



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

I – INFORMAÇÕES GERAIS

O Estudo Técnico Preliminar foi realizado de acordo com os elementos previstos no §1º do art. 18 da Lei nº 14133, de 1º de abril de 2021.

PSES 95719/2026

Assunto: Aquisição, por meio de Inexigibilidade de Licitação, com adoção do Sistema de Registro de Preços, de peças para ventiladores pulmonares marca Nihon Kohden, modelo NKV-550, para atendimento de demandas da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina – SES/SC.

Classe: Aquisições e contratações de materiais

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Rafael Alfien	Coordenador	373752-01-7	namat@saude.sc.gov.br
Crystian Gonçalves Martins	Diretor	0369495-0-01	dpgc@saude.sc.gov.br

II – DIAGNÓSTICO DA 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).

A Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina – SES/SC, dentre outras atribuições, é responsável pela administração e apoio ao funcionamento de unidades hospitalares da rede estadual, o que inclui o suprimento de bens de consumo, peças de reposição e materiais indispensáveis à continuidade dos serviços assistenciais.

A presente demanda tem por objeto a aquisição de peças para ventiladores pulmonares marca Nihon Kohden, modelo NKV-550, equipamentos utilizados no suporte ventilatório de pacientes atendidos nas unidades da SES/SC. Trata-se de insumos técnicos necessários à reposição, manutenção da capacidade operacional e restabelecimento da plena funcionalidade dos equipamentos existentes.

A ausência das peças pode ocasionar indisponibilidade ou redução da capacidade de uso dos ventiladores pulmonares, com impacto direto sobre serviços críticos, especialmente em unidades de terapia intensiva, emergência, centro cirúrgico e demais áreas assistenciais que dependem de suporte ventilatório. Tal situação pode comprometer a continuidade do atendimento, a segurança dos pacientes e a eficiência dos serviços públicos de saúde.

Conforme indicado no Documento de Formalização da Demanda, os quantitativos foram definidos considerando histórico de consumo e previsão de consumo em razão de aumento de serviço, tendo como beneficiários diretos os pacientes atendidos pelas unidades da SES/SC.

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

O objeto a ser adquirido encontra-se previsto no Plano Anual de Compras da SES/SC para o exercício de 2026, conforme informação constante do Documento de Formalização da Demanda.

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

A contratação deverá observar requisitos técnicos, operacionais, regulatórios, documentais e logísticos mínimos, de modo a assegurar que as peças fornecidas sejam adequadas aos ventiladores pulmonares marca Nihon Kohden, modelo NKV-550, preservando a compatibilidade, a segurança assistencial, o desempenho dos equipamentos e a rastreabilidade dos itens fornecidos.

São requisitos mínimos da potencial contratação:

- a) fornecimento de peças originais, homologadas ou tecnicamente compatíveis com os ventiladores pulmonares Nihon Kohden modelo NKV-550, conforme especificação constante no Termo de Referência e nos documentos técnicos do processo;
- b) apresentação, quando aplicável, de catálogo, ficha técnica, manual, código de referência do fabricante, declaração de compatibilidade ou documento equivalente que permita a correta identificação da peça;
- c) comprovação da condição de fabricante, representante autorizado, distribuidor exclusivo ou outra documentação hábil que demonstre a inviabilidade de competição, considerando a instrução do processo por inexigibilidade de licitação;
- d) atendimento às normas sanitárias, técnicas e regulatórias aplicáveis, inclusive registro, cadastro, dispensa ou regularidade perante a ANVISA, quando exigível para o item;
- e) fornecimento de itens novos, sem uso anterior, em embalagem adequada, com identificação, lote, referência, procedência e demais dados necessários à rastreabilidade;
- f) garantia contra defeitos de fabricação, vícios de qualidade e incompatibilidade técnica, com substituição dos itens rejeitados no recebimento;
- g) capacidade de fornecimento conforme as demandas decorrentes da ata de registro de preços, observados os prazos, locais de entrega e condições definidos no Termo de Referência;
- h) manutenção das condições de habilitação, regularidade fiscal, trabalhista, técnica e demais exigências previstas na legislação aplicável.

5. Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021), bem como unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas, admitido o fornecimento contínuo (art. 40, III da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

As estimativas das quantidades para contratação constam do Anexo I do ETP, correspondente à Requisição de Compras do SCCD, com as estimativas de orçamento e quantidades informadas pela área demandante.

Os quantitativos foram definidos a partir do histórico de utilização e da previsão de consumo em razão da ampliação ou aumento de demanda dos serviços, conforme indicado no Documento de Formalização da Demanda. Considerando a recorrência da utilização dos insumos, a adoção do Sistema de Registro de Preços permite atendimento parcelado, conforme necessidade efetiva da Administração, sem obrigatoriedade de aquisição integral dos quantitativos estimados.

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

6. Levantamento mercadológico (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021) e custos e benefícios quando da possibilidade de compra ou locação de bens (art. 44, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Foram identificadas as seguintes alternativas para atendimento da necessidade:

Solução 1 – Aquisição das peças específicas/originais por inexigibilidade de licitação

Consiste na aquisição das peças necessárias para ventiladores pulmonares Nihon Kohden, modelo NKV-550, junto ao fabricante, representante autorizado, distribuidor exclusivo ou fornecedor que detenha condição técnica e comercial apta ao fornecimento, desde que demonstrada nos autos a inviabilidade de competição e a compatibilidade das peças com os equipamentos existentes.

Essa solução se mostra adequada quando as peças possuem especificidade técnica, codificação própria, exigência de homologação, dependência de compatibilidade com o equipamento ou restrição de

fornecimento pelo fabricante ou rede autorizada, preservando a segurança do paciente, o desempenho do equipamento e a responsabilidade técnica sobre o item fornecido.

Solução 2 – Aquisição de peças compatíveis ou equivalentes por procedimento competitivo

Consiste na realização de procedimento competitivo para aquisição de peças compatíveis ou equivalentes, quando houver pluralidade de fornecedores aptos e quando a utilização de itens não originais não comprometer a segurança, a garantia, a rastreabilidade, o desempenho ou a integridade do ventilador pulmonar.

Embora possa ser considerada em situações nas quais haja efetiva competição e comprovação técnica de equivalência, esta alternativa somente deve ser adotada se não houver risco de incompatibilidade, falha de funcionamento ou perda de garantia/responsabilidade técnica do equipamento.

Solução 3 – Contratação de manutenção com fornecimento de peças incluído

Consiste na contratação de empresa especializada para manutenção preventiva e corretiva dos ventiladores pulmonares, com fornecimento de peças no escopo contratual. Essa alternativa pode ser útil em contratações de manutenção continuada, porém nem sempre atende à necessidade de reposição recorrente de itens específicos, especialmente quando a Administração necessita manter estoque regulador ou atendimento sob demanda para várias unidades.

Solução 4 – Remanejamento interno ou reaproveitamento de peças existentes

Consiste na redistribuição de peças eventualmente disponíveis entre unidades ou no aproveitamento de componentes existentes. Trata-se de medida meramente complementar e excepcional, pois depende de disponibilidade prévia, pode deslocar o desabastecimento entre unidades e não resolve a necessidade de forma estruturada.

Diante da análise das alternativas, a solução mais adequada é a aquisição das peças necessárias por inexigibilidade de licitação, condicionada à comprovação da inviabilidade de competição e à justificativa de preço, com adoção do Sistema de Registro de Preços em razão da recorrência de utilização dos insumos, da necessidade de fornecimento parcelado e da conveniência de atendimento às unidades conforme demanda efetiva.

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

A estimativa de valor deverá ser demonstrada no Anexo I do ETP e nos documentos de pesquisa/estimativa de preços que instruírem o processo, considerando os quantitativos previstos na Requisição de Compras do SCCD e os valores unitários obtidos a partir de orçamento do fornecedor, histórico de aquisições, contratações públicas semelhantes ou outros parâmetros idôneos compatíveis com a natureza do objeto.

