

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

1 – INFORMAÇÕES BÁSICAS

SECRETARIA REQUISITANTE: Secretaria Municipal de Saúde.

EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO:

Requisição de compra:	Isabella Ferreira Diniz
Solicitação de compra:	Cassiano Emanuel Gussen Faria
Elaboração do ETP:	Sarah Calais de Oliveira Caiana
Justificativa e acompanhamento:	Isabella Ferreira Diniz

2 – DIRETRIZES NORTEADORAS

Trata-se de contratação de serviço de manutenção preventiva para o equipamento Cell Dyn Ruby (N/S: 36831BG), localizado no Laboratório Municipal, Rua Cel. Joaquim do Prado, n.º 91, Centro, Cruzeiro/SP.

Tal contratação deverá respeitar as disposições das seguintes legislações:

Considerando o que dispõe a Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

O artigo 37 da Constituição Federal e seus incisos: “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência”.

A Lei Federal nº 14.133/2021, e suas alterações, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, a qual institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, instituiu o Sistema Único de Saúde, garantindo que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo garantir o acesso

universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação da saúde.

E a Resolução - RDC n.º 978 de 2025 que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

Por fim, deve-se observar aos princípios da supremacia do interesse público, motivação dos atos e continuidade do serviço público.

A diretriz norteadora para a presente contratação de serviços de manutenção é para garantir o funcionamento adequado do equipamento, prevenir falhas, atender às recomendações do fabricante e assegurar a continuidade dos serviços laboratoriais prestados à população.

3 – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

3.1. DESCRIÇÃO DO PROBLEMA A SER RESOLVIDO OU DA NECESSIDADE APRESENTADA, conforme artigo 18, § 1º, I, da Lei nº 14.133/2021:

O Laboratório Municipal tem como função básica promover atividades voltadas para o controle epidemiológico e sanitário da população, realizando exames laboratoriais dentro da patologia clínica, questionando, interpretando e emitindo a conclusão em forma de laudos com parecer, relacionando resultados, clínica e exames solicitados.

A presente contratação justifica-se pela necessidade de assegurar a operação contínua, segura e eficaz do equipamento Cell Dyn Ruby, utilizado nas rotinas analíticas do Laboratório Municipal de Cruzeiro/SP, para tanto, é imprescindível garantir a execução de serviços técnicos especializados como a manutenção preventiva do equipamento por empresa autorizada pela marca Abbott.

A contratação de uma empresa autorizada pela marca Abbott para realizar a manutenção preventiva do equipamento é essencial, pois, tal autorização garante que a empresa possui conhecimento técnico específico, treinamentos adequados e acesso às peças originais necessárias para o funcionamento correto do equipamento. Isso assegura que a manutenção será realizada de acordo com as especificações do fabricante, o que é essencial para manter a precisão, confiabilidade e desempenho do equipamento.

Além disso, a manutenção preventiva regular ajuda a evitar falhas inesperadas, prolonga a vida útil do equipamento e garante a continuidade dos serviços de diagnóstico, essenciais para a saúde pública. Portanto, contar com uma empresa autorizada é a melhor forma de garantir a qualidade, segurança e eficiência do equipamento Cell Dyn Ruby utilizado no Laboratório Municipal de Cruzeiro/SP.

3.2. ALINHAMENTO DA CONTRATAÇÃO COM O PLANEJAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO, conforme artigo 18, § 1º, II, da Lei nº 14.133/2021:

No ano de 2025 não houve a elaboração do Plano de Contratação Anual (PCA), o que justifica a ausência de previsão de contratação de empresa para a manutenção preventiva do equipamento Cell Dyn Ruby do Laboratório Municipal.

3.3. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO, conforme artigo 18, § 1º, III, da Lei nº 14.133/2021:

3.3.1. Documentação

3.3.1.1. Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características com o objeto, através da apresentação de atestado(s) de desempenho anterior(es), fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprobatório da capacidade técnica para atendimento ao objeto da contratação, com indicação do serviço prestado, fornecimento, qualidade do material, atendimento, cumprimento de prazos e demais condições pertinentes;

3.3.1.2. Autorização da fabricante Abbott, a empresa deve ser autorizada pelo fabricante do equipamento para realizar manutenção, garantindo que possui treinamentos específicos e acesso às peças originais.

