

HOSPITAL GERAL DE FORTALEZA/MEX - CE

Estudo Técnico Preliminar 196/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 64579.010691/2025-54

2. Descrição da necessidade

2.1. Objeto: Aquisição de Marcapasso dupla câmara e Insumos

Item	Catmat	Quantidade	Descrição
01	480717	01	Gerador de CDI com BIV - Gerador de Cardiodesfibrilador implantável com ressincronizador cardíaco, dupla câmara, conexões DF4/IS4, quadripolar, funções de bradicardia e taquicardia com ressincronização cardíaca. Possibilidade de até 08 choques internos de 40 Joules, compatível com Ressonância magnética,.
			ELETRODO DE SEIO CORONÁRIO - Eletrodo endocárdico para uso em seio coronário, quadripolar, 4,8 F de espessura, fixação em S, tipo OTW, tamanho 85 cm.
			ELETRODO DE CDI - Eletrodo endocárdico de desfibrilação ventricular, monocoil, conexão DF4, com proteção de molas Protech, tamanho 65 cm, fixação ativa.
			INTRODUTORES DE PUNÇÃO - Introdutores de punção para eletrodos de marcapasso/desfibrilador, tamanhos de 6F a 10F, completo com bainha e agulha.

2.2. A necessidade do material em voga, tem por finalidade reabastecer os estoques do Depósito de Material Cirúrgico - DMC /HGeF e poder subsidiar o procedimento técnico-cirúrgico da Sra. MARIA DO SOCORRO MARTINIANO MARTINS, conforme necessidade demonstrada no processo nº 631M e 15 JUL 25, anexado ao termo de abertura.

2.3. Por não constar em nenhuma Ata de Registro de Preço deste nosocômio e/ou também não ter sido identificada no portal compras.gov.br nenhuma Ata Federal que nos possibilitasse Adesão para alguns dos itens, e, ainda, por ter tido pregão fracassado para esses itens como consta em Ata anexo ao processo, além de se tratar de equipamento que necessita de insumos compatíveis e/ou correlatos, a aquisição ocorrerá através de Dispensa de Licitação, sendo este o meio mais eficiente e eficaz para conclusão deste projeto, tendo sido previamente autorizada pela chefia do Depósito de Material Cirúrgico deste nosocômio.

2.4. A contratação será realizada de forma única conforme a necessidade desta Organização Militar de Saúde (OMS) para não haver estoques desnecessários e se possa evidenciar a resposta dos pacientes ao tratamento.

2.5. A natureza do objeto a ser adquirido neste certame enquadra-se na categoria de bens e serviços comuns, nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei nº 10.520, de 2002, por possuírem padrões de desempenho e características gerais e específicas usualmente encontradas no mercado, nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002 “Consideram-se bens e serviços comuns, para os fins e efeitos deste artigo, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais no mercado.”, os quais se encontram discriminados na planilha anexa.

2.6. Conforme a Lei 14.133 de 01 de abril de 2021:

Art. 75. É dispensável a licitação:

III - para contratação que mantenha todas as condições definidas em edital de licitação realizada há menos de 1 (um) ano, quando se verificar que naquela licitação:

a) não surgiram licitantes interessados ou não foram apresentadas propostas válidas;

2.7. Conforme o exposto acima, tendo o objeto de dispensa ter sido fracassado no pregão com menos de 1 ano, conforme relatório de itens fracassados e desertos anexo a esse ETP (anexo I), justifica-se a dispensa de licitação.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Depósito de Material Cirúrgico - DMC	Claudino Carvalho Caldeira

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. A contratada deverá levar em consideração as normas técnicas existentes, elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, quanto a requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança, nos termos da Lei nº 4.150, de 1962; adotar práticas de sustentabilidade adequadas que o objeto exigir, devendo ser dada prioridade para produtos reciclados e recicláveis e para bens que considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis (artigo 7.º, XI, da Lei no 12.305, de 2010 - Política Nacional de Resíduos Sólidos), devendo ser observadas, ainda, as Instruções Normativas SLTI /MPOG n.º 01/2010 e 01/2014, bem como os atos normativos editados pelos órgãos de proteção ao meio ambiente;