Por se tratar de contratação por inexigibilidade de licitação, a justificativa de preço deverá evidenciar a compatibilidade dos valores com os praticados pelo fornecedor em contratações semelhantes, com notas fiscais, contratos, atas, propostas, tabelas oficiais, pesquisas em bases públicas ou outros documentos aptos a demonstrar a razoabilidade e vantajosidade do preço proposto.

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

8. Descrição da solução (art. 18, § 1º, VII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A solução escolhida consiste na aquisição de peças para ventiladores pulmonares marca Nihon Kohden, modelo NKV-550, por meio de inexigibilidade de licitação, com adoção do Sistema de Registro de Preços – SRP, conforme especificações técnicas, quantitativos, condições de fornecimento, locais de entrega, critérios de recebimento, garantias e exigências documentais a serem definidos no Termo de Referência.

A escolha do SRP decorre da recorrência da utilização dos insumos, da necessidade de reposição ao longo do exercício, da possibilidade de atendimento parcelado às unidades da SES/SC e da conveniência administrativa de registrar preços para fornecimentos futuros, conforme demanda efetiva, sem impor aquisição imediata da totalidade estimada.

A adoção da inexigibilidade deverá ser instruída com documentação comprobatória da inviabilidade de competição, especialmente declaração de exclusividade, carta de representação/autorização,

comprovação de fabricante ou documento equivalente, bem como justificativa de preço compatível com a legislação aplicável.

9. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021) e atendimento aos princípios do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso (art. 40, V, alínea b, § 2º e 3º, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Em exame da natureza dos itens que se pretende adquirir, deve prevalecer o parcelamento por item sempre que tecnicamente possível, permitindo registro individualizado de preços para cada peça ou componente, com vistas à melhor gestão da ata e ao atendimento específico das necessidades das unidades.

Não obstante, eventual agrupamento poderá ser admitido quando houver justificativa técnica relacionada à compatibilidade, interdependência dos componentes, fornecimento integrado, garantia, codificação do fabricante, logística de entrega ou quando a própria condição de inexigibilidade demonstrar que o fornecimento somente pode ocorrer por fornecedor específico ou conjunto padronizado de itens.

A definição final quanto ao parcelamento deverá constar do Termo de Referência, observando-se a viabilidade técnica, a economicidade, a segurança assistencial e a adequada instrução da contratação.

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

A presente aquisição possui relação operacional com a manutenção e a disponibilidade dos ventiladores pulmonares Nihon Kohden modelo NKV-550 existentes na rede SES/SC, podendo ser utilizada para reposição de peças, correções, substituições e preservação da capacidade de funcionamento dos equipamentos.

Não se identifica, entretanto, contratação prévia obrigatória e indissociável para a formalização da ata de registro de preços, ressalvada a necessidade de observância de eventuais contratos de manutenção, garantias vigentes, orientações técnicas do fabricante e procedimentos internos das unidades para instalação, substituição e uso das peças adquiridas.

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

Previamente à formalização da contratação, recomenda-se que a Administração adote as seguintes providências:

- a) consolidação da Requisição de Compras do SCCD e dos quantitativos estimados no Anexo I do ETP;
- b) juntada de documentos que comprovem a compatibilidade das peças com os ventiladores pulmonares Nihon Kohden modelo NKV-550;
- c) instrução da inexigibilidade com comprovação da inviabilidade de competição, mediante documentação de exclusividade, autorização de representação, declaração do fabricante ou documento equivalente;
- d) elaboração de justificativa de preço com base em documentos idôneos e compatíveis com a natureza do objeto;
- e) confirmação da previsão no PCA SES 2026 e da disponibilidade orçamentária no momento oportuno;
- f) definição, no Termo de Referência, das condições de fornecimento, prazos, locais de entrega, critérios de recebimento, garantia, substituição de itens rejeitados e forma de gestão da ata;
- g) designação de gestor e fiscais responsáveis pelo acompanhamento da contratação e do recebimento dos itens;
- h) submissão do processo à análise jurídica, quando cabível, especialmente em razão da contratação por inexigibilidade e da adoção do Sistema de Registro de Preços.

