

Estudo Técnico Preliminar

1. Introdução

O presente Estudo Técnico Preliminar – ETP constitui etapa preparatória da contratação pública, elaborado nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021, tendo por finalidade demonstrar a necessidade, viabilidade técnica, operacional e econômica da contratação de solução especializada para prestação de serviço continuado de locação de 2 sistemas de administração e monitoramento de Óxido Nítrico medicinal destinado à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal da Fundação Hospital Centenário.

O estudo visa subsidiar a elaboração do Termo de Referência, bem como justificar a necessidade da contratação sob os aspectos assistenciais, operacionais, regulatórios e administrativos, garantindo a continuidade do atendimento hospitalar especializado aos pacientes neonatais e pediátricos da instituição.

A solução pretendida contempla:

- locação de sistemas de administração e monitoramento de Óxido Nítrico inalatório;
- fornecimento contínuo do gás medicinal;
- disponibilização de cilindros em comodato;
- instalação;
- calibração;
- manutenção preventiva e corretiva;
- assistência técnica especializada;
- treinamento operacional;
- e suporte técnico integral durante toda a vigência contratual.

2. Descrição da Necessidade

A Fundação Hospital Centenário possui Unidade de Terapia Intensiva Neonatal – UTI Neo com capacidade instalada de 12 (doze) leitos, além de maternidade e centro obstétrico com salas cirúrgicas destinadas à realização de partos de média e alta complexidade.

O atendimento neonatal realizado pela instituição contempla pacientes recém-nascidos prematuros, neonatos críticos e pacientes pediátricos que necessitam de suporte ventilatório avançado e terapias especializadas, incluindo terapia inalatória com Óxido Nítrico medicinal.

O Óxido Nítrico inalatório constitui recurso terapêutico indispensável para tratamento de:

- hipertensão pulmonar persistente do recém-nascido;
- insuficiência respiratória grave;
- síndrome do desconforto respiratório agudo;
- hipoxemia refratária;
- e demais patologias neonatais e pediátricas de alta complexidade.

A interrupção do fornecimento do sistema ou do gás medicinal poderá ocasionar:

- agravamento clínico imediato;
- comprometimento da segurança assistencial;
- aumento do risco de mortalidade neonatal;
- paralisação terapêutica;
- e potencial risco à vida dos pacientes internados.

Atualmente a Fundação Hospital Centenário mantém contrato emergencial para fornecimento do sistema de administração e monitoramento de Óxido Nítrico medicinal, com vigência prevista

até o início do mês de novembro de 2026, tornando necessária a adoção de contratação definitiva e continuada, de forma planejada e compatível com a legislação vigente.

Além disso, atualmente a instituição dispõe operacionalmente de apenas 01 (um) equipamento de monitoramento de Óxido Nítrico, situação que passou a demonstrar limitação assistencial diante:

- do aumento da demanda neonatal;
- da necessidade de redundância operacional;
- da ampliação da complexidade dos atendimentos;
- da possibilidade de utilização simultânea em pacientes distintos;
- da ocorrência de gestações gemelares;
- e da necessidade de equipamento reserva em casos de falha operacional ou manutenção corretiva.

Diante desse cenário, a contratação prevê a disponibilização de 02 (dois) sistemas completos de administração e monitoramento de Óxido Nítrico medicinal, permitindo:

- utilização simultânea em pacientes distintos;
- continuidade assistencial;
- ampliação da segurança operacional;
- redução de risco assistencial;
- e manutenção de equipamento backup para contingência técnica.

A contratação em lote único mostra-se necessária em razão da interdependência técnica entre:

- equipamentos;
- sensores;
- acessórios;
- sistemas de monitoramento;
- calibração;
- assistência técnica;
- manutenção;
- e fornecimento do gás medicinal.

A eventual fragmentação da contratação poderá ocasionar:

- incompatibilidade operacional;
- divergência de responsabilidades;
- falhas de integração;
- dificuldades de rastreabilidade;
- risco assistencial;
- e comprometimento da continuidade terapêutica.

