

HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE SÃO PAULO

Estudo Técnico Preliminar 26/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 64584.002831/2026-22

2. Descrição da necessidade

2.1. O Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP) é referência no âmbito do Comando Militar do Sudeste para a realização de procedimentos de alta complexidade na especialidade de Neurocirurgia – Crânio, atendendo militares da ativa, inativos, pensionistas, ex-combatentes e seus dependentes, além de pacientes encaminhados por outras organizações militares de saúde.

2.2. Considerando a elevada demanda por procedimentos neurocirúrgicos, especialmente aqueles relacionados a patologias cranianas de média e alta complexidade, verifica-se a necessidade contínua de disponibilidade de materiais de consumo classificados como Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), os quais são indispensáveis para a adequada execução dos procedimentos cirúrgicos.

2.3. O problema identificado consiste na insuficiência ou descontinuidade no fornecimento desses materiais, o que pode comprometer diretamente a realização de cirurgias programadas e de urgência, impactando negativamente a assistência à saúde dos pacientes. A ausência de OPME pode ocasionar adiamentos de procedimentos, agravamento do quadro clínico dos pacientes, aumento do tempo de internação e, em situações críticas, risco à vida.

2.4. A indisponibilidade desses materiais também repercute na eficiência do serviço de saúde, gerando sobrecarga operacional, aumento de custos indiretos e prejuízo à capacidade de resposta do hospital frente às demandas assistenciais, especialmente em casos de urgência e emergência neurocirúrgica.

2.5. Sob a perspectiva do interesse público, a garantia do fornecimento contínuo de OPME para a Neurocirurgia – Crânio é essencial para assegurar a continuidade, a qualidade e a segurança da assistência prestada, em consonância com os princípios da eficiência, economicidade e da supremacia do interesse público.

2.6. A disponibilização adequada desses materiais contribui para a redução de complicações cirúrgicas, melhora dos desfechos clínicos, otimização do tempo de recuperação dos pacientes e racionalização dos recursos hospitalares, promovendo maior efetividade no atendimento e melhor utilização dos meios disponíveis.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Clínica de Neurocirurgia	RAFAEL DUARTE DE SOUZA LODUCA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. A presente contratação tem por objeto a eventual aquisição, sob demanda, de materiais de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME destinados à Clínica de Neurocirurgia do Hospital Militar de Área de São Paulo,

compreendendo sistemas e componentes para procedimentos neurocirúrgicos cranianos, incluindo o fornecimento de equipamentos, instrumentais e sistemas de implantação em regime de comodato, nas condições, quantidades e especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência.

4.2. A contratação será realizada por meio de Pregão Eletrônico, sob o Sistema de Registro de Preços, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, por se tratar de bens comuns cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por especificações usuais de mercado.

4.3. Os materiais deverão atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência quanto a dimensionamento, composição, biocompatibilidade, esterilidade, rastreabilidade, desempenho mecânico e segurança, sendo indispensável a observância das características técnicas exigidas para os procedimentos neurocirúrgicos cranianos realizados pela Administração.

4.4. Os produtos ofertados deverão ser compatíveis entre si e com os sistemas e instrumentais exigidos para cada grupo de procedimento, observando rigorosamente as especificações técnicas do Termo de Referência, sob pena de desclassificação da proposta.

4.5. Todos os materiais implantáveis deverão possuir registro regular perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, observando-se a RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022, e demais normativos sanitários vigentes aplicáveis a dispositivos médicos implantáveis destinados à neurocirurgia craniana.

4.6. Constituem requisitos mínimos obrigatórios da contratação:

4.6.1. fornecimento de materiais médicos implantáveis e instrumentais mutuamente compatíveis, garantindo segurança técnica, funcionalidade adequada e execução satisfatória dos procedimentos neurocirúrgicos cranianos;

4.6.2. disponibilidade contínua dos materiais necessários aos procedimentos eletivos e de urgência/emergência em neurocirurgia craniana, incluindo os realizados fora do horário comercial;

4.6.3. fornecimento de equipamentos, motores, unidades de controle, instrumentais específicos e acessórios necessários à aplicação dos materiais, em regime de comodato, sem ônus adicional para a Administração;

4.6.4. rastreabilidade plena dos materiais implantáveis, com registro do número de lote, número de série, data de fabricação, data de validade e identificação do paciente, conforme exigências sanitárias e regulatórias vigentes;

4.6.5. apresentação de documentação técnica completa, incluindo catálogos, manuais de uso e implantação, fichas técnicas, certificados de registro sanitário e demais documentos comprobatórios exigidos no Termo de Referência e pela legislação vigente.

4.7. O prazo, local e condições de entrega dos materiais e equipamentos observarão as disposições constantes no Termo de Referência, garantindo-se disponibilidade imediata para procedimentos de urgência.

4.8. A contratada deverá cumprir integralmente as obrigações previstas no Edital, no Termo de Referência e na proposta apresentada, responsabilizando-se pelos riscos, custos de logística e despesas decorrentes da execução contratual.

4.9. A fabricação, importação, comercialização e distribuição dos materiais deverão observar, no que couber, os seguintes normativos:

4.9.1. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (Lei de Vigilância Sanitária) e Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

4.9.2. RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022, e alterações posteriores (Regulamento Técnico de Dispositivos Médicos);

4.9.3. Os dispositivos médicos implantáveis deverão ser fornecidos acompanhados de etiquetas de rastreabilidade contendo, no mínimo, identificação do produto, número de registro ANVISA, lote, fabricante ou

importador, em quantidade suficiente para atendimento às exigências assistenciais, regulatórias e de prontuário médico da Administração, observadas as disposições da RDC ANVISA nº 556/2021 e demais normas aplicáveis.

