

Estudo Técnico Preliminar 52/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25029.000150/2025-92

2. Descrição da necessidade

2.1. O Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas (INI), um dos Institutos da Fundação Oswaldo Cruz, contribui significativamente para a atenção de referência, para a vigilância e para o desenvolvimento de ações voltadas ao enfrentamento das doenças infecciosas no Brasil, particularmente, no Estado do Rio de Janeiro. A peculiaridade de seu perfil assistencial também faz do INI o principal Centro de Referência de Pesquisa Clínica, Vigilância e Ensino em doenças infecciosas dentre todas as Unidades da Fiocruz.

O INI entende como sua Missão “Produzir conhecimento e tecnologias para melhorar a saúde da população, por meio de ações integradas de pesquisa, atenção à saúde, ensino e vigilância, com interface humana-animal-ambiente, tendo como Valores centrais o compromisso com o SUS e a redução das iniquidades”. Como Visão de futuro o INI se propõe a “Ser reconhecido como liderança nacional e internacional em pesquisa e atenção à saúde em Doenças Infecciosas, com alta capacidade de articulação e resposta rápida para o enfrentamento das ameaças à Saúde Pública”.

Em 2010, por meio da publicação da Portaria nº 4.160 do MS, passou a ser definido como Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, para atuar como órgão auxiliar do MS na formulação de políticas públicas, no planejamento, no desenvolvimento, na coordenação e na avaliação das ações integradas para a saúde na área da infectologia.

O INI mostrou sua relevância com papel ativo nas grandes emergências sanitárias nacionais como foi o caso da Doença de Chagas, da AIDS e das doenças febris agudas. Mais recentemente, exerceu grande protagonismo no enfrentamento da pandemia de Covid-19 e demonstrou capacidade de rápida mobilização quando, fruto de uma parceria entre o MS e a Fiocruz, permitiu a assistência de milhares de cidadãos acometidos pelo coronavírus, com a construção do Centro Hospitalar com capacidade para até 195 leitos, atualmente com 120 leitos operacionais. A requalificação do Centro Hospitalar durante o ano de 2022 permitiu o avanço em sua missão de fortalecer o SUS por meio de atenção de referência, pesquisas de ponta, geração de protocolos assistenciais e formação de profissionais nos diferentes níveis formativos.

O INI possui também uma estrutura assistencial de Hospital-Dia voltada para o atendimento às diversas situações que dispensam internação hospitalar. Para além da estrutura hospitalar, conta com um ambulatório referenciado, realizando imunizações especiais e atendimento para medicina do viajante, micoses profundas como histoplasmose, criptococose, esporotricose e outras dermatozoonoses, assim como atendimento multiprofissional para portadores HIV/AIDS e outras ISTs, Mpox, neuroinfecções, síndromes respiratórias causadas por influenza, coronavírus, paracoccidiodomicose pulmonar, tuberculose e síndromes febris agudas. A Unidade tem protagonismo na prevenção ao HIV/AIDS, buscando alcançar impacto na redução de novas infecções.

No campo da pesquisa e ensino, o INI se caracteriza pela excelência na pesquisa clínica, na assistência de elevado padrão de qualidade, no ensino para formar e capacitar novos profissionais na área e parcerias estabelecidas com instituições nacionais e internacionais nessas áreas de atividade.

No campo da Vigilância em Saúde, cinco Laboratórios/Serviço de Referência do INI atuam no

diagnóstico de doenças, desenvolvendo atividades no aperfeiçoamento de metodologias e capacitação de profissionais nas seguintes áreas: Tuberculose e Micobacterioses não Tuberculosas; Micoses Sistêmicas; Leishmaniose Tegumentar Americana e Referência Regional para Leishmaniose Visceral; Diagnóstico microscópico da malária para a Região Extra-Amazonica e Diagnóstico Histológico de Doenças Infecciosas. Com essa estrutura, o INI apoia o MS na vigilância epidemiológica, prevenção e controle de agravos, exercendo papel estratégico para o SUS.

