Engenharia Clínica: engenhariahtr@gmail.com.br; engenhariahtr@saude.sc.gov.br;
- Deverão constar de forma clara e legível no mínimo as seguintes informações: a identificação do técnico, o descritivo das atividades realizadas, discriminação das peças eventualmente trocadas, discriminação de eventuais ressalvas de caráter técnico ou funcional que tenham sido constatadas ou permaneceram pendentes.
- A contratada fica obrigada a anexar a ficha de serviço para ações preventivas cópia do formulário check list (ou equivalente) dos itens inspecionados, observando recomendações do fabricante.

Da garantia:

- A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.
- A empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do termo de referência.
- Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

- No caso de fornecimento de itens permanentes, os mesmos deverão possuir garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses ou a garantia do fornecedor, a contar do recebimento definitivo, podendo o fornecedor oferecer prazo superior ao acima mencionado, sem ônus à Administração.

- No caso de prestação de serviços, o fornecedor responde pelos vícios de qualidade que os tornem impróprios ao consumo ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade com as indicações constantes no edital, podendo esta Administração exigir a reexecução dos serviços sem custo adicional em até 90 dias contados do término da execução dos serviços.

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).

A estimativa de quantidade foi realizada com base na necessidade de se manter o serviço médico ininterrupto .

VIDEOCOLONOSCÓPIO - PATRIMÔNIO 243324 - NÚMERO DE SÉRIE 3C592A135

Serviços necessários, conforme orçamento técnico 019836:

- Desmontagem total do equipamento;.
- Substituição das peças abaixo;
- Montagem, revisão geral (Susbt e lubrificação de o-rings, ajustes de imagem, ajustes de comandos), limpeza e vistoria de saída.

Peças e serviços de acordo com orçamentos:

ITEM	CÓDIGO CIASC	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	FREQUÊNCIA	SETOR
1	050265001	Manutenção em equipamento hospitalar. Dados do equipamento: Videoendoscópio-Colonoscópio Marca: Fujifilm Modelo: EC-530WL N°. Série: 3C592A135 Patrimônio: 243324 14 Horas de assistência técnica	14	Serviço Único	Endoscopia
2	056740001	Peças e componentes para equipamento hospitalar. Peças para: Videoendoscópio-Colonoscópio Marca: Fujifilm Modelo: EC-530WL N°. Série: 3C592A135 Patrimônio: 243324 P04063- Sistema de angulação	1	Fornecimento Único	Endoscopia
3	056740001	Peças e componentes para equipamento hospitalar. Peças para: Videoendoscópio-Colonoscópio Marca: Fujifilm	1	Fornecimento Único	Endoscopia

		Modelo: EC-530WL N°. Série: 3C592A135 Patrimônio: 243324 P02010 - Borracha			
4	056740001	Peças e componentes para equipamento hospitalar. Peças para: Videoendoscópio-Colonoscópio Marca: Fujifilm Modelo: EC-530WL N°. Série: 3C592A135 Patrimônio: 243324 P15048 - Canal de Ar / Água	1	Fornecimento Único	Endoscopia
5	056740001	Peças e componentes para equipamento hospitalar. Peças para: Videoendoscópio-Colonoscópio Marca: Fujifilm Modelo: EC-530WL N°. Série: 3C592A135 Patrimônio: 243324 P13005 - Canal de trabalho	1	Fornecimento Único	Endoscopia
6	056740001	Peças e componentes para equipamento hospitalar. Peças para: Videoendoscópio-Colonoscópio Marca: Fujifilm Modelo: EC-530WL N°. Série: 3C592A135 Patrimônio: 243324 P16005 - Canal Auxiliar "J"	1	Fornecimento Único	Endoscopia
7	056740001	Peças e componentes para equipamento hospitalar. Peças para: Videoendoscópio-Colonoscópio Marca: Fujifilm Modelo: EC-530WL N°. Série: 3C592A135 Patrimônio: 243324 P14001 - Anel fixador - Canal de Bióp	1	Fornecimento Único	Endoscopia
8	056740001	Peças e componentes para equipamento hospitalar. Peças para: Videoendoscópio-Colonoscópio Marca: Fujifilm Modelo: EC-530WL N°. Série: 3C592A135	4	Fornecimento Único	Endoscopia