4.9.4. Demais normas sanitárias expedidas pela ANVISA aplicáveis ao objeto;

4.9.5. Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos;

4.9.6. Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005, e RDC ANVISA nº 222, de 28 de março de 2018 (Resíduos de Serviços de Saúde), exclusivamente no que couber à atividade de fornecimento de insumos, restando consignado que o gerenciamento técnico do descarte de materiais pós-uso e resíduos biológicos resultantes dos atos cirúrgicos caberá ao órgão contratante;

4.9.7. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS do Hospital Militar de Área de São Paulo;

4.9.8. Plano de Logística Sustentável – PLS da Administração;

4.9.9. Demais normas ambientais e de sustentabilidade aplicáveis.

4.9.10. A contratação observará os princípios do desenvolvimento nacional sustentável, da eficiência e da economicidade previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

4.10. A contratação observará, no que couber, as diretrizes e critérios de sustentabilidade constantes do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União – AGU, 8ª edição, especialmente aqueles relacionados à aquisição de insumos hospitalares, dispositivos médicos implantáveis e materiais da área da saúde, em consonância com a Lei nº 14.133/2021, o Decreto nº 7.746/2012 e a Lei nº 12.305/2010.

4.11. Os materiais deverão ser acondicionados em embalagens individuais adequadas à manutenção da esterilidade, integridade física, rastreabilidade e segurança sanitária dos produtos, admitindo-se, sempre que tecnicamente compatível com a natureza do dispositivo médico, a utilização de materiais recicláveis ou de menor impacto ambiental.

4.12. Os materiais deverão apresentar, obrigatoriamente e quando aplicável:

4.12.1. embalagem estéril, com indicador de esterilidade visível;

4.12.2. identificação do lote, número de série (para implantáveis), data de fabricação e data de validade;

4.12.3. indicação clara de uso único ou possibilidade de reprocessamento, conforme regulamentação ANVISA;

4.12.4. instruções de uso, implantação e armazenamento em língua portuguesa;

4.12.5. número de registro ANVISA impresso na embalagem ou etiqueta;

4.12.6. certificações e demais documentos exigidos pelos órgãos competentes.

4.13. A licitante deverá disponibilizar, sem ônus adicional para a Administração, as caixas de instrumentais cirúrgicos necessárias à implantação ou utilização dos materiais fornecidos, em regime de comodato ou como obrigação acessória ao fornecimento, responsabilizando-se pela manutenção, substituição e recolhimento dos instrumentais ao término da utilização.

4.14. Considerando a natureza dos materiais médico-hospitalares e dispositivos implantáveis objeto da contratação, os critérios de sustentabilidade serão aplicados de forma compatível com as exigências sanitárias, de esterilidade, biocompatibilidade, segurança do paciente e rastreabilidade dos produtos, prevalecendo, quando necessário, as normas técnicas e regulatórias da ANVISA aplicáveis aos procedimentos neurocirúrgicos

Da Formação dos Grupos

4.15. Os itens foram agrupados segundo a natureza do procedimento neurocirúrgico craniano e a necessidade de compatibilidade técnica e funcional entre materiais, instrumentais e equipamentos utilizados conjuntamente, podendo abranger, entre outros, os seguintes sistemas:

- a) sistemas de fixação craniana rígida (clamps, pinos e arcos de fixação);
- b) sistemas de craniotomia e craniectomia (motores cirúrgicos, brocas, serras e acessórios);
- c) sistemas de cranioplastia (implantes cranianos em titânio, PEEK ou material sintético biocompatível personalizado ou pré-fabricado);
- d) sistemas de derivação liquórica (derivação ventricular externa – DVE, derivação ventrículo-peritoneal – DVP e derivação lombar externa);
- e) sistemas de monitorização da pressão intracraniana – PIC;
- f) sistemas de neuroendoscopia (endoscópios, trocâteres, óticas e acessórios);
- g) sistemas de hemostasia e selagem dural (cera óssea, esponjas hemostáticas, cliques vasculares temporários e permanentes, patch dural);
- h) sistemas de fixação e reconstrução da base do crânio.

4.15.2. A utilização de materiais tecnicamente incompatíveis entre si, com os instrumentais ou com os equipamentos utilizados no procedimento poderá comprometer a execução técnica da cirurgia, ocasionando riscos à segurança do paciente, falhas mecânicas ou de implantação, inutilização de materiais e prejuízo ao erário.

4.15.3. A compatibilidade entre os componentes de cada sistema é exigência técnica dos fabricantes, sendo indispensável para assegurar desempenho adequado, precisão de implantação, durabilidade do implante e segurança intraoperatória e pós-operatória.

4.15.4. O agrupamento também se justifica pela necessidade de utilização de instrumentais dedicados, equipamentos específicos de implantação e suporte técnico especializado vinculados ao sistema ofertado, inviabilizando a aquisição dissociada dos componentes.

4.15.5. Será obrigatória a cotação de todos os itens integrantes de cada grupo, em razão da interdependência técnica e funcional existente entre eles, sendo vedada a oferta parcial de itens de um mesmo grupo.

Do fornecimento por consumo/ demanda

4.16. O fornecimento dos materiais ocorrerá sob regime de consumo/demanda, considerando a impossibilidade de previsão exata do quantitativo a ser efetivamente utilizado em cada procedimento neurocirúrgico craniano, cujas variáveis intraoperatórias determinam o consumo real dos insumos.

4.17. Os materiais poderão ser disponibilizados previamente nas dependências da Administração (consignação /comodato de materiais), sendo faturados, liquidados e pagos exclusivamente aqueles efetivamente utilizados nos procedimentos realizados, após conferência, auditoria e atesto da equipe técnica competente, com devolução dos materiais não utilizados.

4.17.1. A adoção do fornecimento por demanda justifica-se:

4.17.1.1. pela imprevisibilidade do consumo de materiais em cada procedimento neurocirúrgico craniano, em razão das variações clínicas, anatômicas e intraoperatórias de cada paciente;

4.17.1.2. pela necessidade de disponibilidade imediata dos insumos para atendimento de cirurgias eletivas e de emergência (trauma cranioencefálico, hemorragia intracraniana, hidrocefalia aguda, entre outras);

4.17.1.3. pela redução de perdas decorrentes de vencimento de prazo de validade, inutilização por contaminação ou obsolescência tecnológica dos sistemas;

4.17.1.4. pela otimização da gestão de estoque hospitalar e racionalização dos recursos públicos.