Assim, considerada a necessidade estratégica e a possibilidade de pesquisar-se sobre uma doença, a Unidade deve prover infraestrutura adequada para o atendimento aos respectivos usuários, garantindo que os recursos humanos e tecnológicos estejam alinhados com as melhores práticas e inovações na área da saúde, promovendo um ambiente seguro e eficiente para a pesquisa e tratamento. Dessa forma, a Unidade poderá oferecer um suporte integral e de qualidade, atendendo às necessidades específicas de cada usuário e contribuindo para o avanço científico e a melhoria contínua dos serviços prestados.

Contratação do serviço de manutenção continuada para 01 unidade da fracionadora de medicamentos da marca TEKNOVATION (antiga Brametec) modelo BT 5060 A2, que se faz necessária em virtude do equipamento ser indispensáveis aos procedimentos de unitarização de medicamentos dispensados ao pacientes internados. O equipamento em questão é essencial para a rotina do serviço de farmácia, pois dispensa o fracionamento de medicamentos de forma manual, evitando atrasos na dispensação de medicamentos.

3. Área requisitante

| Área Requisitante | Responsável |
|------------------------------------|------------------------|
| SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA- SEC | VLADIMIR MOTA DE SOUSA |

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4. Descrição dos requisitos da Contratação

4.1. A presente contratação deve observar as seguintes lei e norma: Lei nº 14.133 de 1º de abril de 2021, que estabelece normas gerais de licitação e contratação para a Administração Pública e fundacionais da União, dos estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

4.1.1. Trata-se de serviço comum de caráter continuado **sem** fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva.

4.1.1.1. A solicitação de contratação de serviço objeto deste estudo preliminar se refere a contratação de serviço continuado sem fornecimento de mão de obra e **sem fornecimento de peças.**

4.1.2. A prestação do serviço não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

4.1.3. O serviço a ser contratado enquadra-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada.

4.1.3.1. O serviço a ser contratado enquadra-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507/2018, constituindo-se em atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares à área de competência legal do órgão licitante, não inerentes às categorias funcionais abrangidas por seu respectivo plano de cargos.

4.2. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **inexigibilidade de licitação**, com fundamento na hipótese do art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021.

4.2.1. A aquisição por inexigibilidade se deve a impossibilidade de concorrência, uma vez que a empresa, SISNAC PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA, CNPJ nº 10.444.624 /0001-51 é a representante comercial exclusiva, do serviço em comento, conforme carta de exclusividade no **ANEXO I** deste Estudo Técnico Preliminar.

4.3. Deverá ser emitida pelo contratado declaração de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para a prestação do serviço

4.4. O serviço objeto desta contratação é caracterizado como comum. Consideram-se bens e serviços comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.

4.5. Em obediência ao art. 18, caput da Lei 14.133/2021, inc.I e II - esclarecemos que as especificações do objeto são aquelas que correspondem as essenciais ao bem, sem as quais não poderá ser atendida as necessidades da Administração.

4.5.1. O serviço objeto deste Estudo Técnico Preliminar não está contemplado no catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, conforme preconiza a Portaria SEGES/ME nº 938, de 2 de fevereiro de 2022. Até a presente data há apenas 4 (quatro) itens contemplados no referido catálogo, conforme abaixo:

- Água mineral natural, sem gás, dos códigos CATMAT nº 445484 e nº 445485.
- Café torrado e moído do tipo único, CATMAT nº 606522, nº 606523 e nº 606524;
- Açúcar do tipo cristal coloração branca, CATMAT nº 603269;
- Açúcar do tipo cristal orgânico, CATMAT nº 463990.

4.6. Em acordo com o Art. 40, inc. I da Lei 14.133/2021, informamos que foi observado anteriormente à elaboração deste Estudo:

- I - condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado;
- II - processamento por meio de sistema de registro de preços;
- III - determinação de unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis;
- IV - condições de guarda e armazenamento que não permitam a deterioração do material;
- V - atendimento aos princípios:
 - a) da padronização, considerada a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho;
 - b) do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso;
 - c) da responsabilidade fiscal, mediante a comparação da despesa estimada com a prevista no orçamento.