3. Previsão no Plano de Aquisições

A presente contratação encontra-se alinhada às necessidades assistenciais permanentes da Fundação Hospital Centenário, especialmente quanto:

- à continuidade dos serviços críticos hospitalares;
- à segurança do paciente neonatal;
- à manutenção da assistência intensiva especializada;
- à modernização tecnológica;
- e à conformidade com normas sanitárias e regulatórias aplicáveis aos gases medicinais.

Caso aplicável, a contratação deverá ser compatibilizada com o Plano Anual de Contratações da Fundação Hospital Centenário, observadas as disposições internas aplicáveis.

4. Requisitos da Contratação

A solução deverá atender integralmente às normas sanitárias, técnicas e regulatórias vigentes aplicáveis aos equipamentos médico-hospitalares e gases medicinais.

4.1 REQUISITOS TÉCNICOS GERAIS

A solução deverá contemplar:

- 02 (dois) sistemas completos de administração e monitoramento de Óxido Nítrico medicinal;
- monitorização contínua de NO e NO₂;
- compatibilidade com ventilação mecânica neonatal e pediátrica;
- alarmes audiovisuais;
- calibração;
- sensores;
- reguladores;
- acessórios;
- circuitos compatíveis;
- suporte técnico especializado;
- e cilindros em comodato.

Os equipamentos deverão possuir:

- registro ativo na ANVISA;
- conformidade com normas técnicas vigentes;
- compatibilidade com utilização contínua em ambiente hospitalar crítico;
- e documentação técnica completa.

4.2 REQUISITOS OPERACIONAIS

A solução deverá garantir:

- funcionamento contínuo 24 horas por dia;
- suporte técnico especializado;
- A solução deverá contar com suporte técnico remoto 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias por semana. Em caso de falha, indisponibilidade ou mau funcionamento, deverá ser realizado diagnóstico inicial remoto e, quando necessária intervenção presencial, o atendimento deverá ocorrer no prazo máximo estabelecido no Termo de Referência, inclusive aos sábados, domingos e feriados.
- Quando não for possível restabelecer o pleno funcionamento do equipamento após a avaliação técnica presencial, deverá ser disponibilizado equipamento equivalente ou superior, nos prazos e condições estabelecidos no Termo de Referência.
- manutenção preventiva e corretiva;
- substituição de equipamentos em caso de falha sem reparo imediato;
- e continuidade do fornecimento do gás medicinal.

4.3 REQUISITOS DE FORNECIMENTO

O fornecimento do Óxido Nítrico medicinal deverá ocorrer de forma contínua, programada e ininterrupta, conforme demanda assistencial da Unidade Neonatal.

A contratada deverá disponibilizar quantitativo de cilindros suficiente para:

- utilização simultânea dos equipamentos;
- reserva operacional;

- contingência assistencial;
- substituição de cilindros;
- e atendimento emergencial.

Como referência operacional, a Fundação Hospital Centenário utiliza atualmente quantitativo estimado entre 04 (quatro) e 06 (seis) cilindros em sistema de rodízio e reserva técnica. Essa informação possui caráter exclusivamente referencial, cabendo à CONTRATADA dimensionar a quantidade e a capacidade dos cilindros necessários à garantia da continuidade do fornecimento, considerando o consumo estimado, a autonomia operacional, o tempo necessário para reposição e as condições de contingência da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

4.4 REQUISITOS DE MANUTENÇÃO

A contratação deverá contemplar:

- manutenção preventiva;
- manutenção corretiva ilimitada;
- substituição de peças;
- substituição de sensores;
- testes operacionais;
- calibração;
- assistência técnica especializada;
- e suporte técnico integral.

As manutenções não poderão comprometer a continuidade assistencial da Unidade Neonatal.

