

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

FL. Nº	4
PROC. Nº	047/25
ASS.	

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Número do processo Administrativo:

Número da(s) requisições de compra;

Aquisição : Foco cirúrgico de teto, monobraço com lâmpadas LED

2. ÁREA REQUISITANTE

Centro Cirúrgico - Hospital Fusam

3. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

Andresa G. Prado
DD de enfermagem

Enf. Camila Reis de O. Tepedino
Gerente de Enfermagem

Camila Tepedino
Gerente de enfermagem


Érica Alessandra S. Reis
COREN-SP: 171980-ENF

Érica Alessandra Souza Reis
Enf. CC/CME

4. DIRETRIZES QUE NORTEARÃO ESTE ETP

Normas Técnicas e Regulamentações Aplicáveis

ANVISA

- ✓ RDC nº 665/2022
- ✓ RDC nº 751/2022

INMETRO

- ✓ Obrigatoriedade da certificação compulsória de equipamentos eletromédicos conforme portarias específicas.
- ✓ Deve seguir as normas da série ABNT NBR IEC 60601, com foco em segurança elétrica e desempenho essencial.

ABNT

- ✓ ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipamentos eletromédicos — Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- ✓ ABNT NBR IEC 60601-1-2 - Compatibilidade eletromagnética — requisitos e testes.
- ✓ ABNT NBR IEC 60601-2-41 - Requisitos particulares para segurança e desempenho de luminárias cirúrgicas.
 - Intensidade luminosa
 - Campo luminoso
 - Índice de reprodução de cor (IRC)
 - Controle térmico
 - Movimentação e manuseio estéril
- ✓ ABNT NBR ISO 14971 - Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos exigido como parte do processo de desenvolvimento e fabricação.

NR 32

- ✓ Define critérios para segurança elétrica e prevenção de riscos ocupacionais durante o uso de equipamentos médicos.

Outras Recomendações Técnicas

- ✓ Boas Práticas de Fabricação (BPF) conforme a RDC 665/2022.
- ✓ Atendimento às diretrizes do Manual de Boas Práticas em Centros Cirúrgicos do Ministério da Saúde.

5. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A presente aquisição visa atender à necessidade de modernização e padronização dos equipamentos utilizados no centro cirúrgico da FUSAM – Fundação de Saúde e Assistência ao Município, com foco na melhoria da iluminação dos campos operatórios. O foco cirúrgico de teto, monobraço com tecnologia LED é fundamental para garantir segurança, precisão e visibilidade durante procedimentos cirúrgicos, contribuindo diretamente para a redução de riscos intraoperatórios e para o aumento da eficiência das equipes médicas.

A substituição e instalação de novos focos cirúrgicos com tecnologia LED se justifica pela necessidade de:

- ✓ Substituir equipamentos obsoletos, com baixa eficiência energética e manutenção onerosa;
- ✓ Garantir iluminação homogênea, ajustável e com alta reprodução de cores (IRC $\geq$ 95);
- ✓ Proporcionar maior durabilidade, menor geração de calor e menor consumo de energia;
- ✓ Atender a exigências de biossegurança, mobilidade e controle estéril durante os procedimentos.

Prazo de Entrega e Garantia:

O prazo para entrega dos materiais será de até 60 dias corridos após o envio do empenho.

6. PLANO DE CONTRATAÇÃO ANUAL

Compra prevista no PCA 2025, número 1784

7. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Habilitação Técnica

- ✓ Comprovação de capacidade técnica com atestado(s) de desempenho anterior emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado;
- ✓ Comprovação de que o equipamento proposto atende às normas ABNT NBR IEC 60601-2-41, 60601-1 e 60601-1-2 (com laudos/certificados)
- ✓ Registro válido do produto junto à ANVISA
- ✓ Certificado de conformidade do INMETRO