4.17.5. O instrumento contratual disciplinará detalhadamente as condições de disponibilização, controle de estoque consignado, reposição, conferência intraoperatória, emissão de nota fiscal, faturamento e pagamento dos materiais efetivamente consumidos, bem como os procedimentos de auditoria e devolução.

Do Comodato dos Equipamentos

4.18. Os equipamentos, motores cirúrgicos, unidades de controle, instrumentais específicos e demais acessórios necessários à correta utilização e implantação dos materiais serão fornecidos em regime de comodato, sem ônus direto para a Administração, durante toda a vigência contratual.

4.19. A adoção do regime de comodato justifica-se pelas seguintes razões técnicas e econômicas, especialmente no contexto da neurocirurgia craniana:

4.19.1. elevada taxa de evolução tecnológica dos sistemas utilizados em neurocirurgia craniana, com frequente substituição de gerações de equipamentos e risco real de obsolescência precoce;

4.19.2. elevado custo unitário de aquisição dos equipamentos dedicados (motores de alta rotação, sistemas de neuronavegação, plataformas de monitorização de PIC, equipamentos de neuroendoscopia), incompatível com a economicidade pretendida;

4.19.3. necessidade de manutenção técnica especializada, geralmente restrita ao fabricante ou a representantes autorizados, inviabilizando a manutenção por equipes hospitalares internas;

4.19.4. vinculação técnica intrínseca entre os materiais implantáveis e os equipamentos específicos utilizados em sua aplicação, exigindo compatibilidade certificada pelo fabricante;

4.19.5. maior eficiência operacional e garantia de atualização tecnológica contínua ao longo da execução contratual, em benefício da segurança do paciente.

4.20. A Administração realizou análise técnica de custo-benefício considerando as alternativas de aquisição, locação e comodato dos equipamentos, concluindo pela maior vantajosidade econômica e operacional da solução de comodato vinculado ao consumo dos materiais.

4.21. A contratada deverá fornecer, sem ônus adicional para a Administração:

4.21.1. instalação, configuração e disponibilização dos equipamentos nas dependências do Hospital Militar de Área de São Paulo;

4.21.2. manutenção preventiva periódica e manutenção corretiva, com atendimento em prazo a ser definido no Termo de Referência;

4.21.3. assistência técnica presencial e remota durante a vigência contratual;

4.21.4. substituição imediata de equipamentos defeituosos, de modo a não interromper a disponibilidade operacional;

4.21.5. treinamento operacional inicial e reciclagens periódicas da equipe cirúrgica e de instrumentação, sempre que necessário à adequada utilização dos sistemas.

Das amostras

4.22. Havendo aceite da proposta quanto ao valor, o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar poderá ser convocado para apresentação de amostras, catálogos, folders, manuais de implantação ou documentação técnica complementar, conforme disposto no Termo de Referência.

4.23. Será exigida a apresentação de amostras dos itens indicados no Termo de Referência para verificação da conformidade técnica com as especificações estabelecidas, incluindo avaliação de biocompatibilidade, acabamento, dimensionamento, integridade da embalagem estéril e compatibilidade com os instrumentais apresentados.

4.24. A Administração poderá solicitar amostras adicionais de quaisquer itens, sempre que necessário para validação técnica dos produtos ofertados, inclusive para verificação de compatibilidade intercomponentes.

4.25. A avaliação das amostras será realizada pela equipe técnica de neurocirurgia e pela Comissão de OPME do Hospital, quando constituída, considerando critérios de desempenho clínico e intraoperatório, compatibilidade entre componentes, acabamento, funcionalidade, segurança do implante e adequação ao perfil dos procedimentos realizados pela Administração.

Garantia da Contratação

4.26. Não será exigida garantia contratual prevista nos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021, considerando:

4.26.1. a natureza do objeto — fornecimento de dispositivos médicos implantáveis de uso cirúrgico;

4.26.2. a forma de fornecimento parcelado por demanda, sem obrigação de entrega global antecipada;

4.26.3. a inexistência de obrigação de execução continuada com dedicação exclusiva de mão de obra;

4.26.4. o fato de o pagamento ocorrer somente após o recebimento definitivo dos materiais efetivamente consumidos, regularmente conferidos, auditados e atestados pela equipe técnica da Administração.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Em atendimento ao disposto no art. 18, §1º, inciso V, da Lei nº 14.133/2021, e no art. 9º, inciso III, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 58, de 8 de agosto de 2022, foi realizado levantamento de mercado com o objetivo de identificar as soluções disponíveis aptas ao atendimento da necessidade administrativa consistente no fornecimento de materiais OPME destinados à Clínica de Neurocirurgia do Hospital Militar de Área de São Paulo, conforme necessidade devidamente caracterizada no item anterior deste Estudo Técnico Preliminar.

5.2. DA SOLUÇÃO PARA O ATENDIMENTO DA NECESSIDADE

5.2.1. Considerando a natureza da necessidade administrativa — fornecimento de dispositivos médicos implantáveis e materiais especiais para procedimentos neurocirúrgicos cranianos —, verificou-se que a única solução tecnicamente apta ao seu atendimento é a aquisição dos próprios materiais OPME, associada ao fornecimento em comodato dos instrumentais e equipamentos indispensáveis à sua utilização.

5.2.2. Não foram identificadas soluções alternativas ao fornecimento dos materiais em si, uma vez que:

a) os materiais OPME são insumos diretamente consumidos nos procedimentos cirúrgicos, sem substituto funcional equivalente dentro do campo da neurocirurgia craniana;

b) as características de esterilidade, uso único, biocompatibilidade e rastreabilidade individual dos implantes inviabilizam qualquer forma de substituição por outros meios ou recursos;

c) a prestação assistencial neurocirúrgica pelo Hospital Militar de Área de São Paulo é atividade finalística indelegável, que pressupõe necessariamente a disponibilidade dos insumos objeto desta contratação.