4.2. Faz-se necessário ainda que os produtos que obedeçam às diretrizes, classificações e especificações determinadas pela ANVISA e INMETRO, se existentes;

4.3. O prazo de entrega dos bens será de até 20 (vinte) dias corridos, contados a partir do primeiro dia útil após o recebimento da Nota de Empenho (NE), em remessa única para o pedido, no endereço do Hospital Geral de Fortaleza, Avenida Desembargador Moreira, 1500, Aldeota, Fortaleza–CE.

4.4. Os produtos deverão ser entregues, por remessa única, em consignação e com materiais sobressalentes para caso de necessidade de reparação e completude de materiais, para local e horário a serem definidos previamente para cirurgia do paciente Sra. MARIA DO SOCORRO MARTINIANO MARTINS, usuário deste nosocômio.

4.4.1. Em relação ao fornecimento de OPME, o processo de emissão de CDM (comprovante de despesas médicas) até a descentralização dos créditos para empenho de aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), no Sistema Integrado de Administração Financeira (SIAFI) seguirão o passo a passo abaixo:

4.4.1.1. Agendamento da Cirurgia e verificação do OPME a ser utilizado na mesma;

4.4.1.2. Elaboração do CDM (Comprovante de Despesas Médicas) no SIRE (sistema de registro de encaminhamentos), em nome do beneficiário;

4.4.1.3. Realização da cirurgia utilizando o OPME fornecido por consignação, especificamente para o procedimento cirúrgico agendado, pela vencedora do pregão;

4.4.1.4. Auditagem do CDM ratificando ou retificando os OPME utilizados na cirurgia;

4.4.1.5. Identificação pela DPGO (Diretoria de Planejamento e Gestão Orçamentária) do CDM auditado e descentralização do crédito no SIAFI (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal); e

4.4.1.6. Empenho imediato do crédito para a vencedora do pregão que forneceu o OPME para a referida cirurgia.

4.5. Na hipótese de haver restrição de fornecedores, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, poderá dispensar a apresentação de documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista ou, ainda, o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, ressalvados a exigência de apresentação de prova de regularidade relativa à Seguridade Social e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do caput do art. 7º da Constituição.

4.6. O recebimento do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

4.7. Os critérios de sustentabilidade da demanda deverão estar alinhados a diretriz do art. 5 da Lei 14.133/21, Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União e normativos correlatos.

4.8. 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 e 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

5. Levantamento de Mercado

5.1. Por se tratar de aquisição específica condicionada ao parecer médico em anexo, a pesquisa de mercado não deve encontrar soluções alternativas sem amparo do médico prescritor, uma vez que esta análise já é feita pelo profissional durante a decisão médica.

5.2. O levantamento de mercado ateu-se principalmente aos quesitos econômicos conforme a legislação pertinente.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Diante da necessidade do Hospital Geral de Fortaleza em adquirir o material descrito na tabela seguir, visando atender a demanda do paciente qualificado anteriormente, a Dispensa de Licitação se apresentou como meio mais eficiente e eficaz para conclusão deste projeto, conforme justificado previamente. Tal decisão tem amparo na alínea "a" do inciso III do artigo 75 da Lei 14.133 de 01 de abril de 2021.

6.2. Ademais, o valor encontra-se conforme o praticado mercado local, conforme comprovado via pesquisa de preço.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. O quantitativo estipulado do item discriminado fora baseado conforme estimativa de demanda registrado no pedido do processo nº 631M e 15 JUL 25.