Garantia e Assistência Técnica

- ✓ Garantia mínima de 2 (dois) anos contra defeitos de fabricação
- ✓ Disponibilidade de assistência técnica autorizada no território nacional
- ✓ Fornecimento de peças de reposição por no mínimo **5 anos** após a entrega
- ✓ Atendimento técnico com prazo máximo de **72 horas** após solicitação

Entrega e Instalação

- ✓ Entrega dos equipamentos será em até sessenta dias corridos após a assinatura do contrato
- ✓ Instalação completa inclusa, com responsabilidade técnica por parte da contratada
- ✓ Fornecimento de manual técnico em português
- ✓ Treinamento presencial para equipe técnica e clínica do contratante

8. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA CONTRATAÇÃO ANUAL

MATERIAL	ESTIMATIVA QUANT. CONTRATAÇÃO
FOCO CIRURGICO DE TETO	03

9. LEVANTAMENTO DE MERCADO

O segmento de foco cirúrgico com lâmpadas em LED, esta em expansão pelas vantagens oferecidas em comparação as lâmpadas halógenas, tendo como exemplo uma maior eficiência energética e menor emissão de calor.

Os principais fornecedores no mercado nacional de foco cirúrgico LED incluem tanto marcas nacionais como importadas, entre eles estão as empresas FANEM, Medical Light, Stryker que se destacam pela durabilidade do LED e pela flexibilidade dos braços monobraço, permitindo ajustes precisos durante as cirurgias.

Em resumo, o foco cirúrgico de teto monobraço e lâmpadas LED é tecnicamente viável e representa uma evolução significativa em relação aos modelos anteriores, especialmente em termos de durabilidade, eficiência energética e controle de luz, o que compensa seu custo inicial.

Concorrência e Preço

A concorrência de preços no mercado de foco cirúrgico teto LED monobraço é moderada, com variações significativas entre marcas nacionais e importadas. Os modelos nacionais atendem aos requisitos mínimos com boa relação custo-benefício, e para quem deseja uma integração com tecnologias mais avançadas, os modelos importados justificam o investimento.

OBJETO	ESPECIFICAÇÃO	Valor unitário ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
FOCO CIRURGICO DE TETO	Teto, com estrutura de fixação adequada e suporte articulado (monobraço), iluminação LED de alto desempenho, Mínimo de 6 módulos de LED dispostos em formato circular ou hexagonal, Intensidade Luminosa Ajustável, com alcance de até 160.000 lux, temperatura da cor Regulável entre 3.800 K e 5.500 K, controle de iluminação Digital (painel de toque) ou manual com múltiplos níveis, vida útil dos LEDs mínimo de 40.000 hrs, Monobraço com giro horizontal e vertical, de fácil movimentação e travamento, Rotação de pelo menos 360° na cúpula, com ajuste fino do ponto de luz, sistema antiofuscamento, com lente de difusão e controle eletrônico, Bateria para funcionamento mínimo por 1 hora em caso de queda de energia, cúpula lavavel, antichoque e proteção contra poeiras, instalação inclusa com equipe técnica autorizada, alimentação 220 ou bivolt	R\$ 45.000,00	R\$ 135.000,00

10. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta consiste na aquisição e instalação de um sistema de foco cirúrgico do tipo teto, com braço articulado monobraço e fonte de iluminação LED. Este tipo de equipamento é essencial para garantir iluminação adequada, precisa e estável durante procedimentos cirúrgicos em hospitais, clínicas e centros cirúrgicos,

oferecendo eficiência, segurança, durabilidade e conforto durante os procedimentos cirúrgicos, tendo como base tecnologias utilizadas e aprovadas no mercado hospitalar.

O custo inicial é compensado pela economia de energia, menor manutenção e maior vida útil, tornando viável sua aquisição.

Conformidade Regulatória

A aquisição, instalação e uso de equipamentos médicos, como o foco cirúrgico de teto com LED e braço monobraço, devem seguir exigências regulatórias e técnicas estabelecidas por órgãos nacionais e internacionais.