5.2.3. Definida a solução — aquisição dos materiais OPME —, o levantamento de mercado concentrou-se na identificação do meio mais vantajoso para a sua obtenção, avaliando-se as alternativas administrativas descritas no subitem 5.3.

5.3. DAS ALTERNATIVAS ADMINISTRATIVAS AVALIADAS

5.3.1. Foram avaliadas as seguintes alternativas para a obtenção dos materiais:

a) adesão a atas de registro de preços vigentes de outros órgãos ou entidades da Administração Pública (carona);

- b) participação em Intenções de Registro de Preços – IRPs abertas e em andamento;
- c) realização de contratação compartilhada com outros órgãos;
- d) instauração de procedimento licitatório próprio mediante Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços.

5.4. DO RESULTADO DAS DILIGÊNCIAS

5.4.1. As consultas realizadas demonstraram a inexistência de atas de registro de preços vigentes ou IRPs em andamento capazes de atender satisfatoriamente à totalidade dos grupos, especificações técnicas, quantitativos e peculiaridades operacionais dos materiais constantes da presente contratação.

5.4.2. As atas e IRPs identificadas durante as pesquisas apresentaram, isolada ou cumulativamente, as seguintes inadequações:

- a) ausência de compatibilidade técnica entre os materiais registrados e os sistemas necessários aos procedimentos neurocirúrgicos cranianos realizados pelo Hospital;
- b) quantitativos registrados insuficientes para o atendimento da demanda estimada da Administração;
- c) ausência de grupos completos de materiais interdependentes (incompletude dos lotes/grupos registrados);
- d) incompatibilidade com o regime de fornecimento por consumo/demanda com consignação e devolução dos materiais não utilizados;
- e) incompatibilidade com o modelo de disponibilização de equipamentos e instrumentais em regime de comodato, vinculado ao consumo dos materiais;
- f) divergências técnicas relevantes em relação às especificações mínimas necessárias ao atendimento assistencial neurocirúrgico, conforme avaliação da equipe técnica competente.

5.4.3. Diante das inadequações identificadas, concluiu-se pela inviabilidade técnica e administrativa de adesão a atas vigentes ou de participação como órgão participante em IRPs de outros órgãos, não sendo esta a solução mais vantajosa para a Administração no caso concreto.

5.4.4. Igualmente, a alternativa de contratação compartilhada foi descartada em razão da ausência de outros órgãos ou entidades com necessidade simultânea e compatível, bem como pela especificidade técnica e assistencial da demanda do Hospital Militar de Área de São Paulo.

5.5. DA SOLUÇÃO ADOTADA — PREGÃO ELETRÔNICO POR SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

5.5.1. Diante da inexistência de solução disponível apta ao atendimento integral da necessidade administrativa por meio das alternativas avaliadas, verificou-se que a alternativa mais vantajosa consiste na instauração de Pregão Eletrônico próprio, pelo Sistema de Registro de Preços, pelos seguintes fundamentos:

- a) ampla competitividade, com possibilidade de participação de todas as empresas do mercado de OPME para neurocirurgia craniana, resultando em maior número de propostas e maior probabilidade de obtenção de preços vantajosos;
- b) adequação do Sistema de Registro de Preços à natureza da demanda — fornecimento parcelado, por consumo/demanda, com quantitativos imprevisíveis —, conforme previsto no art. 82, inciso I e IV, da Lei nº 14.133/2021;
- c) possibilidade de estruturação dos itens em grupos que reflitam a interdependência técnica entre materiais, instrumentais e equipamentos, garantindo a compatibilidade sistêmica exigida para os procedimentos neurocirúrgicos;
- d) flexibilidade para incorporação de cláusulas específicas relativas ao regime de comodato de equipamentos, fornecimento por demanda com consignação, auditoria de consumo e rastreabilidade de implantes;

e) racionalização de estoques, com pagamento exclusivo dos materiais efetivamente consumidos e atestados pela Administração, evitando imobilização de recursos públicos;

f) atendimento contínuo e imprevisível das demandas cirúrgicas eletivas e de urgência, com disponibilidade permanente dos insumos necessários.

5.5.2. A solução adotada mostra-se tecnicamente viável, economicamente vantajosa e plenamente adequada às necessidades assistenciais da Administração, permitindo o atendimento seguro e eficiente dos pacientes submetidos a procedimentos neurocirúrgicos cranianos no Hospital Militar de Área de São Paulo.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A solução proposta consiste na eventual aquisição, sob regime de consumo/demanda, de materiais classificados como Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME, destinados à realização de procedimentos neurocirúrgicos cranianos no Hospital Militar de Área de São Paulo – HMASP, compreendendo:

a) fornecimento parcelado, por demanda, dos materiais OPME para neurocirurgia craniana, conforme especificações técnicas constantes do Termo de Referência;

b) disponibilização, em regime de comodato sem ônus adicional, dos equipamentos, motores cirúrgicos, instrumentais específicos e acessórios necessários à correta utilização e implantação dos materiais;

c) manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos fornecidos em comodato, com substituição imediata em caso de defeito;

d) assistência técnica especializada e suporte técnico-operacional durante a realização dos procedimentos cirúrgicos, quando tecnicamente necessário;

e) treinamento operacional da equipe cirúrgica e de instrumentação;

f) reposição contínua dos materiais consumidos, com devolução dos não utilizados.

6.2. A solução foi estruturada de forma integrada, garantindo a compatibilidade técnica e funcional entre materiais implantáveis, instrumentais e equipamentos, requisito indispensável à segurança intraoperatória e à eficácia dos procedimentos neurocirúrgicos cranianos realizados no HMASP.

6.3. A demanda assistencial da Clínica de Neurocirurgia do HMASP apresenta crescimento progressivo, evidenciado pelo aumento do número de procedimentos cirúrgicos realizados nos últimos exercícios, abrangendo cirurgias eletivas e de urgência/emergência para tratamento de patologias como traumatismo cranioencefálico, hidrocefalia, tumores cerebrais, hemorragias intracranianas e afecções da base do crânio.

