



## ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

PROCESSO ADMINISTRATIVO N° /2025

Modalidade de Licitação: Licitação para contratação de serviço.

Legislação: Lei 14.133/2021

**Objeto:** O presente Estudo Técnico Preliminar tem como objetivo justificar a necessidade de contratação de empresa especializada para a realização da Qualificação Térmica de Desempenho, Instalação e Operação da autoclave utilizada nos processos de esterilização do Hospital São Vicente Ferrer, assegurando que o equipamento opere de acordo com os parâmetros técnicos e normativos exigidos, garantindo a segurança dos processos assistenciais e a conformidade legal da instituição. Município: São Vicente do Sul - RS

Departamento: Secretaria Municipal de Saúde

Responsável: Paola Sturza Brum

**Necessidade da Administração:** A autoclave é um equipamento crítico para o funcionamento do hospital, sendo responsável pela esterilização de materiais e instrumentos utilizados na assistência à saúde. A ausência de qualificação periódica compromete a segurança do processo de esterilização, expõe pacientes e profissionais a riscos de infecção e pode gerar inconformidades sanitárias.

Além disso, o Hospital São Vicente Ferrer encontra-se em processo de renovação do Alvará Sanitário, sendo a apresentação do certificado de qualificação da autoclave uma exigência da Vigilância Sanitária. A não apresentação desse documento pode resultar em implicações legais, autuações, restrições de funcionamento ou até suspensão de atividades, tornando imprescindível a contratação do serviço.

### **1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO**

Solicita-se a contratação de empresa especializada para realizar a qualificação da autoclave, procedimento técnico essencial que verifica e valida a eficiência do equipamento quanto aos parâmetros de temperatura, pressão e tempo. A qualificação assegura que os ciclos de esterilização estejam eficazes para a eliminação de microrganismos, atendendo às normas sanitárias vigentes, especialmente às exigências da ANVISA, e às Boas Práticas aplicáveis aos serviços de saúde.

Conforme as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), a qualificação da autoclave deve ser realizada anualmente, sendo obrigatória para a manutenção da regularidade sanitária do estabelecimento.

### **2. PREVISÃO DO PLANO DE CONTRATAÇÃO ANUAL**

A contratação deve ser por Modalidade de Licitação para contratação de serviço.  
Legislação: Lei 14.133/2021.



### 3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A empresa a ser contratada deverá atender aos seguintes requisitos mínimos: Ser empresa especializada e tecnicamente habilitada na qualificação de autoclaves; Possuir registro junto à ANVISA; Possuir Alvará Sanitário vigente; Apresentar atestado de capacidade técnica compatível com o objeto contratado; Utilizar instrumentos calibrados e certificados, rastreáveis a padrões reconhecidos; Emitir certificado de qualificação e relatório técnico completo, contendo registros, gráficos, análises e evidências de conformidade; Atender integralmente às normas da ANVISA, Boas Práticas de Fabricação (BPF) e demais normas técnicas vigentes relacionadas ao processo de esterilização.

### 4. LEVANTAMENTO DE MERCADO

A estimativa do valor da contratação será definida com base em pesquisa de preços de mercado, considerando serviços similares prestados por empresas especializadas, considerando o valor pago na última dispensa de licitação no último ano de 2025, abrangendo todas as etapas da qualificação, emissão de certificados e relatórios técnicos.

O valor estimado deverá observar os princípios da economicidade e razoabilidade, compatível com os preços praticados no mercado para serviços de mesma natureza.

Constatou-se que a qualificação de autoclaves é um serviço técnico especializado, não podendo ser executado por equipe própria do hospital, sendo necessária a contratação de empresa externa devidamente habilitada, permitindo à Administração avaliar a compatibilidade dos valores praticados e a viabilidade da contratação. Segundo Art 23, § 1º da Lei 14.133/2021 realizou-se o levantamento de mercado, conforme orçamento abaixo:

Item	Qtd	Unid.	OBJETO	VALOR UNITÁRIO R\$	VALOR TOTAL R\$
01	2	SVC	Qualificação Térmica de Desempenho da Instalação e de Operação da autoclave fabricante BS, modelo 7,5 – Autoclave de Mesa Digital. O serviço deve obrigatoriamente abranger: Testes completos de qualificação.	3.200,00	6.400,00

### 5. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Os valores de referência para a formação da cesta de preços, foram apurados através a média saneada de preços pesquisados baseados em compras semelhantes de órgãos públicos Art. 23, § 1º, inciso II, as planilhas fazem parte deste ETP e estão anexadas ao processo administrativo

Valor estimado para contratação de serviço de qualificação da autoclave do Hospital São Vicente Ferrer é de R\$ 6.400,00 (seis mil e quatrocentos reais).