3.3.2. Execução do serviço

3.3.2.1. O serviço de manutenção deverá ser iniciado em até 7 (sete) dias corridos após o recebimento da Autorização de Serviço-AS, pela contratada;

3.3.2.2. O serviço de manutenção preventiva deverá ser realizado pessoalmente por técnico da contratada no Laboratório Municipal, localizado na Rua Cel. Joaquim do Prado, n.º 91, Centro, Cruzeiro/SP;

3.3.2.3. A contratada deverá contar com técnicos que possuam formação técnica ou superior na área de instrumentação, biomedicina, engenharia ou áreas relacionadas, além de treinamentos específicos para o equipamento que será feito manutenção;

3.3.2.4. Responsabilizar-se pelas despesas de todo o material e mão de obra utilizados para execução dos serviços, inclusive dispondo de pessoal técnico qualificado e instrumentos/equipamentos para a execução dos serviços contratados, além do fornecimento de eventuais peças para troca no equipamento Cell Dyn Ruby;

3.3.2.5. A contratada deverá responsabilizar-se pelo descarte das embalagens, volumes ou qualquer material residual gerado na execução do serviço;

3.3.2.6. Responder pelos vícios e defeitos dos serviços ofertados e assumir os gastos e despesas que se fizerem necessários para adimplemento das obrigações decorrentes da realização dos serviços e providenciar a imediata correção das deficiências, falhas ou irregularidades apontadas pelo fiscal do contrato, inclusive refazendo serviços que não estiverem em conformidade com as especificações técnicas;

3.3.2.7. Utilizar e manter em perfeitas condições de asseio e segurança os equipamentos e instalações da contratada;

3.3.2.8. A execução contratual observará as rotinas abaixo:

a) Para análise da reprodutibilidade será aceita uma variação máxima de 10% entre os resultados das amostras e, para análise do controle interno de qualidade será aceita a variação máxima permitida na bula dos controles. Após a aprovação destes dois critérios, pelo fiscal do contrato e pelo representante da empresa contratada, o aparelho poderá ser liberado para uso e o serviço será dado como concluído;

b) Após a realização do serviço, a empresa contratada deverá fornecer um relatório ou ordem de serviço especificando o trabalho realizado e a garantia do serviço. Caso necessário algum ajuste posterior, a empresa contratada será acionada via contato telefônico ou por e-mail com registro por abertura de chamado ou via e-mail.

4 – PREVISÃO DO QUANTITATIVO

4.1. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES PARA CONTRATAÇÃO, conforme artigo 18, § 1º, IV, da Lei nº 14.133/2021:

Item	Descritivo
1	PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE MANUTENÇÃO - SERVIÇO DE MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA Serviço de manutenção preventiva no equipamento Cell Dyn Ruby, número de série 36831BG, localizado no Laboratório Municipal, na Rua Joaquim do Prado, 91. O serviço deverá incluir inspeção técnica completa, limpeza interna e externa, verificação de conexões, avaliação e calibração dos componentes, testes funcionais e emissão de relatório técnico. A manutenção deve ser realizada por profissional qualificado e, preferencialmente, autorizado pelo fabricante, no próprio local onde o equipamento está instalado. Após a conclusão, deverá ser fornecido relatório com as condições do equipamento e eventuais recomendações.

5 – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

5.1. LEVANTAMENTO DE MERCADO, conforme artigo 18, § 1º, V, da Lei nº 14.133/2021:

Objetivando a contratação com melhor custo-benefício para a Secretaria Municipal de Saúde, será realizado um levantamento de mercado abrangente.

Essa pesquisa envolverá consulta a empresas especializadas em manutenção de equipamentos utilizados em laboratórios de análises clínicas, com autorização da marca Abbott, bem como a análise de atas de registro de preços de anos anteriores e vigentes, relacionadas ao segmento.

A realização de consultas a empresas e a análise de contratações similares feitas por órgãos e entidades podem contribuir para identificar novas metodologias, tecnologias ou inovações que atendam melhor às necessidades da administração.

Tais ações permitirão uma análise criteriosa das opções disponíveis no mercado, considerando características técnicas, condições contratuais, garantias oferecidas e experiência das empresas, visando sempre a seleção da melhor alternativa em termos de qualidade, custo-benefício e conformidade com as especificações técnicas exigidas pela Secretaria Municipal de Saúde.