Item	CATMAT	Descrição	Quantidade
01	480717	Gerador de CDI com BIV - Gerador de Cardiodesfibrilador implantável com ressincronizador cardíaco, dupla câmara, conexões DF4/IS4, quadripolar, funções de bradicardia e taquicardia com ressincronização cardíaca. Possibilidade de até 08 choques internos de 40 Joules, compatível com Ressonância magnética,. ELETRODO DE SEIO CORONÁRIO - Eletrodo endocárdico para uso em seio coronário, quadripolar, 4,8 F de espessura, fixação em S, tipo OTW, tamanho 85 cm. ELETRODO DE CDI - Eletrodo endocárdico de desfibrilação ventricular, monocoil, conexão DF4, com proteção de molas Protech, tamanho 65 cm, fixação ativa. INTRODUTORES DE PUNÇÃO - Introdutores de punção para eletrodos de marcapasso/desfibrilador, tamanhos de 6F a 10F, completo com bainha e agulha.	01

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1. Valor total estimado da mediana do item: **R\$ 15.235,58** (Quinze mil e duzentos e trinta e cinco reais e cinquenta e oito centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Não cabe o parcelamento da aquisição, haja vista que o processo de dispensa é instrumento para aquisição excepcional A compra deve ser única e objetiva.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não se verificam contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A presente contratação possui alinhamento com o planejamento estratégico do HGeF, pois contribuirá para o desenvolvimento de sua missão: "Prestar atendimento médico-hospitalar humanizado e de qualidade aos seus

clientes, ao nível secundário e terciário de saúde. Dar suporte à 10ª RM no tocante às missões que comportam a necessidade da utilização de profissionais de saúde para a sua consecução. Participar das atividades normativas da 10ª RM quando solicitado".

11.2. Os recursos para a aquisição do objeto do presente registro de preços, conforme os quantitativos efetivamente contratados, possuem dotação orçamentária própria e serão certificados por ocasião da contratação.

12. Resultados Pretendidos

12.1. Com a aquisição do material especificado, objetiva-se otimizar o atendimento ao usuário qualificado no pedido médico que utilizam o SISTEMA SAMMED/FUSEX – na Guarnição Militar de Fortaleza, proporcionando o tratamento adequado a sua doença.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 Não se vislumbra necessidades de tomada de providências de adequações para a solução ser contratada e o serviço prestado.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Dentre as recomendações voltadas para sustentabilidade socioambiental, a presente licitação observará os critérios elencados na Instrução Normativa nº 1, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, e no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis.

14.2. A critério da unidade Gestora, tem prioridade as empresas que adotam produtos reciclados e recicláveis para bens, serviços e obras que considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis, conforme os termos do artigo 7º, inc. XI, da Lei nº 12.305, de 2010 - Política Nacional de Resíduos Sólidos, que foi regulamentada pelo Decreto nº 7.404, de 23/12/2010, que desponta sobre o assunto da logística reversa, em seus artigos 5º, 6º e 7º, que trata (DAS RESPONSABILIDADES DOS GERADORES DE RESÍDUOS SÓLIDOS E DO PODER PÚBLICO).

14.3. De acordo com a instrução normativa MPOG nº 01/2010, a empresa deverá atender a os critérios de qualidade ambiental e sustentabilidade socioambiental, no que se aplica o objeto, respeitando as normas de proteção ambiental, tais como:

I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2.

II – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

III – que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados 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.

IV – que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb),

chromohexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

14.4. A empresa deverá reconhecer seu compromisso sócioambiental mantendo-se disponível para fiscalização dos órgãos competentes.

14.5. A Contratada deverá atender ainda, no que se aplica ao objeto, as condições de sustentabilidade, conforme o Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da Consultoria-Geral da União, publicado no sítio eletrônico da Advocacia-Geral da União:

a) Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

b) Apresentação ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação:

b.1) o documento comprobatório da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013.

c) Prova de atendimento aos seguintes requisitos:

c.1) a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

c.2) a Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

c.3) A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente.

14.6. 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 e 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.