### 6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta consiste na contratação de empresa especializada para realizar a Qualificação Térmica de Desempenho da Instalação e de Operação da autoclave, fabricante BS, modelo 7,5 – Autoclave de Mesa Digital, contemplando: Qualificação de Instalação (QI): verificação da instalação correta do equipamento e das condições necessárias para funcionamento seguro; Qualificação Funcional (QF): avaliação do desempenho da autoclave em todos os ciclos operacionais; Avaliação térmica detalhada, com medições precisas de temperatura, pressão e



tempo; Emissão de certificado de qualificação; Relatório técnico completo, contendo gráficos, resultados e evidências de conformidade; Atendimento integral às normas sanitárias e técnicas aplicáveis.

A contratada deverá preencher todos os requisitos da contratação, conforme descrito acima, bem como cumprir com as obrigações referidas no Termo de Referência.

## **7. PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO**

Nos termos do art. 47, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, as licitações atenderão ao princípio do parcelamento, quando tecnicamente viável e economicamente vantajoso.

Na aplicação deste princípio, o § 1.º do mesmo art. 47 estabelece que devam ser considerados a responsabilidade técnica, o custo para a Administração de vários contratos frente às vantagens da redução de custos, com divisão do objeto em itens, e o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

Não se aplica, pois a demanda é de apenas um tipo de serviço ao ano.

## **8. RESULTADOS PRETENDIDOS**

Com a contratação, espera-se alcançar os seguintes resultados: Garantia da eficiência do processo de esterilização, reduzindo riscos de infecção hospitalar; Segurança dos pacientes, profissionais e usuários dos serviços de saúde; Conformidade legal e sanitária junto à Vigilância Sanitária; Atendimento às exigências para renovação do Alvará Sanitário; Manutenção da qualidade assistencial e credibilidade institucional do Hospital São Vicente Ferrer.

## **9. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO**

Antes da formalização do contrato, deverão ser adotadas as seguintes providências: Realização de pesquisa de preços junto a empresas especializadas; Verificação da documentação de habilitação técnica e sanitária da empresa; Definição do cronograma de execução do serviço; Identificação do responsável técnico pelo acompanhamento da execução contratual.

## **10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES**

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para viabilidade e contratação desta demanda.

## **11. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS**

O serviço de qualificação da autoclave não gera impactos ambientais significativos, uma vez que se trata de procedimento técnico de medição e avaliação do equipamento. Eventuais resíduos gerados são mínimos e restritos ao uso de materiais descartáveis, devendo ser gerenciados conforme as normas ambientais e sanitárias vigentes.

## **12. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO**

A contratação é plenamente viável e necessária, considerando: **a) Viabilidade Técnica:** Existem empresas especializadas e habilitadas no mercado para execução do serviço, com capacidade técnica comprovada. **b) Viabilidade Legal:** A contratação atende às exigências da legislação sanitária vigente, especialmente às normas da ANVISA, sendo indispensável para a renovação do Alvará Sanitário. **c) Viabilidade Administrativa e Sanitária:** A qualificação da autoclave é obrigatória, deve ser realizada anualmente conforme RDC, e sua não execução pode gerar penalidades, comprometendo o funcionamento do hospital e a segurança dos serviços prestados.

Além disso, a ação cumpre com os princípios da eficiência, economicidade e interesse



público, ao atender prontamente às exigências legais e sanitárias impostas ao hospital.

### **13 CONCLUSÃO**

Diante do exposto, resta plenamente justificada a contratação de empresa especializada para a qualificação da autoclave do Hospital São Vicente Ferrer, por se tratar de exigência legal da Vigilância Sanitária, procedimento obrigatório conforme RDC, essencial para verificar a eficiência do processo de esterilização, prevenir infecções relacionadas à assistência à saúde e garantir a continuidade e regularidade dos serviços hospitalares.

São Vicente do Sul, 01 de dezembro de 2025.

---

Diretora Administrativa  
Hospital São Vicente Ferrer

---

Secretária Municipal de Saúde