6.4. A ausência, descontinuidade ou inadequação do fornecimento dos materiais e equipamentos poderá ocasionar: suspensão de procedimentos cirúrgicos eletivos; comprometimento do atendimento de urgências neurocirúrgicas; agravamento do estado clínico dos pacientes com risco de morte ou sequela permanente; aumento do tempo de internação e dos custos assistenciais; e descontinuidade do serviço público de saúde prestado pelo HMASP.

DA ADOÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

6.5. A solução será operacionalizada por meio de Pregão Eletrônico sob o Sistema de Registro de Preços – SRP, nos termos dos arts. 82 a 84 da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto nº 11.462/2023.

6.5.1. A adoção do SRP mostra-se a alternativa mais adequada e vantajosa, com fundamento no art. 82, incisos I e IV, da Lei nº 14.133/2021, pelos seguintes motivos:

a) impossibilidade de definição prévia e exata do quantitativo de materiais efetivamente necessários ao longo do período — em razão da variabilidade clínica e intraoperatória de cada procedimento neurocirúrgico craniano —, caracterizando demanda por aquisições frequentes e parceladas conforme necessidade real;

- b) conveniência de não impor ao HMASP obrigação de absorver quantitativos fixos que, diante da imprevisibilidade da demanda, poderiam resultar em materiais estocados além das necessidades, com risco de vencimento ou obsolescência;
- c) necessidade de pronta disponibilidade dos materiais para atendimento ininterrupto de cirurgias eletivas e de urgência, sem depender de novos procedimentos licitatórios a cada demanda;
- d) racionalização da gestão de estoques, com pagamento exclusivo dos materiais efetivamente consumidos e atestados pela equipe técnica competente;
- e) economicidade e eficiência administrativa, evitando a realização de múltiplos certames para o mesmo objeto ao longo do exercício.

DA RENOVAÇÃO DOS QUANTITATIVOS DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

6.6. A minuta da Ata de Registro de Preços prevê a possibilidade de renovação dos quantitativos registrados para o exercício subsequente, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021 c/c art. 15, inciso IX, do Decreto nº 11.462/2023.

6.6.1. Esclarece-se, em atendimento à orientação da assessoria jurídica, que a previsão em tela não se confunde com a prorrogação da vigência da ata para finalização dos quantitativos remanescentes — hipótese do art. 84 da Lei nº 14.133/2021 aplicável ao saldo não contratado —, mas sim com a renovação do quantitativo total registrado para um novo período de 12 (doze) meses, caso a Administração verifique, ao final do primeiro ano de vigência, a necessidade de contratar novamente as mesmas quantidades para o exercício seguinte.

6.6.2. A previsão de renovação do quantitativo total justifica-se pelos seguintes fundamentos:

- a) Continuidade da demanda assistencial: a necessidade de materiais OPME para neurocirurgia craniana é permanente e estrutural no HMASP, não se tratando de demanda esporádica ou pontual. O histórico de procedimentos realizados nos últimos exercícios demonstra regularidade e tendência de crescimento da demanda, o que torna previsível a necessidade de quantitativos equivalentes no exercício subsequente;
- b) Vantajosidade econômica: a renovação do quantitativo na ata vigente preserva as condições de preço obtidas mediante regular procedimento licitatório competitivo, evitando os riscos de elevação de preços decorrentes de novo certame em momento de maior pressão inflacionária ou de menor competitividade de mercado;
- c) Economicidade administrativa: a instauração de novo processo licitatório para o mesmo objeto em curto intervalo de tempo implica custos administrativos relevantes — elaboração de novo ETP, Termo de Referência, pesquisa de preços, publicação de edital, condução do certame e análise de habilitação —, os quais são evitados com a renovação do quantitativo na ata vigente, quando demonstrada sua vantajosidade;
- d) Estabilidade da relação com o fornecedor: a manutenção das condições do fornecimento com o mesmo contratado ao longo de período mais extenso favorece a continuidade do suporte técnico especializado, do comodato dos equipamentos e do treinamento operacional da equipe, reduzindo os riscos de transição operacional;
- e) Segurança assistencial: a substituição do fornecedor por força de novo certame exige período de adaptação técnica, compatibilização de sistemas e treinamento de equipe, o que pode impactar temporariamente a regularidade do fornecimento e a segurança dos procedimentos.

6.6.3. A renovação do quantitativo não é automática e ficará condicionada, cumulativamente, à:

- a) demonstração concreta da necessidade de contratar o mesmo quantitativo total para o exercício seguinte, com base no consumo efetivamente verificado no primeiro período e na projeção fundamentada da demanda;
- b) comprovação da manutenção da vantajosidade econômica dos preços registrados, mediante pesquisa de mercado atualizada;
- c) existência de disponibilidade orçamentária e financeira para o exercício seguinte;

- d) manifestação favorável do ordenador de despesas, com motivação expressa do interesse da Administração;
- e) concordância expressa do fornecedor registrado com a renovação nas condições originalmente pactuadas.

6.6.4. Caso não seja verificada a vantajosidade econômica ou a necessidade de contratar o mesmo quantitativo total, a Administração instaurará novo processo licitatório para o exercício seguinte, não sendo obrigada a promover a renovação.

DO FORNECIMENTO POR CONSUMO/DEMANDA

6.7. O fornecimento dos materiais ocorrerá sob regime de consumo/demanda, sendo os materiais disponibilizados previamente nas dependências do HMASP em regime de consignação, faturando-se exclusivamente os efetivamente utilizados nos procedimentos realizados, após conferência, auditoria e atesto da equipe técnica competente, com devolução dos materiais não utilizados.

6.7.1 O modelo adotado proporciona: maior disponibilidade operacional; redução do risco de desabastecimento; racionalização e controle de estoques; redução de desperdícios por vencimento ou inutilização; e otimização da aplicação dos recursos públicos, com pagamento estritamente vinculado ao consumo efetivo e regularmente comprovado.

DO COMODATO DOS EQUIPAMENTOS

6.8. Os equipamentos, motores cirúrgicos, instrumentais específicos e acessórios necessários à correta utilização dos materiais serão fornecidos em regime de comodato, sem ônus direto adicional para a Administração, durante toda a execução contratual.