4.7. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de

Contratações Sustentáveis:

4.7.1. A aquisição deverá seguir os seguintes parâmetros de Responsabilidade Socioambiental:

4.7.2. Os critérios de sustentabilidade da demanda deverão estar alinhados a diretriz do art. 5 da Lei 14.133 /2021, Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União e normativos correlatos.

4.7.3. DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL: a empresa deverá apresentar material constituído e embalado com critérios socioambientais vigentes decorrentes da Lei nº 6.938/81 e regulamentos, com os respectivos registros comprovações oficiais (ex. Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras, ANVISA, ou certificação energética), além de atentar para as exigências da Política de Resíduos Sólidos.

4.8. Não há previsão de impactos ambientais já que os rejeitos são coletados em programa específico de destinação de resíduos.

4.9. Nos termos da Lei n. 12.527, de 2011 (Lei de Acesso à Informação), conforme previsão do artigo 10 da Instrução Normativa nº 81, de 2022, o referido documento é classificado como Público tendo em vista seu enquadramento no inciso VI, art. 6º da Lei 12.527/2011.

4.10. DESCRIÇÕES DOS SERVIÇOS

4.10.1. A manutenção nos equipamentos objeto deste Estudo Técnico Preliminar deverá ser compreendida em **manutenção preventiva, corretiva e certificação e/ou calibração**, estando em comum acordo com os manuais técnicos do fabricante e normas estabelecidas, conforme programação previamente elaborada, com um número mínimo de 2 (duas) visitas anuais.

4.10.1.1 A manutenção preventiva é planejada e realizada regularmente para evitar falhas e garantir o funcionamento contínuo dos equipamentos, devendo seguir minimamente os seguintes itens:

- Inspeções regulares para a verificação de componentes críticos para identificar sinais de desgaste ou danos.
- Aplicação de lubrificantes em peças móveis para reduzir o atrito e o desgaste, caso haja necessidade.
- Substituição de peças e/ou componentes que apresentam sinais de desgaste antes que falhem.
- Limpeza e remoção de sujeira, poeira e detritos que podem afetar o desempenho do equipamento.
- Realização de ajustes em componentes para garantir que estejam funcionando corretamente.
- Execução de testes de funcionamento para verificar se o equipamento está operando dentro dos parâmetros esperados.

4.10.2. A manutenção corretiva é realizada após a identificação de uma falha, sendo geralmente em caráter emergencial e visa restaurar o funcionamento do equipamento e deverá ocorrer sempre que houver uma falha ficando, onde a contratada terá um prazo máximo de 72 (horas) horas após a solicitação inicial do INI (Instituto Nacional de Infectologia), para providenciar o reparo. Deverá seguir minimamente os seguintes itens:

- Diagnóstico de falhas identificando a causa raiz do problema.

- Reparos emergenciais com correção imediata de falhas para minimizar o tempo de inatividade.
- Substituição de peças / componentes danificados que falharam ou estão danificadas.
- Reconfiguração e ajustes no sistema para corrigir problemas.
- Verificação do funcionamento do equipamento após a realização dos reparos.

4.10.3. A execução dos serviços será iniciada quando da assinatura do contrato e emissão da nota de empenho.

4.10.4. Os serviços serão prestados no seguinte endereço Avenida Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP 21045-900 – INSTITUTO NACIONAL DE INFECTOLOGIA – INI /FIOCRUZ.

4.11. RESPONSABILIDADES DO PROPONENTE

4.11.1. Atender aos chamados de assistência técnica no prazo máximo de 72 horas para realização de manutenção (**para primeiro atendimento**) de segunda a sexta feira das 09:00 as 16:00 horas, exceto feriados. Em casos excepcionais, considerados de urgência, o atendimento poderá ser realizado no dia e hora acordado entre a contratada e contratante.

