

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

CONTRATAÇÃO EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS TÉCNICOS DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E HOSPITALARES, COMPREENDENDO A EXECUÇÃO INTEGRAL DO CICLO DE ESTERILIZAÇÃO, COM RASTREABILIDADE DAS CARGAS, VALIDAÇÕES PERIÓDICAS, RESPONSABILIDADE TÉCNICA LEGALMENTE HABILITADA, AFIAÇÃO E LUBRIFICAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS METÁLICOS E CONTROLE DE QUALIDADE, EM CONFORMIDADE COM AS NORMAS SANITÁRIAS VIGENTES.

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE – CONIMS
FEVEREIRO - 2026

1. APRESENTAÇÃO

O princípio do planejamento é um dos pilares da Lei nº 14.133/2021 e tem como objetivo assegurar que as licitações e os contratos públicos sejam conduzidos de forma eficaz, transparente e alinhada ao interesse público.

Nesse contexto, o Estudo Técnico Preliminar caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento da contratação, destinando-se a analisar a necessidade apresentada, identificar soluções disponíveis no mercado e justificar tecnicamente a escolha da alternativa mais vantajosa à Administração.

O presente estudo tem como finalidade justificar e analisar a viabilidade técnica, econômica e administrativa da **contratação empresa especializada na prestação de serviços técnicos de esterilização de materiais médicos e hospitalares, compreendendo a execução integral do ciclo de esterilização, com rastreabilidade das cargas, validações periódicas, responsabilidade técnica legalmente habilitada, afiação e lubrificação dos instrumentais metálicos e controle de qualidade, em conformidade com as normas sanitárias vigentes**, evidenciando os problemas existentes no modelo atualmente adotado e demonstrando a necessidade de adoção de solução mais eficiente, segura e economicamente vantajosa, subsidiando, assim, a futura elaboração do Termo de Referência.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

Considerando o Documento de Formalização da Demanda - DFD, advindo da Coordenação do CRE Pato Branco que justifica a presente contratação.

Considerando que o CONIMS necessita garantir a continuidade, a segurança sanitária e a conformidade com as normas vigentes dos serviços de esterilização de materiais médicos e hospitalares utilizados pelas unidades a ele vinculadas.

Atualmente, tais serviços são executados de forma direta, por meio de Central de Material Esterilizado (CME) própria, instalada na sede do consórcio. Contudo, levantamento técnico realizado pelos setores de Compras, Pessoal e Recursos Humanos e Manutenção e Patrimônio demonstrou que a manutenção da CME própria implica elevados custos operacionais diretos e indiretos, além de riscos administrativos e operacionais.

Diante desse cenário, identificou-se a necessidade de avaliar a terceirização do serviço como alternativa capaz de assegurar maior eficiência, previsibilidade orçamentária, redução de riscos e atendimento integral às exigências sanitárias.

3. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO

Há previsão da contratação no **Plano Anual de Contratações – PAC CONIMS 2026**, e, conforme informações do setor de contabilidade, há disponibilidade orçamentária para a realização da despesa, observadas as dotações próprias para custeio de serviços continuados:

4. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Para compreender melhor a demanda e a necessidade, foram realizadas pesquisas de mercado para conhecer as possíveis soluções existentes, tais como:

Solução 1 – Manutenção da execução direta dos serviços de esterilização (CME própria)

A primeira solução analisada consiste na manutenção da execução direta dos serviços de esterilização, por meio da Central de Material Esterilizado (CME) própria, instalada na sede do CONIMS, modelo atualmente adotado.

Para viabilizar essa solução, é necessária a manutenção contínua de estrutura física, equipamentos, pessoal especializado, controle de qualidade da água utilizada no processo e atendimento permanente às normas sanitárias vigentes.

a) Custo com recursos humanos:

A execução direta do serviço demanda, no mínimo, 01 (um) profissional Técnico(a) de Enfermagem, dedicado exclusivamente às atividades da CME. Conforme planilha de custos apresentada pelo setor demandante, o custo mensal total desse profissional é de R\$ 5.880,11, considerando salários, adicionais, encargos trabalhistas, provisões legais e obrigações patronais, resultando em custo anual aproximado de R\$ 70.561,32.

b) Custos de manutenção de equipamentos:

A CME própria exige manutenção constante de equipamentos essenciais ao ciclo de esterilização, tais como autoclave, compressor, seladora e sistema de osmose. Conforme levantamento realizado no exercício de 2025 pelo setor demandante, os gastos com manutenção corretiva e preventiva desses equipamentos totalizaram R\$ 7.095,17 no ano, abrangendo mão de obra especializada e reposição de peças, conforme registros mensais apresentados.