5. Estimativa das Quantidades

A Engenharia Clínica poderá prestar apoio técnico na análise dos dados e na compatibilização do quantitativo com as características da solução a ser contratada, permanecendo a responsabilidade pelos registros históricos de consumo e sua validação com o setor que realiza o respectivo controle operacional.

A solução deverá contemplar:

Item	Descrição	Quantidade
01	Sistema de administração e monitoramento de Óxido Nítrico medicinal	02
02	Fornecimento de Óxido Nítrico medicinal sob demanda	Até 204 m³/ano

A estimativa do quantitativo de Óxido Nítrico Medicinal, correspondente a até 204 m³ por ano, deverá ser fundamentada em memória de cálculo baseada no histórico de consumo e na movimentação dos cilindros utilizados pela Fundação Hospital Centenário.

Considerando que o Setor de Manutenção é atualmente responsável pelo recebimento, controle de entrada, movimentação e acompanhamento dos cilindros de Óxido Nítrico Medicinal, caberá ao referido setor, na condição de setor demandante e detentor dos registros operacionais, fornecer e/ou validar os dados necessários à elaboração da memória de cálculo do quantitativo estimado para a contratação.

A Engenharia Clínica poderá prestar apoio técnico na análise dos dados e na compatibilização do quantitativo com as características da solução a ser contratada, não sendo de sua responsabilidade a geração, manutenção ou validação dos registros históricos de consumo que não estejam sob seu controle operacional.

6. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado realizado pela Administração identificou a existência de fornecedores que atuam na locação de sistemas de administração e monitoramento de Óxido Nítrico medicinal, com fornecimento do gás e serviços associados.

A análise das soluções disponíveis indicou a necessidade de contratação integrada dos componentes, tendo em vista a interdependência técnica entre o sistema de administração e monitoramento e o gás medicinal utilizado.

A pesquisa de preços deverá complementar o levantamento de mercado, inclusive quanto à avaliação da competitividade e à existência de fornecedores aptos a atender integralmente ao objeto em lote único.

A solução de locação com manutenção inclusa apresenta-se mais vantajosa do que a aquisição direta, considerando:

- alto custo de aquisição dos equipamentos;
- necessidade de manutenção especializada;
- atualização tecnológica;
- substituição de componentes;
- calibração periódica; e
- suporte técnico permanente.

7. Estimativa do Valor da Contratação

A estimativa do valor da contratação será realizada mediante pesquisa de preços, observando o disposto no art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021.

Serão utilizadas:

- Contratações similares;
- PNCP;
- Painel de Preços, quando aplicável;
- Orçamentos junto a fornecedores;
- Outras fontes admitidas.

8. Descrição da Solução como um Todo

A solução consiste na contratação de empresa especializada para:

- locação de 02 (dois) sistemas de administração e monitoramento de Óxido Nítrico medicinal;
- fornecimento contínuo de Óxido Nítrico medicinal sob demanda;
- disponibilização de cilindros em comodato em quantitativo suficiente para garantir a continuidade assistencial;
- instalação e comissionamento dos sistemas;
- calibração e testes operacionais;

- manutenção preventiva e corretiva;
- substituição de peças, sensores e demais componentes necessários;
- assistência técnica especializada;
- suporte técnico remoto 24 (vinte e quatro) horas por dia, 7 (sete) dias por semana;
- atendimento presencial e substituição de equipamento nos prazos estabelecidos no Termo de Referência;
- treinamento operacional dos usuários e treinamento técnico-operacional da equipe da CONTRATANTE, nos limites estabelecidos no Termo de Referência;
- e demais serviços necessários à manutenção da disponibilidade e continuidade da solução durante toda a vigência contratual.