6.8.1. A adoção do comodato justifica-se pela elevada evolução tecnológica e pelo alto custo unitário dos equipamentos dedicados à neurocirurgia craniana, pela necessidade de manutenção especializada restrita ao fabricante ou representante autorizado, pela vinculação técnica intrínseca entre materiais implantáveis e equipamentos específicos de implantação, e pela maior eficiência operacional e atualização tecnológica contínua que a solução integrada proporciona.

6.8.2. A contratada deverá fornecer, sem ônus adicional: instalação e configuração dos equipamentos; manutenção preventiva e corretiva; assistência técnica presencial e remota; substituição imediata de equipamentos defeituosos;

6.8.3. A solução contempla, para os itens e grupos tecnicamente indicados, a disponibilização de profissional instrumentador especializado pelo fornecedor, durante a realização dos procedimentos cirúrgicos. Tal exigência decorre da elevada complexidade dos sistemas de OPME utilizados em neurocirurgia craniana, os quais demandam conhecimento específico sobre os implantes, instrumentais dedicados e equipamentos correlatos. A presença do instrumentador tem por finalidade prestar suporte técnico quanto à correta utilização dos materiais fornecidos, contribuir para a rastreabilidade dos produtos empregados e auxiliar na segurança do procedimento, não caracterizando cessão de mão de obra ou substituição das atribuições dos servidores e profissionais de saúde do HMASP.

DO INSTRUMENTO CONTRATUAL

6.9. As contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços serão formalizadas mediante Termo de Contrato Administrativo, nos termos do art. 95, caput, da Lei nº 14.133/2021, observadas as minutas padronizadas da Advocacia-Geral da União aplicáveis ao objeto.

6.9.1. Afasta-se, de forma motivada, a utilização de instrumento substitutivo ao Termo de Contrato previsto no art. 95, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, pelas seguintes razões:

a) a complexidade do objeto exige a formalização detalhada das obrigações contratuais, especialmente quanto ao fornecimento por demanda, à consignação dos materiais, ao regime acessório de comodato dos equipamentos, à rastreabilidade dos implantes, ao suporte técnico especializado e ao treinamento operacional;

b) a necessidade de disciplinar, de forma expressa e minuciosa, as condições de disponibilização, controle, reposição, conferência, faturamento, auditoria, devolução e pagamento dos materiais efetivamente utilizados demanda instrumento contratual completo;

c) a existência de obrigações acessórias relevantes, tais como manutenção dos equipamentos, assistência técnica, substituição de equipamentos defeituosos e treinamento operacional, ultrapassa a simples aquisição de bens, exigindo vínculo contratual formal durante toda a vigência da contratação;

6.9.2. O Termo de Contrato deverá observar as cláusulas essenciais previstas na Lei nº 14.133/2021, contemplando, no mínimo, objeto, prazo de vigência, condições de execução, fornecimento por demanda, regime de comodato acessório, obrigações das partes, gestão e fiscalização contratual, critérios de medição e pagamento, penalidades, hipóteses de alteração e extinção contratual, bem como demais disposições necessárias à adequada execução do objeto.

DA GARANTIA CONTRATUAL

6.10. Não será exigida garantia contratual prevista no art. 96 da Lei nº 14.133/2021, pelas seguintes razões:

a) a natureza do objeto — fornecimento parcelado de materiais de uso cirúrgico por consumo/demanda — não se enquadra nos perfis de risco que justificam a exigência de garantia, dado que o pagamento ocorre exclusivamente após o recebimento definitivo e atesto dos materiais efetivamente consumidos;

b) o fornecimento é parcelado e condicionado à demanda efetiva, sem obrigação de entrega global antecipada que exponha a Administração ao risco de inadimplemento relevante em momento único;

c) não há execução continuada com dedicação exclusiva de mão de obra que justifique a proteção adicional da garantia;

d) os mecanismos de controle e fiscalização previstos — auditoria de consumo, atesto técnico, rastreabilidade dos implantes e devolução dos materiais não utilizados — são suficientes para a proteção do interesse público.

DA PARTICIPAÇÃO NO CERTAME

6.11. Poderão participar do certame pessoas jurídicas legalmente constituídas, regularmente habilitadas perante os órgãos sanitários competentes para a fabricação, importação, comercialização ou distribuição dos materiais OPME objeto da contratação.

6.11.1. Ficará vedada a participação de:

a) pessoas jurídicas suspensas ou impedidas de licitar e contratar com a Administração Pública, nos termos do art. 156, inciso III, da Lei nº 14.133/2021;

b) pessoas jurídicas declaradas inidôneas para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurar a sanção, nos termos do art. 156, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021;

c) pessoas jurídicas que não possuam autorização de funcionamento, licença sanitária ou registro de empresa emitidos pela ANVISA ou pelo órgão sanitário competente, necessários à comercialização dos produtos ofertados;

d) pessoas jurídicas cujos produtos ofertados não possuam registro ou cadastro regular perante a ANVISA, quando exigível pela legislação sanitária aplicável;

e) pessoas físicas ou jurídicas que se enquadrem nas demais vedações previstas no art. 14 da Lei nº 14.133/2021.

6.11.2. A exigência de regularidade sanitária específica para o objeto justifica-se pela natureza dos materiais — dispositivos médicos implantáveis de uso em neurocirurgia craniana —, cuja fabricação, importação e comercialização estão sujeitas a regime regulatório específico da ANVISA, sendo a regularidade sanitária condição indispensável à segurança dos pacientes e à legalidade do fornecimento.

DA CLASSIFICAÇÃO DOS MATERIAIS COMO BENS COMUNS

6.12.. Os materiais OPME destinados à neurocirurgia craniana classificam-se como bens comuns, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, por possuírem padrões de desempenho e qualidade objetivamente definidos por especificações usuais de mercado, regulamentados pela ANVISA e amplamente disponíveis no mercado especializado.