Ressalta-se que tais custos são variáveis, sujeitos a falhas inesperadas, desgaste natural dos equipamentos e necessidade de substituição de componentes, podendo sofrer elevação ao longo do tempo.

c) Custo com análise da qualidade da água:

A execução direta do serviço exige controle rigoroso da qualidade da água utilizada na esterilização, com análises microbiológicas e físico-químicas periódicas. Para tanto, o CONIMS mantém contrato com empresa especializada, cujo valor total anual é de R\$ 6.952,50, contemplando análises mensais microbiológicas e análises físico-químicas semestrais, com emissão de laudos técnicos.

d) Outros custos e riscos associados

Além dos custos mensurados, a manutenção da CME própria envolve custos indiretos e não quantificados integralmente, tais como consumo de energia elétrica, água, aquisição de produtos químicos, descarte técnico de resíduos, controle documental, riscos de paralisação do serviço por

falha de equipamentos ou ausência de pessoal, bem como encargos administrativos e trabalhistas.

Dessa forma, a solução de execução direta apresenta alto custo global, maior exposição a riscos operacionais e menor previsibilidade orçamentária, conforme apontado no Documento de Formalização da Demanda.

Solução 2 – Terceirização dos serviços de esterilização de materiais médicos e hospitalares

A segunda solução analisada consiste na contratação de empresa especializada para a execução integral dos serviços técnicos de esterilização de materiais médicos e hospitalares.

Essa solução contempla a realização de todo o ciclo de esterilização pela contratada, incluindo coleta dos materiais na sede do CONIMS, processamento, rastreabilidade das cargas, controle de qualidade documentado, afiação e lubrificação dos instrumentais metálicos, responsabilidade técnica legalmente habilitada e devolução dos materiais esterilizados no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas.

Conforme proposta analisada e descrita no DFD, o custo anual estimado para essa solução é de R\$ 48.000,00, dividido em parcelas fixas mensais, independentemente do volume de materiais processados.

Destaca-se que, nessa alternativa, ficam absorvidos pela contratada todos os custos com mão de obra, manutenção de equipamentos, controle de qualidade, insumos, análises da água, responsabilidade técnica e riscos operacionais, proporcionando ao CONIMS maior previsibilidade orçamentária, redução de riscos administrativos e eliminação de encargos trabalhistas.

Análise comparativa das soluções

A análise comparativa evidencia que a execução direta do serviço implica custo anual significativamente superior, considerando apenas os itens mensurados (recursos humanos, manutenção de equipamentos e análises da água), além de custos indiretos e riscos não quantificados.

Por sua vez, a terceirização do serviço apresenta menor custo global, maior segurança operacional, redução de riscos sanitários e administrativos e atendimento integral às normas técnicas e sanitárias vigentes, mostrando-se mais vantajosa sob os aspectos técnico, econômico e administrativo.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Considerando as análises realizadas no âmbito deste Estudo Técnico Preliminar, concluiu-se que a contratação de empresa especializada para a prestação dos serviços técnicos de esterilização de materiais médicos e hospitalares (**Solução 2**) é a alternativa que melhor atende às necessidades do CONIMS, sob os aspectos técnico, econômico e administrativo.

A solução adotada consiste na terceirização integral do ciclo de esterilização, abrangendo

todas as etapas necessárias à adequada execução do serviço, desde a coleta dos materiais até a devolução dos itens devidamente esterilizados, em conformidade com as normas sanitárias vigentes e as boas práticas aplicáveis ao Centro de Material e Esterilização (CME).

A empresa contratada será responsável por:

- Realizar a coleta dos materiais médicos e hospitalares na sede do CONIMS;
- Executar integralmente o processo de limpeza, preparo, esterilização e liberação dos materiais, utilizando métodos e equipamentos adequados e devidamente validados;
- Garantir a rastreabilidade das cargas processadas, assegurando o controle e a segurança do ciclo de esterilização;
- Manter controle de qualidade documentado, com validações periódicas dos processos;
- Disponibilizar responsabilidade técnica legalmente habilitada, assumindo integralmente a conformidade técnica e sanitária do serviço;
- Realizar, sempre que necessário, a afiação e lubrificação dos instrumentais metálicos, sem ônus adicional ao CONIMS;
- Efetuar a devolução dos materiais esterilizados no mesmo local da coleta, no prazo máximo de até 24 (vinte e quatro) horas, garantindo a continuidade das atividades assistenciais.