Benefícios esperados:

- continuidade assistencial;
- segurança do paciente neonatal;
- redução de riscos operacionais;
- ampliação da capacidade assistencial;
- disponibilidade de equipamento backup;
- rastreabilidade operacional;
- padronização tecnológica;
- e redução de interrupções terapêuticas.
- Como referência operacional, a Fundação Hospital Centenário utiliza atualmente Óxido Nítrico Medicinal em concentração aproximada de 512 $\mu\text{mol/mol}$ (ppm) de Óxido Nítrico (NO), tendo o Nitrogênio (N_2) como gás de balanço. A concentração atualmente utilizada constitui referência da solução atualmente empregada e do consumo institucional, não constituindo exigência obrigatória para a solução a ser ofertada, desde que a concentração disponibilizada seja compatível com o sistema de administração e monitoramento ofertado e permita a adequada administração e monitoramento da terapia prescrita.

9. JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO

A contratação será realizada em lote único, abrangendo a locação dos sistemas de administração e monitoramento de Óxido Nítrico medicinal e o fornecimento contínuo do Óxido Nítrico medicinal, incluindo os cilindros necessários à execução da solução, assistência técnica, manutenção, calibração, suporte técnico e demais componentes necessários ao funcionamento integral do sistema.

Embora os itens que compõem a solução possam, em tese, ser considerados individualmente, verifica-se, sob o ponto de vista técnico e operacional, elevada interdependência entre o sistema de administração e monitoramento e o Óxido Nítrico medicinal utilizado, uma vez que a solução deverá funcionar de forma integrada, segura e contínua para atendimento de pacientes neonatais e pediátricos em situação de alta complexidade.

A contratação conjunta permite que a CONTRATADA assuma responsabilidade integral pela compatibilidade entre o gás medicinal fornecido e o sistema de administração e monitoramento ofertado, incluindo os respectivos cilindros, reguladores, sensores, acessórios e demais componentes necessários à administração e ao monitoramento da terapia.

A separação dos itens entre fornecedores distintos poderá dificultar a definição de responsabilidades em situações de falha, incompatibilidade, interrupção do fornecimento, necessidade de substituição de componentes ou ocorrência de problemas relacionados à interface entre o gás medicinal e o equipamento, podendo resultar em conflitos quanto à responsabilidade pela solução da ocorrência.

A contratação em lote único também favorece a continuidade assistencial, considerando que a terapia com Óxido Nítrico possui caráter crítico e sua interrupção ou indisponibilidade pode comprometer a segurança dos pacientes submetidos ao tratamento.

A adoção do lote único possibilita ainda a concentração da responsabilidade contratual em uma única empresa quanto à disponibilidade dos sistemas, fornecimento do gás, manutenção, assistência técnica, reposição de cilindros e atendimento das ocorrências, reduzindo a possibilidade de descontinuidade decorrente da necessidade de coordenação entre diferentes fornecedores.

Ressalta-se que a opção pelo lote único não tem por objetivo restringir a competitividade, mas assegurar a integração técnica e operacional da solução e a adequada responsabilização da CONTRATADA pelo funcionamento conjunto dos componentes contratados, devendo a Administração, no levantamento de mercado, verificar a existência de fornecedores capazes de atender integralmente ao objeto.

Dessa forma, considerando as características do objeto, a criticidade da terapia, a necessidade de compatibilidade entre os componentes, a continuidade assistencial e a redução dos riscos decorrentes da fragmentação das responsabilidades, conclui-se que o não parcelamento da contratação mostra-se tecnicamente justificável e mais adequado ao interesse da Fundação Hospital Centenário, desde que confirmada, na pesquisa de mercado, a existência de fornecedores aptos a fornecer integralmente a solução.

10. RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a contratação pretende-se alcançar:

- continuidade do atendimento neonatal especializado;
- ampliação da segurança assistencial;
- disponibilidade de dois sistemas operacionais simultâneos;
- redução de riscos decorrentes de falhas operacionais;
- suporte contínuo à maternidade e centro obstétrico;
- garantia de fornecimento contínuo do gás medicinal;
- e manutenção da assistência intensiva neonatal de alta complexidade.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS

Deverão ser adotadas previamente:

- elaboração e aprovação do Termo de Referência;
- atualização do Estudo Técnico Preliminar de acordo com a solução e forma de contratação adotadas;
- realização da pesquisa de preços;

- manifestação das áreas técnicas competentes quanto às responsabilidades relacionadas ao Óxido Nítrico medicinal;
- definição e designação dos responsáveis pela gestão e fiscalização contratual;
- análise da infraestrutura existente;
- definição do fluxo de recebimento e movimentação interna dos cilindros;
- capacitação dos servidores que participarão da fiscalização e acompanhamento da contratação; e
- organização do cronograma de implantação da solução.