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

Dada a natureza do objeto, não se verificam impactos ambientais relevantes além daqueles ordinariamente relacionados ao fornecimento de peças, embalagens e eventual descarte de componentes substituídos.

Como medidas mitigadoras, deverão ser observadas as rotinas de segregação, acondicionamento e destinação ambientalmente adequada de embalagens e resíduos, bem como as normas internas das

unidades de saúde e os contratos vigentes para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, quando aplicável.

Sempre que possível, deverá ser priorizado o fornecimento com embalagens adequadas, identificação clara e redução de materiais desnecessários, sem prejuízo da proteção, rastreabilidade e integridade das peças.

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

Com a contratação, pretende-se alcançar os seguintes resultados:

- a) assegurar a continuidade do funcionamento dos ventiladores pulmonares Nihon Kohden modelo NKV-550;
- b) reduzir o risco de paralisação de equipamentos essenciais por ausência de peças de reposição;
- c) aumentar a disponibilidade operacional dos equipamentos utilizados no suporte ventilatório de pacientes;
- d) preservar a segurança assistencial dos pacientes e dos profissionais de saúde;
- e) reduzir aquisições emergenciais, fragmentadas ou intempestivas;
- f) permitir planejamento de fornecimento por meio de ata de registro de preços, com atendimento parcelado conforme demanda;
- g) otimizar o uso dos recursos públicos investidos em equipamentos hospitalares;
- h) ampliar o controle técnico, a rastreabilidade e a padronização das peças adquiridas;
- i) garantir maior previsibilidade à gestão dos insumos utilizados na manutenção e reposição de ventiladores pulmonares;
- j) atender às demandas das unidades da SES/SC de forma tempestiva, segura e compatível com a criticidade dos serviços assistenciais.

A solução contribui para a economicidade, eficiência, continuidade e segurança dos serviços públicos de saúde, especialmente por evitar a ociosidade de equipamentos críticos decorrente da ausência de peças compatíveis.

14. 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)

Diante da análise realizada, conclui-se que a aquisição de peças para ventiladores pulmonares marca Nihon Kohden, modelo NKV-550, é tecnicamente adequada, administrativamente necessária e compatível com a necessidade apresentada pela SES/SC.

A contratação mostra-se viável, pois busca garantir a continuidade de funcionamento de equipamentos hospitalares críticos já existentes, preservar a assistência ventilatória aos pacientes, reduzir riscos operacionais e assegurar melhores condições de atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde.

A solução escolhida, consistente na aquisição por inexigibilidade de licitação com adoção do Sistema de Registro de Preços, apresenta-se adequada à Administração em razão da especificidade técnica das peças, da necessidade de compatibilidade com equipamento de marca e modelo determinados, da recorrência de utilização dos insumos e da conveniência de atendimento parcelado conforme demanda efetiva.

A continuidade do processo deve observar a comprovação da inviabilidade de competição, a justificativa de preço, a regularidade técnica/sanitária quando aplicável, a definição objetiva das especificações e a elaboração do respectivo Termo de Referência e demais documentos instrutórios necessários.

Assim, manifesta-se posicionamento favorável à continuidade do processo de contratação.

Florianópolis, [data da assinatura digital]



Assinaturas do documento



Código para verificação: **LYEC0132**

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



RAFAEL ALFLEN (CPF: 026.XXX.999-XX) em 10/06/2026 às 12:57:15

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:58:20 e válido até 13/07/2118 - 14:58:20.

(Assinatura do sistema)



CRYSTIAN GONÇALVES MARTINS (CPF: 888.XXX.369-XX) em 10/06/2026 às 14:58:07

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:34:43 e válido até 13/07/2118 - 13:34:43.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwOTU3MTIfOTY0OTJfMjAyNi9MWUVDMDEzMg==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00095719/2026** e o código **LYEC0132** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.