A solução contempla a prestação do serviço por valor fixo mensal, independentemente do volume de materiais processados, conferindo maior previsibilidade orçamentária e eliminando a necessidade de gestão direta de pessoal, manutenção de equipamentos, controle de qualidade da água, aquisição de insumos e demais encargos operacionais e administrativos.

Dessa forma, a solução escolhida assegura a continuidade de um serviço essencial, reduz riscos operacionais e sanitários, promove eficiência administrativa e atende plenamente ao interesse público, em conformidade com os princípios da economicidade, eficiência e segurança previstos na Lei nº 14.133/2021.

6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

A contratação abrangerá a prestação de serviços técnicos contínuos pelo prazo de 12 (doze) meses, com possibilidade de prorrogação. O serviço será prestado por valor fixo mensal, independentemente do volume processado, abrangendo toda a demanda atual das unidades vinculadas ao CONIMS.

7. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA SOLUÇÃO

A solução deverá atender integralmente às normas sanitárias vigentes, bem como às boas práticas de esterilização de materiais médicos e hospitalares, garantindo segurança assistencial e rastreabilidade dos processos.

A empresa Contratada será responsável quanto ao cumprimento da RDC 15/2012 e possíveis publicações futuras, nos serviços prestados, dispor de equipamentos e instalações adequados conforme normas e orientações de autoridades sanitárias e afins.

A empresa Contratada deverá realizar a retirada dos produtos para esterilização, 03 (três) vezes na semana, a ser combinado entre as partes.

SOBRE A EXIGÊNCIA DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO FINANCEIRA E TÉCNICA DO PROPONENTE:

Considerando que a Lei nº 14.133/2021, em seu art. 69, §1º, autoriza que a Administração Pública exija dos licitantes demonstrações contábeis e indicadores financeiros proporcionais ao porte do contrato e ao risco da contratação, desde que devidamente justificadas, de modo a não restringir indevidamente a competitividade do certame.

Considerando o baixo valor estimado da contratação, a forma de pagamento mensal após a execução do serviço e a inexistência de mobilização inicial relevante de recursos por parte da contratada, entende-se que a exigência de qualificação econômico-financeira adicional poderia restringir indevidamente a competitividade, razão pela qual opta-se por sua não exigência.

Diante disso, justifica-se, a não exigência em Edital da qualificação econômico – financeira do proponente para a referida contratação.

SOBRE A EXIGÊNCIA DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DA LICITANTE:

Por se tratar de serviços contínuos, deverá ser exigido que os proponentes apresentem:

Atestado de Capacidade Técnica:

- 1 (um) ou mais atestados de capacidade técnica, emitidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprovem experiência mínima de 1 (um) ano, contínua ou não, na execução de serviços similares de complexidade equivalente, envolvendo esterilização hospitalar;

- O (s) atestado (s) apresentado (s) deve(m) conter o prazo de duração dos serviços, com data de início e término; local de prestação; tipo de serviço prestado; identificação da pessoa jurídica emitente, bem como do signatário.

Com Licença Sanitária válida da empresa:

- Alvará de funcionamento
- Autorização da Vigilância Sanitária competente
- Comprovação de Responsável Técnico habilitado (Enfermeiro(a) com registro no COREN ou profissional legalmente habilitado)provação de Regularidade Sanitária.

Comprovação da Estrutura Operacional:

- Comprovação da documentação que comprove possuir Central de Material e Esterilização estruturada;
- Equipamentos validados (autoclaves com qualificação térmica atualizada);

Comprovação de Validação e Controle de Qualidade:

- Relatórios de qualificação térmica de autoclaves

- Procedimentos de validação periódica
- Controle de indicadores biológicos e químicos

Capacidade Logística:

- Declaração de que dispõe de logística adequada ao transporte de materiais contaminados, conforme RDC aplicável;
- Comprovação de que cumpre normas de transporte de resíduos de saúde, se aplicável.

8. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Conforme DFD do setor demandante, o valor estimado para esta contratação é de aproximadamente R\$ 48.000,00 podendo se apresentar para mais ou para menos d3e acordo com as propostas que serão recebidas dos proponentes.

