Estudo Técnico Preliminar - ETP - IGESDF/DP/DILOG/SULOG/GGLIN

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

1.1. O presente Estudo Técnico Preliminar tem por objeto a análise da viabilidade da contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva em máquinas unitarizadoras de medicamentos pertencentes ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1. Trata-se da contratação, por inexigibilidade de seleção de fornecedores, de empresa especializada para a prestação de serviços sob demanda de manutenção preventiva e corretiva em 08 (oito) máquinas unitarizadoras de medicamentos, incluindo o fornecimento de peças originais e/ou homologadas pelo fabricante, mão de obra especializada e a realização de visitas técnicas periódicas, sendo 04 (quatro) do modelo Unidose 5060 e 04 (quatro) do modelo Unidose 50A2.

2.2. A contratação tem por finalidade assegurar o pleno funcionamento, a segurança e a confiabilidade das máquinas unitarizadoras de medicamentos incluindo a realização de inspeções técnicas periódicas, limpeza, calibração, ajustes mecânicos e eletrônicos, testes operacionais, substituição de peças e emissão de relatórios técnicos detalhados.

2.3. A manutenção preventiva deverá ocorrer de forma periódica, conforme recomendações do fabricante, enquanto a manutenção corretiva será executada sob demanda, sempre que identificadas falhas ou não conformidades no funcionamento dos equipamentos.

3. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE

3.1. O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), como entidade prestadora de serviços de interesse coletivo e de utilidade pública, por sua natureza e finalidade, nos termos do Contrato de Gestão nº 01/2018, tem como objetivo oferecer atendimento qualificado aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse contexto, evidencia-se o interesse público envolvido na contratação ora proposta, cuja finalidade é assegurar a continuidade operacional, a conformidade regulatória e a segurança dos processos de unitarização de medicamentos nas unidades sob gestão do IGESDF.

3.2. As unidades hospitalares e o centro de distribuição sob gestão do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF utilizam máquinas unitarizadoras de medicamentos para a unitarização, identificação e rastreabilidade de doses unitárias, etapa essencial para a dispensação segura de medicamentos no âmbito da rede assistencial.

3.3. Tais equipamentos são classificados como equipamentos críticos para a assistência farmacêutica hospitalar, sendo indispensável a realização de manutenção preventiva e corretiva, com vistas a assegurar seu pleno funcionamento, a integridade das embalagens, a correta identificação de medicamentos, lotes e prazos de validade, bem como a continuidade dos processos operacionais das farmácias hospitalares.

3.4. A adequada manutenção das máquinas unitarizadoras impacta diretamente a segurança do paciente, a prevenção de erros de medicação, a redução de perdas e desperdícios, e a conformidade com as Boas Práticas Farmacêuticas, conforme disposições das normas sanitárias vigentes, em especial as estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a exemplo da RDC nº 67/2007, RDC nº 44/2009, RDC nº 430/2020 e RDC nº 63/2011, além de demais legislações correlatas aplicáveis ao ambiente hospitalar.

3.5. Ressalta-se que a indisponibilidade, falha técnica ou funcionamento inadequado desses equipamentos pode ocasionar interrupções no fluxo de unitarização, comprometimento da rastreabilidade, atrasos na dispensação de medicamentos e riscos assistenciais, impactando diretamente a continuidade e a qualidade da assistência prestada aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS no âmbito das unidades geridas pelo IGESDF.

4. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

4.1. A adoção da modalidade de contratação por inexigibilidade fundamenta-se no fato de a empresa selecionada configurar-se como fornecedora exclusiva, detentora de conhecimento técnico especializado,

capacitação específica, acesso a peças originais e/ou homologadas, bem como autorização formal do fabricante das máquinas unitarizadoras de medicamentos utilizadas pelo IGESDF.

4.2. Tais condições mostram-se indispensáveis para o pleno atendimento dos requisitos técnicos, operacionais e de segurança, garantindo a adequada execução dos serviços de manutenção preventiva e corretiva. A inviabilidade de competição encontra-se devidamente comprovada por meio da Carta de Exclusividade juntada aos autos.

