



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPEVI
SECRETARIA DE SAÚDE

Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070
Tel.: (11) 4143-8499 | sec.saude@itapevi.sp.gov.br

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. DISPOSIÇÕES INICIAIS

Documento de Formulação de Demanda: 067/2024

Objeto: Abertura de Processo Licitatório para Contratação de Empresa especializada na prestação de serviços de manutenção corretiva do ventilador pulmonar.

2. DO ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

- 2.1.** A contratação está prevista no orçamento anual da instituição, que garante que os recursos financeiros estejam disponíveis para cobrir os custos dos serviços de manutenção do SAMU Regional Oeste.

3. LEGISLAÇÃO PERTINENTE

- 3.1.** Constituição Federal de 1988, em especial o 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, do qual emerge o Sistema Único de Saúde (SUS)";
- 3.2.** Lei nº 14.133/2021, e suas alterações, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;
- 3.3.** Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que institui o Sistema Único de Saúde, que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Desse modo o ente público deve garantir, mediante políticas sociais e econômicas para a redução do risco de doenças e de outros agravos, o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação da saúde;
- 3.4.** Resolução RDC nº 16/2013 da ANVISA, que dispõe sobre a exigência de certificação para produtos médicos, incluindo normas de qualidade e segurança, para garantir que a manutenção corretiva esteja em conformidade com as normas de segurança e eficácia estabelecidas para equipamentos médicos.
- 3.5.** As peças e materiais deverão obedecer rigorosamente, Às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT); Às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); Às normas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e suas regulamentações; Às disposições legais federais, estaduais e municipais; Às prescrições e recomendações dos fabricantes relativamente ao emprego, uso, transporte e armazenamento dos produtos; Às normas internacionais consagradas, na falta das normas ABNT ou para complementar os temas previstos pelas já referidas normas.

4. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

- 4.1.** A necessidade de contratação dos serviços de manutenção corretiva do ventilador pulmonar Drager Oxylog 3000 é motivada por uma série de fatores críticos que impactam diretamente a capacidade de atendimento da rede de resgate do SAMU.
- 4.2.** O ventilador pulmonar Drager Oxylog 3000 é um equipamento essencial para a assistência respiratória de pacientes críticos em situações de emergência.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPEVI
SECRETARIA DE SAÚDE

Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070
Tel.: (11) 4143-8499 | sec.saude@itapevi.sp.gov.br

- 4.3.** Atualmente, o equipamento apresenta falhas e avarias que comprometem seu funcionamento adequado, necessitando de manutenção corretiva imediata para restabelecer sua plena funcionalidade.
- 4.4.** Equipamentos defeituosos ou mal funcionantes podem colocar em risco a vida dos pacientes, tornando indispensável a intervenção técnica especializada.
- 4.5.** Manter os equipamentos de acordo com as normas e padrões de qualidade estabelecidos pela ANVISA e outras entidades reguladoras é obrigatório para assegurar a conformidade e a eficácia dos serviços de saúde prestados.
- 4.6.** A realização de manutenção corretiva pode prevenir a ocorrência de falhas mais graves que poderiam levar à necessidade de substituição completa do equipamento, resultando em custos significativamente maiores.
- 4.7.** A manutenção corretiva deve ser realizada com urgência para minimizar o tempo de indisponibilidade do equipamento.
- 4.8.** A manutenção corretiva do ventilador pulmonar Drager Oxylog 3000 faz parte do planejamento estratégico da saúde municipal, que prioriza a manutenção e atualização de equipamentos médicos para garantir um atendimento de qualidade.

5. ÁREA REQUISITANTE

Área Requisitante	Responsável
SAMU REGIONAL OESTE	Dr. Evandro Augusto Pereira

6. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. DA GARANTIA DO PRODUTO

- 6.1.1.** A contratada deverá oferecer uma garantia mínima de 12 meses a partir da data de conclusão dos serviços de manutenção corretiva.
- 6.1.2.** Durante o período de garantia, a contratada se compromete a corrigir, sem qualquer ônus adicional para o contratante, quaisquer falhas ou defeitos decorrentes dos serviços executados ou das peças substituídas.
- 6.1.3.** A garantia cobre todos os componentes e peças substituídas, bem como a mão de obra utilizada nos serviços de manutenção corretiva.
- 6.1.4.** A garantia inclui a correção de defeitos que comprometam a funcionalidade e a segurança do ventilador pulmonar.
- 6.1.5.** A contratada deverá responder à solicitação de garantia em um prazo máximo de 24 horas e providenciar o reparo ou substituição do equipamento no menor tempo possível, respeitando a urgência do serviço e a necessidade de manter o ventilador pulmonar em operação.
- 6.1.6.** A contratada é responsável por todos os custos associados ao reparo ou substituição do equipamento durante o período de garantia, incluindo transporte, peças e mão de obra.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPEVI
SECRETARIA DE SAÚDE

Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070
Tel.: (11) 4143-8499 | sec.saude@itapevi.sp.gov.br

- 6.1.7. A contratada deve assegurar que todos os reparos realizados durante o período de garantia sejam efetuados por técnicos qualificados e utilizando peças originais ou homologadas pelo fabricante.
- 6.1.8. Se qualquer componente ou peça substituída durante o período de garantia apresentar defeito e precisar ser reparada ou substituída, a garantia para esse componente ou peça deve ser estendida por mais 12 meses a partir da data do reparo ou substituição.
- 6.1.9. A contratada deverá fornecer ao contratante um certificado de garantia detalhando os termos e condições da garantia, incluindo o período de validade e os procedimentos para acionamento.
- 6.1.10. O certificado de garantia deve ser assinado por representantes autorizados da contratada e do contratante.
- 6.1.11. Relatórios detalhados de todas as intervenções realizadas durante o período de garantia devem ser fornecidos ao contratante, documentando todas as ações de manutenção corretiva e preventiva.

7. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DAS AMOSTRAS

7.1. Não será solicitada amostra. Os equipamentos devem atender rigorosamente às especificações técnicas descritas no edital ou no termo de referência.

8. DA ENTREGA E ACEITAÇÃO DO OBJETO

- 8.1.1. A contratada deverá concluir os serviços de manutenção corretiva no prazo máximo de 20 dias úteis contados a partir da data de recebimento da ordem de serviço ou nota de empenho, emitida pela Secretaria de Saúde.
- 8.1.2. Os serviços deverão ser realizados nas instalações da contratada, conforme previamente acordado.
- 8.1.3. A contratada deverá informar ao contratante o início dos serviços, bem como o progresso e quaisquer problemas encontrados durante a execução dos serviços.
- 8.1.4. Após a conclusão dos serviços, a contratada deve realizar testes de funcionamento do ventilador pulmonar Dräger Oxylog 3000 na presença de um representante designado pelo contratante.
- 8.1.5. A contratada deve fornecer um relatório técnico detalhado, descrevendo os serviços realizados, peças substituídas, testes executados e resultados obtidos. O relatório deve ser assinado pelo técnico responsável da contratada e pelo representante do contratante.
- 8.1.6. O representante do contratante deve realizar uma inspeção inicial para verificar se todos os serviços foram executados conforme as especificações técnicas e se o equipamento está funcionando corretamente.
- 8.1.7. Após a inspeção e confirmação de que o ventilador pulmonar está em perfeito estado de funcionamento, o representante do contratante deve assinar o Termo de Aceitação dos Serviços. Este documento deve ser assinado também pelo representante da contratada.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPEVI
SECRETARIA DE SAÚDE

Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070
Tel.: (11) 4143-8499 | sec.saude@itapevi.sp.gov.br

- 8.1.8. O Termo de Aceitação deve incluir a confirmação de que o equipamento foi testado e está funcionando conforme os padrões exigidos, além de especificar qualquer observação relevante sobre o estado do equipamento.
- 8.1.9. Caso sejam identificados problemas ou defeitos durante a inspeção inicial, o representante do contratante deve documentar os problemas e notificar imediatamente a contratada.
- 8.1.10. A contratada é obrigada a corrigir quaisquer defeitos ou problemas identificados sem custos adicionais para o contratante e no menor tempo possível, dentro de um prazo acordado entre as partes.
- 8.1.11. Após a correção dos defeitos, uma nova inspeção deve ser realizada pelo representante do contratante para verificar a conformidade dos serviços. O processo de assinatura do Termo de Aceitação será repetido.

9. DO LEVANTAMENTO DE MERCADO

- 9.1. No contexto deste estudo, examinaram-se procedimentos de contratação comparáveis realizados por diferentes órgãos e entidades. Isso ocorreu por meio da consulta a editais de terceiros, visando identificar possíveis novas metodologias, tecnologias ou inovações que atendessem de maneira mais eficaz às exigências legais relacionadas ao ramo de atividade. As soluções identificadas foram integradas à presente análise de contratação.
- 9.2. Quanto aos custos, foi verificado o preço registrado nas contratações realizadas por outros municípios que não adotaram o sistema de registro de preços (SRP). Foram consultados três portais públicos e homologados pelo governo federal para estimar o preço praticado no mercado, não foram encontradas contratações específicas para a manutenção do ventilador pulmonar Drager Oxylog 3000, o que reforçou a necessidade de obter orçamentos diretamente das empresas especializadas.
- 9.3. Solicitou-se orçamentos detalhados dessas empresas, abrangendo todos os custos associados à manutenção corretiva, incluindo peças de reposição, mão de obra, testes de funcionamento e garantia.

10. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

- 10.1. Manutenção corretiva do ventilador pulmonar Drager Oxylog 3000, e substituição de peças para manter a contínua funcionalidade do mesmo. As peças a serem adquiridas para o ventilador pulmonar deverão ser licitadas juntamente com os serviços contratados. Tal contratação se faz necessária, pois as peças fornecidas são de exclusividade do fabricante, tornando-se inviável a aquisição das peças no mercado paralelo.
- 10.2. A empresa contratada se responsabilizará pelo fornecimento de peças originais, garantindo assim o pleno funcionamento dos ventiladores, resguardando o SAMU de quaisquer riscos em caso de mau funcionamento dos equipamentos.

11. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

- 11.1. A estimativa é para a realização de um único serviço de manutenção corretiva no ventilador pulmonar Drager Oxylog 3000. A necessidade atual é específica para um ventilador pulmonar que está quebrado e requer troca de peças. O ventilador está fora de operação devido



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPEVI
SECRETARIA DE SAÚDE

Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070
Tel.: (11) 4143-8499 | sec.saude@itapevi.sp.gov.br

a avarias que precisam ser corrigidas imediatamente. A manutenção corretiva deve ser realizada prontamente para garantir que o equipamento volte a operar, assegurando a disponibilidade para suporte respiratório crítico.

ITEM	QTDE.	UNID	DISCRIMINAÇÃO
1	1	Unid.	Contratação de Empresa especializada na prestação de serviços de manutenção corretiva do ventilador pulmonar.

12. ESTIMATIVA DE VALORES

12.1. A estimativa de preços foi elaborada com base em orçamentos de empresas especializadas que possuem a capacidade técnica para realizar a manutenção corretiva do ventilador pulmonar Drager Oxylog 3000.

ITEM	UNID	DISCRIMINAÇÃO	FIRST MEDICAL SERVICE	MED DEVICES	GRUPO ATEC
1	SERVIÇO	Contratação de Empresa especializada na prestação de serviços de manutenção corretiva do ventilador pulmonar.	R\$ 8.097,96	R\$ 9.717,56	R\$ 10.120,00
MÉDIA ESTIMADA: R\$ 9.311,34					

13. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

13.1. Considerando as características dos serviços a serem contratados não haverá parcelamento ou individualização da solução, pois se trata de contratação única e indivisível, envolvendo a aquisição de peças/materiais necessários ao restabelecimento dos equipamentos.

14. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

14.1. Trata-se de uma contratação independente, cuja execução plena de seu objeto independe de contratações complementares. Os itens a serem adquiridos são equipamentos e materiais específicos.

15. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

15.1. Por ora não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações para a pretensa contratação. As providências cabíveis poderão ser revistas ao longo do processo.

16. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E TRATAMENTO

16.1. A contratada deve adotar práticas sustentáveis como reciclagem, uso de peças eco-friendly, otimização de energia e transporte sustentável para minimizar os impactos ambientais na manutenção do ventilador Drager Oxylog 3000.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAPEVI
SECRETARIA DE SAÚDE

Rua Carmem Silva de Almeida, 470 – Cidade Saúde | Itapevi | São Paulo | CEP: 06693-070
Tel.: (11) 4143-8499 | sec.saude@itapevi.sp.gov.br

16.2. A contratante pode priorizar a contratação de empresas de manutenção que demonstrem compromisso com práticas ambientais responsáveis, como certificações ambientais e políticas de sustentabilidade.

17. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

17.1. A solução para a contratação, abrange a identificação dos benefícios a serem alcançados em termos de eficiência, efetividade e economicidade. Nesse sentido, destaca-se os seguintes pontos em relação ao planejamento apresentado:

- a) Economia no valor da aquisição em função da aquisição ser realizada direto com o fabricante;
- b) Eficiência com a diminuição do custo administrativo ocasionado pelo fator de inexigibilidade;
- c) Celeridade na execução do processo como um todo, visto que não é inviável ou inexistente competitividade no caso em tela.

17.2. Além disso, é prudente pontuar que a presente contratação atende adequadamente às demandas de negócio formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade, qualquer risco envolvido é administrável.

17.3. Dessa forma, por tudo o que foi considerado, entende-se que a presente contratação se configura tecnicamente como **VIÁVEL**.

Itapevi, 15 de agosto de 2024.

Ana Maria Pessoa Massarenti
CRA nº 45021
Secretária Municipal de Saúde