6.12.1. A classificação como bens comuns viabiliza a adoção da modalidade Pregão Eletrônico, proporcionando maior competitividade, celeridade, eficiência, economicidade e transparência ao processo de contratação

DOS RISCOS E MEDIDAS MITIGADORAS

6.13. Foram identificados como principais riscos da contratação, com as respectivas medidas mitigadoras:

Risco identificado	Medida mitigadora
Desabastecimento de materiais críticos	Regime de consignação prévia com estoque nas dependências do HMASP
Atraso na entrega e reposição	Definição de prazos máximos no Termo de Referência, com penalidades
Fornecimento de materiais incompatíveis	Exigência de amostras e validação técnica prévia; formação de grupos
Indisponibilidade de equipamentos em comodato	Obrigação contratual de substituição imediata; assistência técnica 24h
Descontinuidade do fornecimento por inadimplemento	Gestão ativa do contrato; possibilidade de rescisão e novo chamamento
Variação de preços prejudicial à Administração	Pesquisa de mercado periódica; condição de renovação vinculada à vantajosidade

6.14. DA SEGREGAÇÃO DE FUNÇÕES

6.14.Na elaboração do presente Estudo Técnico Preliminar foram observados os princípios da governança pública e da segregação de funções, conforme exigência do art. 7º, §1º, da Lei nº 14.133/2021, evitando-se a concentração de atribuições em um único agente público nas etapas de levantamento da necessidade, definição dos requisitos, análise da demanda e consolidação das informações.

6.14.1. As fases subsequentes — elaboração do Termo de Referência, pesquisa de preços, condução do certame, fiscalização e gestão contratual — observarão igualmente os princípios da segregação de funções, transparência e controle interno.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Em razão do crescimento contínuo do Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP) e do aumento da demanda por atendimentos especializados, especialmente na Clínica de Neurocirurgia, a definição do quantitativo solicitado para o exercício de 2026 fundamenta-se na ampliação do volume de procedimentos e cirurgias realizadas pela unidade.

7.2. O quantitativo estimado foi definido com base na média de consumo dos materiais utilizados, bem como na evolução do número de procedimentos cirúrgicos realizados pela Clínica de Neurocirurgia do HMASP nos anos de 2024 e 2025, refletindo de forma mais fidedigna a demanda atual.

7.3. Observa-se, ainda, crescimento significativo no número de cirurgias realizadas no período de 2023 a 2025, com aumento de 44,97%, considerando que, no ano de 2023, foram realizados 278 procedimentos, em 2024 foram 387 cirurgias e, em 2025, 403 cirurgias ao longo do ano. Ressalta-se que tais procedimentos são classificados em pequeno, médio e grande porte, de acordo com o grau de complexidade, implicando diferentes níveis de consumo de OPME.

7.3.1. Dessa forma, o quantitativo solicitado para 2026 tem por objetivo suprir adequadamente as necessidades assistenciais do hospital, considerando a tendência de crescimento contínuo dos atendimentos e a previsão de novos procedimentos cirúrgicos, alinhando-se ao processo de expansão institucional e à demanda crescente, garantindo a disponibilidade dos materiais necessários ao pleno atendimento dos pacientes.

7.4. A presente justificativa fundamenta-se na análise da demanda histórica e no planejamento estratégico do HMASP, visando assegurar a continuidade dos serviços de saúde, evitar o desabastecimento de materiais críticos e garantir a adequada execução das intervenções cirúrgicas, com redução de riscos assistenciais.

7.4.1. Como suporte à presente justificativa, foram elaboradas planilhas e gráficos demonstrativos da evolução do consumo de materiais de OPME e do aumento do número de procedimentos cirúrgicos.

7.4.1.1. Destaca-se que o quantitativo total de materiais foi estimado considerando o conjunto de materiais utilizados nos diversos processos de aquisição (pregões) da Clínica de Neurocirurgia, sendo o presente estudo direcionado especificamente aos materiais empregados em cirurgias de crânio, conforme a necessidade da especialidade.

7.5. A estimativa das quantidades foi elaborada com base na série histórica de procedimentos cirúrgicos realizados pela Clínica de Neurocirurgia – Crânio do HMASP, considerando os dados dos anos de 2023, 2024 e 2025, bem como a tendência de crescimento da demanda assistencial.

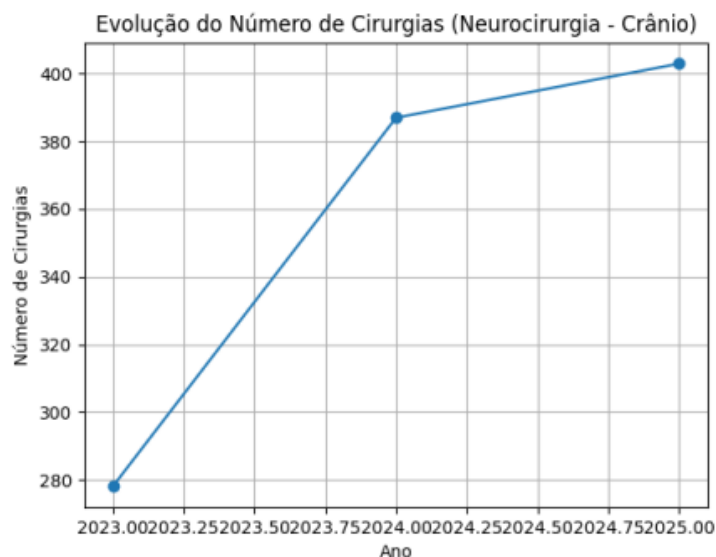
7.6. Para fins de projeção, adotou-se como referência o exercício mais recente (2025), acrescido de margem de segurança entre 10% e 20%, com o objetivo de absorver variações da demanda, incluindo atendimentos de urgência e emergência.