Diante do valor estimado, sugere-se que seja elaborado processo de Contratação Direta por meio de Dispensa de Licitação, embasado no Art. 75, Inciso II, § 2º, da Lei nº 14.133/2021.

9. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

Não se mostra viável o parcelamento da solução, uma vez que o objeto consiste em serviço técnico contínuo e integrado, cuja execução demanda responsabilidade única e coordenação operacional centralizada, sob pena de comprometer a segurança sanitária e a eficiência do serviço.

10. DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a contratação da empresa especializada, pretende-se alcançar os seguintes resultados institucionais e operacionais:

- **Redução dos custos operacionais globais**, mediante eliminação de despesas com manutenção de equipamentos próprios, análises laboratoriais, aquisição de insumos específicos e encargos trabalhistas vinculados à execução direta do serviço;
- **Maior previsibilidade orçamentária**, por meio da adoção de valor fixo mensal previamente definido, reduzindo variações decorrentes de manutenções corretivas, reposições emergenciais e custos indiretos não programados;
- **Redução de riscos administrativos, trabalhistas e sanitários**, com a transferência da responsabilidade operacional, técnica e de conformidade normativa à empresa especializada, devidamente habilitada e fiscalizada;
- **Garantia da continuidade do serviço essencial**, assegurando a devolução dos materiais esterilizados no prazo estabelecido e evitando paralisações decorrentes de falhas estruturais da CME própria;
- **Elevação do nível de segurança assistencial**, mediante utilização de processos validados, rastreabilidade das cargas e controle sistemático da qualidade microbiológica;

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não há providências prévias a celebração do contrato.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATADAS OU INTERDEPENDENTES

Não há contratações correlatas ou interdependentes.

13. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

A contratação tende a reduzir impactos ambientais indiretos, considerando que a empresa especializada será responsável pelo uso racional de insumos, tratamento adequado de resíduos e adoção de práticas ambientalmente responsáveis, conforme normas sanitárias e ambientais vigentes.

14. ANÁLISE DE RISCOS DA CONTRATAÇÃO

Nº	Risco Identificado	Descrição do Risco	Impacto Potencial	Probabilidade	Medidas Mitigadoras
1	Descontinuidade do serviço	Paralisação total ou parcial da prestação do serviço por problemas operacionais, financeiros ou técnicos da contratada	Comprometimento das atividades assistenciais e interrupção de atendimentos	Média	Exigência de qualificação técnica compatível; previsão contratual de penalidades; fiscalização contínua; exigência de plano de contingência operacional
2	Falha no processo de esterilização	Execução inadequada do ciclo de esterilização, comprometendo a eficácia microbiológica	Risco de infecção cruzada e responsabilização sanitária do CONIMS	Média	Exigência de validação periódica de equipamentos; controle de indicadores biológicos e químicos; rastreabilidade das cargas; responsável técnico habilitado
3	Irregularidade sanitária da contratada	Ausência ou vencimento de licença sanitária ou descumprimento de normas da ANVISA	Interdição do serviço pela vigilância sanitária	Baixa	Exigência de licença sanitária válida; verificação periódica pela fiscalização do contrato
4	Atraso na devolução dos materiais	Não cumprimento do prazo máximo de 24 horas para devolução dos materiais esterilizados	Prejuízo à continuidade dos atendimentos	Média	Previsão contratual de prazo máximo; aplicação de penalidades por atraso; exigência de logística estruturada
5	Problemas na logística de transporte	Transporte inadequado de materiais contaminados ou esterilizados	Contaminação cruzada e risco sanitário	Média	Exigência de transporte conforme normas sanitárias, comprovação de estrutura logística adequada

15. CONCLUSIVO SOBRE A VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

O setor de Planejamento e Gerenciamento de Contratações afirma pela viabilidade da contratação por meio de Dispensa com base no valor estimado.

16. ASSINATURA EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

Subscvem o presente Termo de Referência os membros da Equipe de Planejamento da Contratação.

Geslani Cristina Grzyb Pinheiro
Coordenadora de Planejamento e Gerenciamento de Contratações

Assinantes

Veracidade do documento

Documento assinado digitalmente.

Verifique a veracidade utilizando o QR Code ao lado ou acesse o site **verificador-assinaturas.plataforma.betha.cloud** e insira o código abaixo:

OYL**VQQ****NP1****543**