4.11.2. Nos casos em que houver a necessidade de substituição de alguma peça do equipamento, a contratante deverá ser informada imediatamente após o atendimento, devendo a contratada solucionar o problema em até 96h após o recebimento das peças fornecido pela contratante.

4.11.3. A contratada realizará sem ônus para a instituição INI/Fiocruz, treinamentos operacionais e de conservação do equipamento para os operadores e técnicos indicados pela contratante.

4.11.4. A contratada deverá entregar a nota fiscal juntamente com os relatórios mensais com recomendações técnicas ao término dos serviços prestados, cronograma das manutenções, ordens de serviços com seus respectivos check-list, ao Serviço de Engenharia Clínica – SEC.

4.12. GARANTIA DO SERVIÇO EXECUTADO

4.12.1. Mediante vigência do contrato, caracterizado por um período de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal (Art. 107 da Lei 14.133/2021), desde que obedecida às mesmas condições estipuladas neste Estudo Técnico preliminar e no instrumento contratual.

4.13. PRAZO DE EXECUÇÃO DO SERVIÇO

4.13.1. Com início imediato após assinatura do contrato e mediante vigência do mesmo, caracterizado por um período de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal (Art. 107 da Lei 14.133/2021), desde que obedecida às mesmas condições estipuladas neste Estudo Técnico preliminar e no instrumento contratual.

4.14. DOS SERVIÇOS NÃO COBERTOS

4.14.1. Atos danosos de terceiros, ou de forças da natureza, ou causados pela ação de elementos radioativos e/ou poluentes, ressalvados os casos provocados por empregados

da contratada.

4.14.2. Reparo de avarias decorrentes do uso de suprimento não adequado ao equipamento.

4.14.3. Reparos de avarias decorrentes de transporte na mudança de localização original do equipamento por parte da contratante.

4.15. DOCUMENTAÇÃO PERTINENTE EXIGIDA

4.15.1. Atestado de capacidade técnica, emitidos por órgãos públicos;

4.15.2. Manual de operação e de manutenção dos sistemas;

4.15.3. Registro da empresa junto ao CREA (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia).

4.16. CRITÉRIOS PARA MEDIÇÃO

4.16.1. A medição será realizada por meio do Instrumento de medição do resultado (IMR) disposto no ANEXO II deste Estudo Técnico preliminar.

4.17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

4.17.1. Executar os serviços conforme especificações deste Estudo Técnico Preliminar e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer e utilizar os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade mínimas especificadas neste Estudo Técnico Preliminar e em sua proposta;

4.17.2. Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

4.17.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à União ou à entidade federal, devendo ressarcir imediatamente a Administração em sua integralidade, ficando a Contratante autorizada a descontar da garantia, caso exigida no edital, ou dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;

4.17.4. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;

4.17.5. Vedar a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança no órgão Contratante, nos termos do artigo 7º do Decreto nº 7.203, de 2010;

4.17.6. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo contrato, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade à Contratante;

4.17.7. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços.

4.17.8. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela Contratante ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.

- 4.17.9. Paralisar, por determinação da Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
- 4.17.10. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução dos serviços, durante a vigência do contrato.
- 4.17.11. Promover a organização técnica e administrativa dos serviços, de modo a conduzi-los eficaz e eficientemente, de acordo com os documentos e especificações que integram este Projeto básico, no prazo determinado.
- 4.17.12. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.
- 4.17.13. Submeter previamente, por escrito, à Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo.
- 4.17.14. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;
- 4.17.15. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 4.17.16. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social, bem como as regras de acessibilidade previstas na legislação, quando a contratada houver se beneficiado da preferência estabelecida pela Lei nº 13.146, de 2015.
- 4.17.17. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
- 4.17.18. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da Contratante;
- 4.17.19. Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos, fornecendo todos os materiais, equipamentos e utensílios em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;
- 4.17.20. Assegurar à CONTRATANTE, em conformidade com o previsto no subitem 6.1, "a" e "b", do Anexo VII– F da Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 25/05/2017:
- 4.17.20.1. O direito de propriedade intelectual dos produtos desenvolvidos, inclusive sobre as eventuais adequações e atualizações que vierem a ser realizadas, logo após o recebimento de cada parcela, de forma permanente, permitindo à Contratante distribuir, alterar e utilizar os mesmos sem limitações;
- 4.17.20.2. Os direitos autorais da solução, do projeto, de suas especificações técnicas, da documentação produzida e congêneres, e de todos os demais produtos gerados na execução do contrato, inclusive aqueles produzidos por terceiros subcontratados, ficando proibida a sua utilização sem que exista autorização expressa da Contratante, sob pena de multa, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