A empresa fornecedora deverá comprovar a conformidade integral com todos os requisitos normativos e legais antes da aquisição, devendo-se verificar:

- ✓ Registro ANVISA ativo
- ✓ Certificação ISO/CE
- ✓ Atendimento à NBR IEC 60601-2-41
- ✓ Declaração de conformidade do fabricante
- ✓ Responsabilidade técnica pela instalação

11. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

De acordo com o disposto no Art. 46 da Lei nº 14.133/2021, que orienta sobre o parcelamento de contratações visando ampliar a competitividade e garantir economicidade, avaliou-se a viabilidade de divisão da contratação em lotes ou itens distintos.

Na presente aquisição do foco cirúrgico teto monobraço com tecnologia LED há necessidade da compra de um sistema completo, composto por itens interdependentes: cúpula LED, braço articulado, sistema de fixação no teto, fonte de alimentação, painel de controle, instalação técnica e suporte pós-venda.

A contratação não deve ser parcelada, ou seja, dividida por itens ou componentes separados pois, o foco cirúrgico opera como um conjunto único e funcional. A separação dos componentes (braço, iluminação, estrutura) pode comprometer a compatibilidade técnica e a segurança do equipamento, e a contratação de um único fornecedor garante responsabilidade técnica unificada, tanto na instalação quanto na manutenção, evitando conflitos em caso de falhas ou substituições. A compra do sistema completo assegura que o equipamento chegue pronto para uso, com

instalação integrada e treinamentos centralizados, reduzindo o tempo de implantação no centro cirúrgico.

No presente caso o parcelamento da contratação não é viável, pois temos que nos atentar a interdependência dos itens que devem ser compatíveis entre si.

A aquisição unificada assegura que todos os itens sejam fornecidos por um único fornecedor, responsável pela compatibilidade, garantia técnica e assistência pós-venda.

Dessa forma, recomenda-se a contratação em lote único, englobando todos os componentes necessários.

12. RESULTADOS PRETENDIDOS

A implementação do foco cirúrgico de teto monobraço com iluminação LED busca atender a necessidades clínicas, operacionais e estratégicas da unidade de saúde. Os principais resultados esperados com a contratação é a de garantir uma iluminação cirúrgica adequada, com maior nitidez, estabilidade e controle, possibilitando procedimentos mais seguros e precisos, reduzindo riscos de erros médicos relacionados à visibilidade insuficiente no campo operatório.

Com a substituição de tecnologias obsoletas (halógenas) por LEDs de alta durabilidade e eficiência energética, teremos uma redução de consumo elétrico e menor necessidade de trocas periódicas, menor emissão de calor, reduzindo carga térmica e custo com climatização em centros cirúrgicos.

A utilização de sistema monobraço articulado ira facilitar o posicionamento da luz sem interferência no ambiente, garantindo melhor circulação da equipe médica e aumento da confiabilidade dos procedimentos cirúrgicos com um equipamento moderno e de alta disponibilidade, minimizando paradas por falhas técnicas.

13. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

Não haverá providências a serem adotadas previamente

14. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não há contratações correlatas ou interdependentes neste processo

15. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável. Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação. Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

O foco cirúrgico LED apresenta impacto ambiental significativamente menor do que tecnologias anteriores, principalmente em termos de consumo energético e geração de calor. No entanto, o descarte inadequado de equipamentos e componentes eletrônicos representa um risco, que pode ser mitigado com práticas de sustentabilidade e logística reversa contratualizada.

16. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação, com base neste Estudo Técnico Preliminar.

Andresa G. Prado
DD de enfermagem

Enf. Camila Reis de O. Tepedino
Gerente de Enfermagem

Camila Tepedino
Gerente de enfermagem


Érica Alessandra S. Reis
COREN-SP: 171980-ENF

Érica Alessandra Souza Reis
Enf. CC/CME

Caçapava, 05 de maio de 2025