5.2. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO, conforme artigo 18, § 1º, VI, da Lei nº 14.133/2021:

A estimativa do valor da contratação de serviço de manutenção preventiva para o equipamento Cell Dyn Ruby do Laboratório Municipal é de aproximadamente R\$ 15.046,19 (quinze mil e quarenta e seis reais e dezenove centavos).

Esta estimativa foi obtida por meio de consulta ao mercado com empresas que prestam serviços de manutenção em equipamentos utilizados em laboratórios de análises clínicas, autorizados pela marca Abbott.

É importante destacar que essa estimativa serve como uma referência inicial e pode sofrer ajustes durante o processo de dispensa de licitação, de acordo com as propostas que forem recebidas e os critérios de avaliação estabelecidos no termo de referência. Assim, essa previsão ajuda a orientar o planejamento financeiro, garantindo que os recursos estejam alinhados às condições do mercado e às necessidades do Laboratório Municipal.

6 – DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

6.1. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, conforme artigo 18, § 1º, VII, da Lei nº 14.133/2021:

O equipamento Cell Dyn Ruby é um tipo de citômetro de fluxo utilizado no setor de Hematologia do Laboratório Municipal, que está necessitando de manutenção preventiva para garantir a precisão, confiabilidade e segurança dos resultados obtidos.

A manutenção preventiva ajuda a identificar e corrigir possíveis falhas antes que elas causem interrupções ou comprometam a qualidade dos exames, evitando custos elevados com reparos emergenciais e reduzindo o risco de erros diagnósticos. Além disso, ela contribui para a conformidade com as normas regulatórias e padrões de qualidade exigidos pelos órgãos de fiscalização, como a ANVISA, assegurando a segurança dos pacientes e a integridade do ambiente de trabalho.

A solução escolhida foi a contratação do serviço de manutenção preventiva para o equipamento Cell Dyn Ruby, utilizado no Laboratório Municipal, através de dispensa de licitação, exceção prevista na Lei 14.133/2021 que permite a Administração Pública adquirir bens ou contratar serviços sem a necessidade de passar por um processo licitatório completo, o objetivo é agilizar o processo e garantir que a Secretaria de Municipal de Saúde consiga obter o que precisa de forma rápida e eficiente, sempre respeitando os critérios legais.

A decisão foi embasada no artigo 75 da Lei 14.133/2021, a qual diz que em caso de compras e serviços comuns que não ultrapassem o valor de R\$ 50.000,00, o processo de compra poderá ser feito através de dispensa de licitação, assim leciona a lei:

“É dispensável a licitação:

II - para contratação que envolva valores inferiores a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), no caso de outros serviços e compras.”

Outro ponto importante é que a dispensa de licitação pode proporcionar maior agilidade no processo de contratação, além da redução da burocracia e dos trâmites processuais, o que acaba simplificando a contratação, economizando tempo e recursos administrativos.

Portanto, o serviço de manutenção preventiva do equipamento Cell Dym Ruby contratado através de dispensa de licitação é a solução mais adequada para garantir uma contratação de forma transparente, legal e eficiente.

6.2. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO, conforme artigo 18, § 1º, VIII, da Lei nº 14.133/2021:

A Lei nº 14.133/2021 estabelece em seu artigo 40, inciso V, alínea "b", como um de seus princípios norteadores, o parcelamento: *“quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso”*.

O fracionamento em itens é a regra das contratações públicas sempre que assim for tecnicamente viável, a fim de aumentar a competitividade entre os participantes.

Entretanto, a contratação será realizada de forma integral, pois o objeto não permite parcelamento sem que possa ocorrer o comprometimento de sua eficácia.

6.3. RESULTADOS PRETENDIDOS, conforme artigo 18, § 1º, IX, da Lei nº 14.133/2021:

6.3.1. Aumento da confiabilidade do equipamento: A manutenção regular assegura que o equipamento esteja sempre em condições ideais de funcionamento, reduzindo a ocorrência de falhas inesperadas e garantindo resultados precisos e confiáveis;

6.3.2. Redução de custos com reparos emergenciais: A prevenção de problemas antes que eles se agravem evita despesas elevadas com reparos corretivos e substituição de componentes, otimizando o orçamento do laboratório;

6.3.3. Conformidade com normas regulamentares: A manutenção preventiva ajuda o laboratório a atender às exigências de órgãos reguladores, como a ANVISA, assegurando a conformidade com padrões de qualidade e segurança;

6.3.4. Aumento da vida útil do equipamento: Procedimentos periódicos de manutenção contribuem para a longevidade dos aparelhos, otimizando o investimento realizado para sua aquisição;

6.3.5. Melhoria na eficiência operacional: Equipamentos bem mantidos operam de forma mais eficiente, reduzindo o tempo de análise e aumentando a produtividade do Laboratório Municipal.