15. Reserva de ME e EPP

15.1. Fundamenta-se o não atendimento ao disposto nos artigos 6º do Decreto no 8.538, de 2015 quanto ao tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas ou empresas de pequeno porte, tendo em vista que será adquirido apenas 01 quantitativo do objeto, o que inviabiliza a formação de cotas, amparo através do inciso III do artigo 49 da Lei no 123/2006 e do art. 10, inciso II, do Decreto no 8.538, de 2015.

16. Estudo técnico que assegure a gratuidade

16.1 Este estudo técnico tem por finalidade demonstrar os meios pelos quais será assegurada a gratuidade na prestação das obrigações acessórias previstas no contrato do Grupo do marcapasso especialmente no que tange à cessão de um técnico especializado em programação, que ficará disponível durante o transcorrer do procedimento, garantindo o suporte e assegurando a realização do implante, troca ou extração do sistema.

16.2 Descrição das Obrigações Acessórias.

16.2.1. Fornecer equipamento de programação por telemetria no momento do ato cirúrgico por consignação. O equipamento deve incluir os seguintes materiais: programador de marcapasso/cardiodesfibrilador por

telemetria, cabos de conexão (se necessário ao gerador), módulo de indução eletromagnética (de acordo com a tecnologia utilizada pelo gerador) e leitores dedados que realizem a avaliação e registro das informações do marcapasso/cardiodesfibrilador. Adicionalmente a vencedora deverá enviar um técnico especializado em programação, que ficará disponível durante o transcorrer do procedimento, garantindo o suporte e assegurando a realização do implante, troca ou extração do sistema. A vencedora deverá fornecer itens sobressalentes no momento do ato cirúrgico para substituir eventual componente que apresente falha no funcionamento

16.3 Justificativa Técnica da Viabilidade da Gratuidade.

Fundamentação Legal:

16.3.1. Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos):

Art. 6º, inciso XLII:

“Encargo: obrigação acessória assumida pela contratada, sem prejuízo da execução do objeto contratual, destinada a assegurar sua plena efetividade e funcionalidade, como a capacitação de pessoal da contratante, o fornecimento de peças e sobressalentes e o suporte técnico.

16.3.2 Princípio da Eficiência (CF/88, art. 37, caput):

A gratuidade das obrigações acessórias também se sustenta no princípio da **eficiência administrativa**, pois evita repetições de gastos públicos e garante a entrega de soluções completas e funcionais.

16.3.3 Lei dos planos de saúde (Lei nº 9.656/98):

No caso dos planos de saúde, a jurisprudência é clara ao determinar que, uma vez que a operadora se obriga a cobrir a cirurgia, ela deve fornecer todos os materiais necessários para a sua realização. Negar os acessórios é o mesmo que negar o tratamento, o que é uma prática abusiva e ilegal.

16.4 Estrutura de Custos da Empresa:

16.4.1 Por se tratar de uma exigência bastante comum às empresas que adquirem tais produtos (conforme pregões existentes na tabela abaixo) e que o cumprimento das obrigações acessórias é uma parte das atividades rotineiras das empresas, sem a necessidade de alocar custos adicionais ao contrato, a empresa opera em uma economia de escala, com vistas à diminuição de custos; com uma grande base de clientes, os custos fixos de sua estrutura (como salários de contadores, licenças de software fiscal e manutenção de infraestrutura) são diluídos entre todos os contratos. Isso significa que a empresa não precisa alocar um custo individual e específico para cada obrigação, tornando a oferta gratuita financeiramente viável.

UASG	Orgão	Nº Pregão
926850	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE - SMS/PMVR	90069/2024
155125	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares/Sede	90034/2025
532101	ESP-INST. ASSIST. MÉDICA SERV. PUB. ESTADUAL	90163/2025

16.4.2 Essas empresas, muitas vezes, incluem a capacitação como um serviço complementar para assegurar que seus produtos sejam utilizados de forma adequada e segura, a saber:

- Medtronic: Uma das maiores e mais renomadas empresas de tecnologia médica do mundo. É líder de mercado e oferece uma ampla gama de dispositivos para o tratamento de arritmias, incluindo marcapassos, desfibriladores e resincronizadores.