Considerando que o objeto contempla o fornecimento de Óxido Nítrico medicinal, deverá ser obtida manifestação da área farmacêutica competente quanto às atribuições e responsabilidades técnicas relacionadas ao medicamento/gás medicinal, inclusive quanto à eventual indicação de responsável técnico farmacêutico, conforme legislação sanitária aplicável.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS

A presente contratação possui relação direta com:

- serviços de ventilação mecânica neonatal;
- assistência intensiva neonatal;
- maternidade hospitalar;
- centro obstétrico;
- e rede assistencial de gases medicinais da Fundação Hospital Centenário.

13. IMPACTOS AMBIENTAIS

A contratação deverá observar:

- utilização segura de gases medicinais;
- descarte ambientalmente adequado de componentes;
- conformidade sanitária;
- redução de desperdícios;
- e cumprimento das normas ambientais aplicáveis.

14. ANÁLISE DE RISCOS (DIFERENCIAL TÉCNICO)

Principais riscos identificados:

- interrupção do fornecimento de Óxido Nítrico medicinal;
- falha ou indisponibilidade dos sistemas;
- indisponibilidade simultânea dos dois equipamentos;
- atraso no atendimento técnico;
- incompatibilidade entre o gás medicinal e o sistema ofertado;
- insuficiência de cilindros para manutenção da autonomia operacional;
- falha na reposição de cilindros;
- ausência de documentação ou regularidade sanitária do produto;
- e falhas de manutenção preventiva ou corretiva.

Medidas mitigadoras:

- contratação integrada da solução;

- disponibilização de dois sistemas;
- previsão de equipamento substituto;
- suporte técnico remoto 24 horas por dia, 7 dias por semana;
- atendimento presencial e substituição nos prazos estabelecidos no TR;
- disponibilização de cilindros em quantidade suficiente para operação e contingência;
- manutenção preventiva e corretiva pela CONTRATADA;
- exigência de documentação e regularidade dos equipamentos e do gás medicinal;
- treinamento dos usuários e da equipe técnica;
- e acompanhamento da execução contratual pelas áreas responsáveis.

15. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Diante da análise realizada, conclui-se que a contratação pretendida é necessária, tecnicamente viável, operacionalmente adequada e economicamente justificável, mostrando-se compatível com a necessidade assistencial da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

A solução integrada, composta por sistemas de administração e monitoramento, fornecimento de Óxido Nítrico medicinal, cilindros, manutenção, assistência técnica e suporte especializado, mostra-se adequada para garantir a continuidade da terapia e reduzir os riscos associados à indisponibilidade dos equipamentos ou do gás medicinal.

Considerando a interdependência técnica e operacional entre os componentes da solução, conclui-se pela viabilidade do não parcelamento do objeto, mediante contratação em lote único, conforme justificativa apresentada neste ETP, sem prejuízo da verificação da existência de fornecedores aptos ao atendimento integral do objeto na pesquisa de mercado.

Dessa forma, recomenda-se o prosseguimento da contratação, observadas as adequações necessárias nos documentos da fase preparatória e a compatibilização do ETP com a forma de contratação definida pelo setor competente.

A forma de contratação, modalidade, critério de julgamento, modo de disputa e demais parâmetros procedimentais deverão ser compatibilizados neste ETP pelo setor competente, de acordo com a definição administrativa adotada para o processo.

São Leopoldo, 14 de maio de 2026.

Setor Manutenção.