4.3. A contratação por inexigibilidade encontra respaldo no inciso I do art. 72 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, que dispõe:

> *Art. 72. É inexigível a realização da Seleção de Fornecedores quando houver inviabilidade de competição, em especial:*
>
> *I. Nas aquisições de insumos, materiais, equipamentos, gêneros ou serviços diretamente de produtor, cooperativa, fornecedor, organização social ou representante exclusivos;*
>
> *§ 1º. Para fins do disposto no inciso I do caput deste artigo, deverá ser demonstrada a inviabilidade de competição mediante atestado de exclusividade, contrato de exclusividade, declaração do fabricante ou outro documento idôneo capaz de comprovar que o objeto é fornecido ou prestado por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos.*

4.4. A Carta de Exclusividade a que se refere o § 1º do dispositivo supracitado encontra-se acostada aos autos, conforme documento SEI nº (201371573).

5. JUSTIFICATIVA PARA PEÇAS ORIGINAIS OU HOMOLOGADAS

5.1. A utilização de peças originais ou homologadas é necessária para:

5.1.1. Segurança do paciente: falhas por peças inadequadas podem comprometer doses e rastreabilidade;

5.1.2. Compatibilidade técnica: componentes paralelos podem não atender a tolerâncias mecânicas, eletrônicas ou de software;

5.1.3. Preservação de garantias: peças não originais podem invalidar garantia do fabricante;

5.1.4. Durabilidade e confiabilidade: uso de peças certificadas prolonga a vida útil do equipamento;

5.1.5. Rastreabilidade: permite registro preciso de intervenções e manutenção corretiva.

6. ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS

ALTERNATIVA	VIABILIDADE	OBSERVAÇÕES
Manutenção interna pela unidade.	Inviável	Não há equipe técnica homologada; risco de falhas críticas; perda de garantia.
Contratação de empresa genérica.	Baixa	Não há homologação nem fornecimento de peças originais; risco técnico e legal.
Contratação da empresa exclusiva.	Viável	Atende requisitos técnicos, fornece peças originais, garante continuidade do serviço e conformidade legal.

6.1. No curso da instrução, foram analisadas as possíveis soluções para atendimento da demanda, restando evidenciado que a execução dos serviços por equipe própria do IGESDF é inviável, em razão da ausência de capacitação técnica especializada, da complexidade dos equipamentos.

6.2. Da mesma forma, a contratação de empresas não autorizadas pelo fabricante mostra-se inadequada, tendo em vista os riscos técnicos e operacionais envolvidos, incluindo a possibilidade de comprometimento do funcionamento dos equipamentos, perda de garantia e não conformidade com exigências regulatórias.

6.3. Dessa forma, a única solução tecnicamente adequada consiste na contratação de empresa especializada e autorizada pelo fabricante, detentora de exclusividade na prestação dos serviços, com capacidade técnica comprovada, acesso a peças originais ou homologadas e conhecimento específico sobre os equipamentos.

7. REQUISITOS MÍNIMOS

7.1. A Contratada deve:

7.1.1. Executar manutenção preventiva periódica conforme cronograma do fabricante;

7.1.2. Executar manutenção corretiva imediata em caso de falhas;

7.1.3. Fornecer peças originais ou homologadas;

7.1.4. Garantir técnicos treinados/homologados pelo fabricante;

7.1.5. Emitir relatórios técnicos detalhados após cada intervenção;

7.1.6. Cumprir normas técnicas e regulatórias aplicáveis (ANVISA, ISO 13485, normas de segurança elétrica e mecânica).

8. QUANTITATIVO ESTIMADO

8.1. A presente contratação envolve a prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva em 08 (oito) máquinas unitarizadoras de medicamentos, sendo 04 (quatro) do modelo Unidose 5060 e 04 (quatro) do modelo Unidose 50A2, distribuídas nas seguintes unidades:

UNIDADE	MODELO	QUANTIDADE
Hospital de Base	Unidose 5060	04
Hospital Regional de Santa Maria	Unidose 50A2	02
Centro de Distribuição – S.I.A	Unidose 50A2	02
TOTAL		08

9. ESTIMATIVA DE CUSTOS

9.1. Embora a inviabilidade de competição caracterize o presente caso, faz-se necessária a demonstração da compatibilidade dos preços propostos com aqueles praticados em contratações similares, em observância aos princípios da economicidade e da razoabilidade.