- Abbott Laboratories (que incorporou a St. Jude Medical): A Abbott é uma gigante no setor e, após a aquisição da St. Jude Medical, fortaleceu sua presença no mercado de marcapassos e outros dispositivos cardíacos. Eles são conhecidos por inovações como os marcapassos sem eletrodos.
- Boston Scientific: Outra empresa líder global, a Boston Scientific atua em diversas áreas da cardiologia. Ela oferece uma vasta linha de marcapassos e sistemas de terapia de ritmo cardíaco, com foco em tecnologia avançada e segurança para o paciente.
- BIOTRONIK: Com uma longa história de inovação na área de cardiologia, a BIOTRONIK é uma empresa alemã que também possui forte atuação no mercado brasileiro, oferecendo marcapassos e outros dispositivos que se destacam pela longa vida útil da bateria e compatibilidade com exames de ressonância magnética.

17. Justificativa da natureza de consumo

17.1 A justificativa que permite classificar um bem como **material de consumo** está na sua durabilidade e na sua capacidade de perder a identidade física ou funcional após o uso. Embora o marcapasso tenha uma longa vida útil (geralmente entre 6 e 10 anos), ele se encaixa em uma categoria específica que se assemelha a materiais de consumo, especialmente quando analisado junto com os eletrodos.

Para entender essa classificação, podemos usar os seguintes critérios, que são comumente aplicados na administração pública:

- **Critério da Incorporabilidade:** Um bem é considerado de consumo se for destinado a ser incorporado a outro bem maior e não puder ser retirado sem prejudicar a sua funcionalidade. No caso do marcapasso, ele é um "pacote" que inclui o gerador e os eletrodos. Os **eletrodos** são a parte que efetivamente se conecta ao coração e, uma vez implantados, não podem ser retirados sem um procedimento cirúrgico invasivo, o que comprova sua "incorporabilidade" ao corpo do paciente. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ) já consolidou o entendimento de que os materiais e órteses necessários para uma cirurgia, como os eletrodos de um marcapasso, são parte indissociável do procedimento e devem ser cobertos.
- **Critério da Perecibilidade:** Este critério se aplica a bens que se deterioram ou perdem suas características com o tempo ou com o uso normal. A bateria do marcapasso, por exemplo, tem uma vida útil limitada e, uma vez esgotada, o gerador precisa ser substituído, o que o torna, de certa forma, "perecível".
- **Critério da Funcionalidade:** O marcapasso não funciona por si só. Ele é dependente dos eletrodos para cumprir sua função. Sem os eletrodos, ele é um objeto inútil. Por isso, considerá-lo separadamente dos seus acessórios é uma visão tecnicamente incorreta e que compromete a segurança e a eficácia do tratamento. O marcapasso, em sua totalidade, é um material que "se consome" na sua função de manter o ritmo cardíaco.

Não obstante, o marcapasso se encontra classificado na ND (natureza da despesa) 339030 que é aplicada a bens que, de forma geral, perdem sua identidade física em um curto período de tempo ou que não podem ser considerados bens duráveis, o que se coaduna com a essência do marcapasso, especialmente a dos seus eletrodos, que se encaixam nos critérios de material de consumo, pois é um bem que se incorpora ao corpo e cuja principal função depende de um componente perecível.

18. Declaração de Viabilidade

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

18.1. Justificativa da Viabilidade

Justifica pelo fato de ter tido um pregão fracassado dos itens relacionados, sendo, na ausência de condições de adesão, o mais viável meio de aquisição.

19. 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](#).

CLAUDINO CARVALHO CALDEIRA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 23/10/2025 às 10:48:09.