4.17.21. Os técnicos da contratada, quando em atividade, deverão portar identificação de representante da empresa e a carteira do Conselho Regional de Engenharia (CREA), além de ser qualificado tecnicamente para os devidos procedimentos referidos no objeto do contrato;

4.17.22. A contratada deverá entregar a nota fiscal juntamente com as ordens de serviço, relatórios de certificações, com seus respectivos "check-list", a Chefia do Serviço;

4.17.23. A contratada deverá se responsabilizar pela confecção da documentação relacionada aos equipamentos do objeto licitado, devendo para tal manter no Núcleo de Engenharia Clínica do INI, pastas com as seguintes informações: folha de rosto contendo a identificação do equipamento (marca, modelo, nº de série, patrimônio e data de entrada no setor); cronograma de manutenções; cronograma de calibração /validação; ficha de ocorrências; cópias das ordens de serviço; certificados de calibração e relatórios de certificação dos equipamentos;

4.17.24. Os funcionários da contratada deverão seguir as diretrizes, procedimentos operacionais, funcionais e avaliações, determinados pelo Chefe do contrato e estar de acordo com as normas estabelecidas;

4.17.25. A contratada responsabilizar-se-á pelo desenvolvimento dos formulários de Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) e pela entrega da certificação dos equipamentos, além do acompanhamento de registro dos serviços;

4.17.26. A contratada realizará sem ônus para instituição INI/FIOCRUZ, os treinamentos, operacionais e de conservação dos equipamentos para os operadores /técnicos indicados pela contratante, uma vez ao ano em data a ser combinada entre as partes;

4.17.27. A contratada deverá fornecer os manuais de operação (usuário) e serviço (manutenção) do equipamento descrito;

4.17.28. A contratada deverá fornecer, sempre que solicitado pelo INI/FIOCRUZ, quaisquer relatórios que vierem a ser solicitados para dirimir dúvidas ou prover de informações gerenciais à Unidade;

4.17.29. A qualquer momento, a Contratada deverá estar apta a informar a situação de cada ordem de serviço aberta, informando às pendências que porventura venham a existir;

4.17.30. É expressamente proibido a sublocação de terceiros para execução do contrato;

4.17.31. A contratada deverá responder pela supervisão, direção técnica e administrativa da mão de obra necessária à execução dos serviços contratados, como única e exclusiva responsável;

4.17.32. A contratada deverá confeccionar Registro de Ocorrências (RDO) relativos à execução dos serviços, com registro das ordens de serviço, e das anotações de irregularidades encontradas;

4.17.33. A contratada deverá compilar e fornecer dados sobre o histórico de manutenção dos equipamentos constantes no projeto, incluindo sua identificação detalhada, setor de origem, tipos e causas dos defeitos apresentados e descrição detalhada dos serviços de manutenção realizados e dados para o cálculo dos indicadores;

4.17.34. A contratada deverá refazer todo e qualquer serviço reprovado pela Fiscalização, sem quaisquer ônus para a Contratante em decorrência de execução irregular, arcando com todos os prejuízos envolvidos;

4.17.35. A contratada deverá providenciar junto ao CREA as Anotações de Responsabilidade Técnica – ART's referentes ao objeto do contrato e especialidades pertinentes, nos termos da Lei n.º 6.496/77 e apresentá-las à Contratante;