Ao alcançar esses resultados, a contratação do serviço de manutenção preventiva reforça o compromisso do laboratório com a excelência, segurança e confiabilidade na realização de análises clínicas, beneficiando tanto os profissionais quanto os pacientes atendidos.

6.4. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS, conforme artigo 18, § 1º, X, da Lei nº 14.133/2021:

Não há necessidade de providências adicionais, pois Laboratório Municipal já está familiarizado com esse tipo de contratação e possui profissionais capacitados para realizar a gestão do contrato.

Os colaboradores possuem experiência e conhecimento técnico para acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações contratuais, verificar a prestação do serviço e garantir a conformidade com as especificações técnicas e legais.

Dessa forma, a Secretaria de Saúde está preparada para a celebração da contratação de empresa, autorizada pela marca Abbott, para prestação de serviço de manutenção preventiva no equipamento Cell Dyn Ruby do Laboratório Municipal.

6.5. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES, conforme artigo 18, § 1º, XI, da Lei nº 14.133/2021:

Não há necessidade de aquisições correlatas e/ou interdependentes.

6.6. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS, conforme artigo 18, § 1º, XII, da Lei nº 14.133/2021:

A contratação de serviço de manutenção preventiva no equipamento Cell Dyn Ruby pode ter diversos impactos ambientais, geralmente positivos, quando realizada de forma consciente e responsável.

Alguns impactos ambientais pode ser:

- Redução de resíduos eletrônicos e de componentes: A manutenção preventiva ajuda a prolongar a vida útil do equipamento, o que significa menos descarte de aparelhos e componentes eletrônicos, contribuindo para a diminuição do lixo eletrônico, que é um grande desafio ambiental;
- Diminuição do consumo de recursos naturais: Um equipamento bem conservado opera de forma mais eficiente, consumindo menos energia e recursos durante seu uso;

Para maximizar esses impactos positivos, é importante que o serviço de manutenção seja realizado por profissionais qualificados, seguindo boas práticas ambientais, e que adote uma gestão responsável de resíduos e recursos. Assim, a manutenção preventiva não só garante a eficiência do equipamento, mas também contribui para um ambiente mais sustentável.

7 – CONCLUSÃO

7.1. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO, conforme artigo 18, § 1º, XIII, da Lei nº 14.133/2021:

A equipe de planejamento conclui que a contratação de empresa autorizada pela marca Abbott para realização de serviço de manutenção preventiva no equipamento Cell Dyn Ruby (N/S: 36831BG) do Laboratório Municipal é viável com base nos elementos colhidos e analisados durante a elaboração deste estudo técnico preliminar, pois realização deste estudo possibilitou uma avaliação das necessidades, bem como uma análise criteriosa das opções disponíveis no mercado.

Todos os aspectos legais, técnicos, operacionais e ambientais foram considerados, e as medidas adequadas foram identificadas para garantir a transparência,

competitividade, eficiência e conformidade com a legislação vigente no processo de contratação, portanto, a equipe considera que a contratação atende ao interesse público e principalmente à população beneficiada pelos serviços de saúde prestados.

8 – CLASSIFICAÇÃO QUANTO AO SIGILO DA INFORMAÇÃO

Não há necessidade de sigilo da informação.

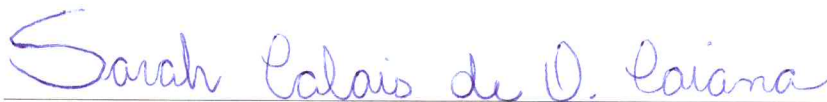
Cruzeiro, 4 de junho de 2025.



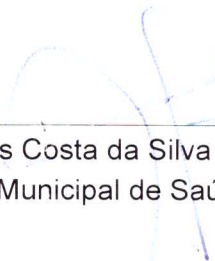
Isabella Ferreira Diniz
Coordenadora do Laboratório Municipal



Cassiano Emanuel Gussen Faria
Setor de Compras – Saúde



Sarah Calais de Oliveira Caiana
Setor de Compras – Saúde



Ana Inês Costa da Silva
Secretária Municipal de Saúde