		Patrimônio: 243324 P42003 - Cabo de comando Ang.			
VIDEOPROSCÓPIO - PATRIMÔNIO 365225 - NÚMERO DE SÉRIE 6B084K225					
Serviços necessários, conforme orçamento técnico 018848: • Desmontagem total do equipamento; • Substituição das peças abaixo; • Montagem, revisão geral (Susbt e lubrificação de o-rings, ajustes de imagem, ajustes de comandos), limpeza e vistoria de saída. Peças e serviços de acordo com orçamentos:					
9	050265001	Manutenção em equipamento hospitalar. Dados do equipamento: Videoendoscópio-Colonoscópio Marca: Fujifilm Modelo: EB-530T N°. Série: 6B084K225 Patrimônio: 365225 8 Horas de assistência técnica	8	Serviço Único	Endoscopia
10	056740001	Peças e componentes para equipamento hospitalar. Peças para: Videoendoscópio-Colonoscópio Marca: Fujifilm Modelo: EB-530T N°. Série: 6B084K225 Patrimônio: 365225 P02019 - Borracha	1	Fornecimento Único	Endoscopia

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

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).

O levantamento mercadológico foi realizado baseado na assistência técnica autorizada exclusiva no estado de Santa Catarina, conforme cartas de exclusividade.

Estimativa do valor da contratação (art. 18, § 1º, VI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

VIDEOPROSCÓPIO VCE005 - PATRIMÔNIO 243324- NÚMERO DE SÉRIE 3C592A135

ITEM 1 - MANUTENÇÃO EM EQUIPAMENTO HOSPITALAR

Código CIASC	050265001
Quantidade	14
Valor Unitário 1	R\$ 300,00
Valor Médio Unitário	R\$ 300,00
Valor Médio Total	R\$ 4.200,00
ITEM 2 - PEÇAS E COMPONENTES PARA EQUIPAMENTO HOSPITALAR	
Código CIASC	056740001
Quantidade	01
Valor Unitário 1	R\$ 6.167,65
Valor Médio Unitário	R\$ 6.167,65
Valor Médio Total	R\$ 6.167,65
ITEM 3 - PEÇAS E COMPONENTES PARA EQUIPAMENTO HOSPITALAR	
Código CIASC	056740001
Quantidade	01
Valor Unitário 1	R\$ 436,10
Valor Médio Unitário	R\$ 436,10
Valor Médio Total	R\$ 436,10
ITEM 4 - PEÇAS E COMPONENTES PARA EQUIPAMENTO HOSPITALAR	
Código CIASC	056740001
Quantidade	01
Valor Unitário 1	R\$ 915,80
Valor Médio Unitário	R\$ 915,80
Valor Médio Total	R\$ 915,80
ITEM 5 - PEÇAS E COMPONENTES PARA EQUIPAMENTO HOSPITALAR	
Código CIASC	056740001
Quantidade	01
Valor Unitário 1	R\$ 2.242,78
Valor Médio Unitário	R\$ 2.242,78
Valor Médio Total	R\$ 2.242,78

ITEM 6 - PEÇAS E COMPONENTES PARA EQUIPAMENTO HOSPITALAR	
Código CIASC	056740001
Quantidade	01
Valor Unitário 1	R\$ 598,08
Valor Médio Unitário	R\$ 598,08
Valor Médio Total	R\$ 598,08
ITEM 7 - PEÇAS E COMPONENTES PARA EQUIPAMENTO HOSPITALAR	
Código CIASC	056740001
Quantidade	01
Valor Unitário 1	R\$ 59,81
Valor Médio Unitário	R\$ 59,81
Valor Médio Total	R\$ 59,81
ITEM 8 - MANUTENÇÃO EM EQUIPAMENTO HOSPITALAR	
Código CIASC	056740001
Quantidade	04
Valor Unitário 1	R\$ 124,09
Valor Médio Unitário	R\$ 124,09
Valor Médio Total	R\$ 496,37
VIDEOBRONCOSCÓPIO - PATRIMÔNIO 365225 - NÚMERO DE SÉRIE 6B084K225	
ITEM 9 - MANUTENÇÃO EM EQUIPAMENTO HOSPITALAR	
Código CIASC	050265001
Quantidade	8
Valor Unitário 1	R\$ 360,00
Valor Médio Unitário	R\$ 360,00
Valor Médio Total	R\$ 2.880,00
ITEM 10 - PEÇAS E COMPONENTES PARA EQUIPAMENTO HOSPITALAR	
Código CIASC	056740001
Quantidade	01
Valor Unitário 1	R\$ 407,73