4.17.36. A contratada deverá manter durante toda a execução do contrato as condições de habilitação e qualificação exigidas neste instrumento, sem prejuízo das demais obrigações previstas no contrato;

4.17.37. A contratada deverá responder por quaisquer extravios e danos causados às instalações, imóveis e equipamentos do contratante, responsabilizando-se pelas indenizações respectivas, decorrentes de sua culpa ou dolo no cumprimento do contrato;

4.17.38. A contratada deverá responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato.

4.17.39. A contratada deverá possuir todos os instrumentos (Analisadores e afins) utilizados na certificação/validação dos equipamentos listados neste projeto básico. Deverão ainda estar com os certificados de calibração/certificação em dia, ou seja, dentro do prazo de validade vigente. A utilização de equipamentos não calibrados /certificados acarretará em sanções à contratada por não cumprimento dos serviços. A contratada deverá utilizar instrumentos apropriados e recomendados pelas normas vigentes para a certificação/validação dos equipamentos. Caso a fiscalização identifique que a contratada não está utilizando o instrumento apropriado, esta deverá providenciar imediatamente os instrumentos adequados para a execução dos serviços.

4.17.40. A contratada deverá atualizar o software quando necessário para manter a configuração original de fábrica, sem ônus para a instituição, onde as regras deverão estar de acordo com os padrões do fabricante do equipamento.

4.18. Modelo de execução do objeto

4.18.1. DOS SERVIÇOS COBERTOS

4.18.2. A Contratada prestará serviço de manutenção contínua dos equipamentos objeto deste Estudo Técnico preliminar, conforme cronograma estipulado, consistindo de inspeção, regulação, ajuste, limpeza, lubrificação, reparos e calibração com emissão de um certificado por equipamentos.

4.18.3. Entende-se por manutenção contínua toda atuação realizada de forma a reduzir ou evitar a falha ou queda de desempenho do equipamento, obedecendo a um plano previamente elaborado, baseado em intervalos definidos de tempo, de acordo com os manuais técnicos do fabricante e normas estabelecidas e ainda, todos os procedimentos destinados a colocar o equipamento em perfeito estado de funcionamento após a ocorrência de uma falha

4.18.3.1. Essa prestação de serviço se dará sem limitação de chamados ou horas, nos dias e horários acordados entre a Engenharia clínica e a empresa contratada.

4.18.4. Entende-se por certificação (calibração), todos os testes/medições /procedimentos, destinados a garantir o perfeito funcionamento dos equipamentos e garantir que os mesmos estão operando dentro dos parâmetros de projeto e normas vigentes.

4.18.5. A contratada será responsável pela emissão da programação da manutenção que deverá ser apresentada com antecedência de 07 (sete) dias úteis antes do início das atividades. O check-list de manutenção deverá conter todos os dados do equipamento, rotinas e procedimentos adotados, resultados dos testes realizados e seus

parâmetros de tolerância. Os campos mínimos aceitáveis compreendem: numeração e identificação do equipamento, nome do equipamento, fabricante e modelo do equipamento, localização do equipamento, detalhamento das atividades a serem desenvolvidas na manutenção contínua, frequência do serviço a ser executado, indicativo de registro da execução da manutenção, campo de observação se necessário, data / rubrica do elaborador e data/rubrica do aprovador/fiscal do serviço.

4.19. Materiais a serem disponibilizados

4.19.1. Para a perfeita execução dos serviços, a CONTRATADA deverá disponibilizar os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, promovendo sua substituição quando necessário.

4.19.2. A Contratada deverá utilizar ferramentas, equipamentos e instrumentos de medição adequados à realização dos serviços e recomendados pelo fabricante assim como possuir os certificados de calibração dos equipamentos utilizados na execução do serviço.

4.19.3. Deverão ser anexadas à ordem de serviço, as cópias dos certificados de calibração, em validade, dos equipamentos utilizados na execução dos serviços.