9.2. Assim, conforme os preceitos do normativo do Regulamento Próprio de Compras e Contratações, ficará a cargo da Gerência de Compras a realização da pesquisa de preços, a qual poderá ser conduzida com a finalidade de estabelecer a estimativa dos valores que subsidiarão a contratação.

10. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

10.1. Como resultado da contratação, pretende-se assegurar o pleno funcionamento e a confiabilidade operacional das máquinas unitarizadoras de medicamentos, em conformidade com as especificações técnicas e recomendações do fabricante, bem como com as normas sanitárias vigentes estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especialmente as RDC nº 67/2007, nº 44/2009, nº 430/2020 e nº 63/2011.

10.2. A execução de manutenções preventivas periódicas e corretivas sob demanda, aliada ao fornecimento de peças originais e/ou homologadas pelo fabricante e à disponibilização de mão de obra especializada, deverá resultar na diminuição de falhas operacionais, na redução de paradas não programadas e na mitigação de riscos sanitários e assistenciais.

10.3. Adicionalmente, projeta-se a otimização da vida útil dos equipamentos, a redução de custos indiretos associados a intervenções emergenciais e retrabalhos, bem como o aumento da eficiência operacional, promovendo melhor aproveitamento dos recursos públicos e maior economicidade ao longo do ciclo de vida dos equipamentos.

11. CONCLUSÃO

11.1. Diante do exposto, conclui-se que a contratação, por inexigibilidade de seleção de fornecedores, de empresa especializada para a prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva, sob demanda, em 08 (oito) máquinas unitarizadoras de medicamentos, mostra-se tecnicamente adequada e operacionalmente necessária, atendendo ao interesse público e aos princípios da legalidade, eficiência e continuidade dos serviços assistenciais.

11.2. A solução proposta encontra-se devidamente justificada sob o ponto de vista técnico, considerando a necessidade de execução dos serviços por empresa especializada, com fornecimento de peças originais e/ou homologadas pelo fabricante, de modo a assegurar o adequado funcionamento, a confiabilidade e a integridade dos equipamentos.

11.3. A execução contratual contribui para a mitigação de falhas, a redução de paradas não programadas e a continuidade dos serviços de unitarização de medicamentos, atividade essencial ao funcionamento das unidades assistenciais.

11.4. Destaca-se, ainda, a conformidade da solução com as normas sanitárias e técnicas aplicáveis, garantindo condições adequadas de segurança e qualidade nos processos relacionados à dispensação de medicamentos.

11.5. Dessa forma, resta evidenciada a viabilidade técnica e operacional da contratação, recomendando-se o prosseguimento do feito, por se tratar de medida necessária à continuidade e ao adequado funcionamento dos serviços assistenciais.

Atenciosamente,

IGESDF
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

JOSÉ REDINILSON DE SOUSA BERNARDO
Gerente Geral de Logística de Insumos

Autorizo o prosseguimento da formalização do Elemento Técnico, nos termos deste Estudo Técnico Preliminar.

IGESDF
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

BÁRBARA LIRA FREITAS SANTOS
Superintendente de Logística de Insumos

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **JOSÉ REDINILSON DE SOUSA BERNARDO - Matr.0001662-0**, **Gerente Geral**, em 28/04/2026, às 13:53, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

sei! assinatura eletrônica

Documento assinado eletronicamente por **BARBARA LIRA FREITAS SANTOS - Matr.0001618-2**, **Superintendente**, em 30/04/2026, às 15:18, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site: https://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 Código Verificador: **201371687** Código CRC: **681DDEC8**.