Valor Médio Unitário	R\$ 407,73
Valor Médio Total	R\$ 407,73
O valor total para a contratação é de R\$18.404,32 , estimado a partir da média de preços das cotações obtidas.	

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

Descrição da solução (art.18, §1º, VII, da Lei Federal nº14.133, de 2021)

A manutenção dos equipamentos em assistência técnica exclusiva se faz necessária para garantir a integridade das peças substituídas no aparelho, visando não alterar nenhuma característica técnica e de imagem do aparelho. A solução é de caráter único, sendo a manutenção dos aparelhos de videoendoscopia do HRHDS.

São necessários requisitos técnicos mínimos 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 (Equipamentos Médico-Hospitalares) 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 manutenção de EMH.

Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Em virtude da natureza dos itens que se pretende adquirir neste processo, não se verifica quaisquer especificidades que venham exigir seu agrupamento, devendo prevalecer a regra geral de parcelamento como forma de garantir a ampla concorrência.

Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 18, § 1º, XI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Para esta aquisição não há aquisições/contratações que guardam relação/afinidade/dependência com o objeto da compra/contratação pretendida, sejam elas já realizadas ou contratações futuras.

Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato (art. 18, § 1º, X, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Para a plenitude da solução contratada, não se aplicam condições prévias à celebração do contrato.

Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras (art. 18, § 1º, XII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verificam riscos ambientais relevantes, visto que o cuidado com os resíduos e o descarte dos mesmos ocorre através de empresa contratada

Resultados pretendidos (art. 18, § 1º, IX, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Esta aquisição proporcionará a continuidade para realização dos exames. Salientamos que a unidade hospitalar possui alta demanda de exames de videoendoscopia, com isso se faz necessário que todos os equipamentos estejam em plenas condições de uso para evitar atrasos e/ou bloqueios na agenda.

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)

Conforme exposto neste Estudo Técnico Preliminar, a contratação da solução mostra-se necessária para resolver a demanda apresentada. Os valores e os quantitativos estão previstos no plano anual de compras, demonstrando ser uma aquisição economicamente viável.

MODELO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR			
RESPONSÁVEL: GELIC		Data : 1ª versão: Fevereiro/2023	Versão nº 001



Assinaturas do documento



Código para verificação: **Q39EF5V9**

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

- ✓ **WESLEY PACHECO COSTA** (CPF: 092.XXX.559-XX) em 10/02/2025 às 11:07:33
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2020 - 10:25:21 e válido até 02/07/2120 - 10:25:21.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **MARIANE TALLIS SOZI** (CPF: 037.XXX.049-XX) em 10/02/2025 às 11:20:27
Emitido por: "SGP-e", emitido em 18/04/2023 - 12:42:30 e válido até 18/04/2123 - 12:42:30.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **MARIA CRISTINA MAZZETTI SUBTIL** (CPF: 376.XXX.310-XX) em 10/02/2025 às 11:45:33
Emitido por: "SGP-e", emitido em 18/01/2023 - 14:17:09 e válido até 18/01/2123 - 14:17:09.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **MAIARA PEREIRA DE CASTRO** (CPF: 077.XXX.339-XX) em 10/02/2025 às 11:47:18
Emitido por: "SGP-e", emitido em 11/10/2021 - 10:25:24 e válido até 11/10/2121 - 10:25:24.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **DOUTEL PINTO DE SOUZA** (CPF: 067.XXX.599-XX) em 10/02/2025 às 17:53:25
Emitido por: "SGP-e", emitido em 15/02/2022 - 09:44:52 e válido até 15/02/2122 - 09:44:52.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMjg1MjBfMjg4MTZfMjAyNV9RMzIfRjVWOQ==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00028520/2025** e o código **Q39EF5V9** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.