4.19.4. Somente serão pagos os serviços definitivamente executados pela contratante, de modo que não haverá prejuízo a administração decorrentes de pagamentos de serviço não entregue pela contratada.

4.20. GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

4.20.1. Será exigida a garantia da contratação de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual e condições descritas nas cláusulas do contrato.

4.20.1.1 A garantia da contratação será aquela descrita no art. 96 inc II da Lei nº 14.133, de 2021 – seguro-garantia.

4.20.2. Em caso de opção pelo seguro-garantia, a parte adjudicatária deverá apresentá-la, no máximo, até a data de assinatura do contrato.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Identificou-se que o tipo serviço, ao qual se pretende contratar para os equipamentos listados neste Estudo Técnico preliminar, é de suma importância para as atividades do INI – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas, e para que seja garantida a manutenção com a qualidade e confiança do fabricante a única solução é contratação por inexigibilidade, dispensando assim o levantamento de mercado, visto que a solução escolhida pode ser comprovada através do documento de exclusividade do fornecedor.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Considerando a descrição da necessidade, a aquisição dos itens descritos no item 7 deste Estudo Técnico Preliminar, constitui a solução para o atendimento ao problema apresentado, que tem como objetivo atender os pacientes internados nas Enfermarias e UTI do INI, visto que

a não contratação do serviço de manutenção dos equipamentos impossibilitará o tratamento dos enfermos atendidos do Instituto.

6.2. Compreende a prestação do serviço de manutenção contínua para 01 FRACIONADORA DE MEDICAMENTOS conforme números de séries e modelo descritos no item 7.1 deste

Estudo Técnico Preliminar para o Centro Hospitalar do Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas - INI/Fiocruz, por um período de 12 (doze) meses, (Art. 106 da Lei 14.133 /2021), podendo ser prorrogado sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal (Art. 107 da Lei 14.133/2021), conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

6.3. As verificações dos resultados serão executadas através do gerenciamento informatizado realizado pelo SEC - Serviço de Engenharia Clínica e equipe de fiscalização do contrato.

6.4. O funcionamento pleno dos equipamentos só pode ser garantido através da manutenção, que por sua vez será atendida através da execução do serviço descrito neste Estudo Técnico preliminar, de forma que se torna necessária a contratação, visando à gestão centralizada do contrato, bem como a garantia de qualidade que somente pode ser obtida através da fiscalização dos serviços descritos.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

| ITEM | CATSER | DESCRIÇÃO CATMAT | DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR | QTE | UND |
|------|--------|---|---|-----|-----|
| 1 | 16055 | MANUTENÇÃO E REPARO EM EQUIPAMENTO – USO MÉDICO | CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO CONTÍNUO DE MANUTENÇÃO DE APARELHO MÉDICO-HOSPITALAR (EM 01 UNIDADE DE FRACIONADORA DE MEDICAMENTOS DA MARCA TEKNOVATION EQUIPAMENTOS E SERVICOS LTDA MODELO 5060A2). | 12 | UND |

7.1. Relação dos equipamentos

| ITEM | DESCRIÇÃO | UND | NÚMERO DE SÉRIE | QTE | MODELO | FABRICANTE |
|------|------------------------------|-----|-----------------|-----|--------|--|
| 1 | FRACIONADORA DE MEDICAMENTOS | UND | BT506020220310 | 1 | 5060A2 | TEKNOVATION EQUIPAMENTOS E SERVICOS LTDA |

7.2. Definição do método para a estimativa das quantidades:

A quantidade a ser contratada foi baseada no número de equipamentos, conforme disponibilizado no subitem 7.1, que compõe o parque tecnológico, no que tange aparelhos médicos hospitalares do fabricante TEKNOVATION EQUIPAMENTOS E SERVICOS LTDA, do INI – Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$):

| ITEM | CATSER | DESCRIÇÃO | DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR | QTE | UND | Valor Unitário | Valor Total |
|------|--------|---|---|-----|-----|----------------|-------------|
| 1 | 16055 | MANUTENÇÃO E REPARO EM EQUIPAMENTO – USO MÉDICO | CONTRATAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO CONTÍNUO DE MANUTENÇÃO DE APARELHO MÉDICO-HOSPITALAR (EM 01 UNIDADE DE FRACIONADORA DE MEDICAMENTOS DA MARCA TEKNOVATION EQUIPAMENTOS E SERVICOS LTDA MODELO 5060A2). | 12 | UND | | |

8.1. A partir da definição do objeto, suas respectivas especificações e quantidades a serem adquiridas, foi realizada a estimativa do valor da contratação.

Para realizar a estimativa do valor da contratação, o valor unitário mensal foi multiplicado por 12 (quantidade de meses no ano) verificando assim, o valor total estimado para a contratação. A pesquisa orientada pela IN 65/2021, será realizada em momento oportuno pelo setor responsável.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A presente contratação não comporta o parcelamento da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes para a contratação em epígrafe.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A presente solicitação se encontra em conforme com o planejamento e orçamento aprovado da Unidade. Existe disponibilidade orçamentária e financeira, para cobertura da despesa, conforme previsto no art. 40 da lei nº 14.133/2021, inc.V, letra c.

ELEMENTO DE DESPESA: 33.90.39

UASG: 254492

PTRES: 234049

RECURSO: TESOURO

11.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir:

| DFD Nº | Item | CATSER | ID PCA no PNCP | Data de publicação no PNCP | ID DO ITEM NO PCA | Classe /Grupo | Identificador da Futura Contratação |
|----------|------|--------|-------------------------------|----------------------------|-------------------|---------------|-------------------------------------|
| 228/2024 | 1 | 16055 | 33781055000135-0-000006 /2025 | 27/03/2024 | 2055 | 871 | 254492- 137/2025 |

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. Através da contratação do serviço será possível atender a demanda relacionada ao melhor atendimento ao paciente internado, primando ainda pela excelência dos serviços prestados pela Unidade, visando à execução rápida e eficaz, de maneira a não prejudicar o atendimento assistencial dos pacientes enfermos. Ademais, a contratação do serviço será a única maneira de executar a demanda, já que as atividades a serem contratadas não fazem parte do plano de carreiras utilizado pela Fundação Oswaldo Cruz. O benefício direto será a celeridade no atendimento aos pacientes internados no Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas-Fiocruz. O benefício indireto se traduz na excelência do atendimento aos internos, garantida maior segurança na resposta assistencial.

12.2. O resultado esperado é a diminuição do tempo de indisponibilidade dos equipamentos (tempo médio de reparo), evitando a interrupção no atendimento à população e obtendo melhor aproveitamento dos recursos humanos existentes no INI.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. No específico desta contratação não há necessidade de adequação/providência a serem adotadas.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Conforme descrito do item 4 deste Estudo Técnico Preliminar, além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

14.2. A aquisição deverá seguir os seguintes parâmetros de Responsabilidade Socioambiental:

14.2.1. Os critérios de sustentabilidade da demanda deverão estar alinhados a diretriz do art. 5 da Lei 14.133/2021, Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União e normativos correlatos.

14.2.2. DA SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL: a empresa deverá apresentar material constituído e embalado com critérios socioambientais vigentes decorrentes da Lei nº 6.938/81 e regulamentos, com os respectivos registros comprovações oficiais (ex. Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras, ANVISA, ou certificação energética), além de atentar para as exigências da Política de Resíduos Sólidos.

14.3. Não há previsão de impactos ambientais já que os rejeitos são coletados em programa específico de destinação de resíduos.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Com base no estudo exposto acima, a Equipe de Planejamento, considera que a contratação em epígrafe é viável, além de ser necessária para o atendimento das necessidades e interesses da Administração.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

CARLOS EDUARDO FERREIRA

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 17/04/2025 às 11:43:44.

ANTONIO DA SILVA GONCALVES

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 17/04/2025 às 11:59:30.

SOLANGE SIQUEIRA DUARTE DOS SANTOS

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 17/04/2025 às 14:33:08.