7.6.1. A seguir, apresenta-se a memória de cálculo utilizada para definição do quantitativo estimado:

Tabela – Memória de Cálculo da Estimativa de Quantidades (OPME Neurocirurgia – Crânio):

Ano	Nº de Cirurgias	Variação (%)	Observação
2023	278	-	Base histórica
2024	387	+39,21%	Crescimento relevante
2025	403	+4,13%	Consolidação da demanda
Crescimento 2023–2025	-	+44,97%	Aumento acumulado

Gráfico 1 – Evolução das Cirurgias :



Projeção para 2026:

Descrição

Base utilizada (ano mais recente – 2025)

Margem de segurança (10%)

Margem de segurança (20%)

Estimativa mínima (2026)

Estimativa máxima (2026)

Valor

403 cirurgias

+40

+80

443 cirurgias

483 cirurgias

Gráfico 2 – Projeção para 2026



Parâmetros Utilizados na Estimativa

Critério

Base de cálculo

Método

Variável considerada

Descrição

Produção cirúrgica de 2025

Série histórica + projeção

Crescimento da demanda

Complexidade	Pequeno, médio e grande porte
Consumo de OPME	Variável conforme procedimento
Margem de segurança	10% a 20%
Modelo de contratação	SRP – Pregão Eletrônico

7.7. Os dados apresentados evidenciam o crescimento contínuo da demanda por procedimentos de Neurocirurgia – Crânio no âmbito do HMASP, bem como a necessidade de previsão de quantitativos compatíveis com a realidade assistencial da unidade.

7.8. Ressalta-se que, em razão da variabilidade dos procedimentos e da complexidade envolvida na especialidade, o consumo de OPME não é uniforme, podendo variar conforme o porte cirúrgico (pequeno, médio e grande).

7.9. Dessa forma, a metodologia adotada busca garantir a adequada cobertura da demanda, evitando o desabastecimento de materiais críticos e assegurando a continuidade da prestação do serviço de saúde.

7.10. As quantidades detalhadas por item foram definidas com base no histórico de consumo e nas especificações técnicas de cada material, no âmbito do Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP), conforme discriminado na planilha abaixo, a qual consolida a estimativa da demanda necessária ao atendimento da unidade. discriminado na planilha abaixo, a qual consolida a estimativa da demanda necessária ao atendimento da unidade.

7.11. Quantitativo a ser considerado para a contratação

7.11.1. Com base na memória de cálculo apresentada, na análise da série histórica e na aplicação de margem de segurança entre 10% e 20%, o quantitativo estimado para o exercício de 2026 situa-se entre 443 e 483 procedimentos cirúrgicos.

7.11.2. Para fins de planejamento da contratação e garantia da continuidade da assistência à saúde, adota-se como referência o limite superior da estimativa (483 procedimentos), considerando a necessidade de cobertura integral da demanda, inclusive em situações de aumento inesperado de atendimentos e procedimentos de urgência e emergência.

7.11.3. Ressalta-se que a definição do quantitativo no limite superior da estimativa visa mitigar riscos de desabastecimento de materiais críticos, assegurando a disponibilidade contínua de OPME para a realização dos procedimentos de Neurocirurgia – Crânio no âmbito do HMASP.

7.11.4. Destaca-se, ainda, que a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP) permitirá a contratação conforme a demanda efetiva, possibilitando maior flexibilidade e evitando aquisições desnecessárias, em observância aos princípios da economicidade e eficiência.

7.12. Planilha de quantitativos estimados

7.12.1. A seguir, apresenta-se a planilha contendo os quantitativos estimados por item de OPME, elaborada com base no histórico de consumo da Clínica de Neurocirurgia – Crânio do Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP), considerando a projeção da demanda para o exercício de 2026.

Item	Descrição	CATMAT	Unid de Med	Qnt Min	Qnt Máx	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
<p align="center">ITENS ISOLADOS (SEM FORMAÇÃO DE GRUPO)</p> <p>A Licitante deverá fornecer, em caráter de consignação caixa(s) de apoio de instrumentais cirúrgicos para implante ou emprego do item solicitado;</p> <p>Fornecer em caráter de comodato: motor ou gerador para o emprego do item solicitado, independente do tipo ou quantidade solicitada.</p>							

1	Hemostático em malha absorvível, princípio ativo: celulose oxidada regenerada, esterilidade: estéril, descartável, embalagem individual ; com a medida de 5x7,5 cm	431225	UND	245	350	R\$	4.200,00	R\$	1.470.000,00
2	Hemostático em pó absorvível, 1 grama, a base vegetal e sem componentes de origem animal com alto poder de absorção, Observação: Deve ser disponibilizado pronto para uso e com extensor para aplicação longo (entre 8 e 12 cm) para aplicações em locais de difícil acesso; Desejável absorção completa entre 24 e 48h para reduzir a reação de corpo estranho, Preferencialmente em diversas apresentações (em gramas) para diferentes tipos de sangramento; e Não requerer refrigeração (armazenamento em temperatura ambiente).	302826	UND	98	140	R\$	5.230,00	R\$	732.200,00
3	Hemostático em pó absorvível, 3 gramas, a base vegetal e sem componentes de origem animal com alto poder de absorção. Observação: Deve ser disponibilizado pronto para uso e com extensor para aplicação longo (entre 8 e 12 cm) para aplicações em locais de difícil acesso; Desejável absorção completa entre 24 e 48h para reduzir a reação de corpo estranho. Preferencialmente em diversas apresentações (em gramas) para diferentes tipos de sangramento; e Não requerer refrigeração (armazenamento em temperatura ambiente).	302826	UND	70	100	R\$	6.000,00	R\$	600.000,00
	Matriz hemostática feita de esponja gelatinosa absorvível e								

4	solução de trombina com aplicador de 34 cm e diâmetro máximo de 5 mm-de qualidade igual ou superior ao Sugiflo	302826	UND	35	50	R\$ 10.729,33	R\$ 536.466,67
5	Hemostático absorvível, apresentação conjunto completo, principio ativo gelatina de origem suína, componentes seringa preenchida, característica adicional c/ sistema de preparo e aplicação, descartável e estéril, embalagem individual.	432696	UND	42	60	R\$ 3.596,67	R\$ 215.800,00
6	Pinça bipolar de titânio, em baioneta, com proteção isolante, tamanho aproximado de 19-27 cm, com sistema de resfriamento de transferência activa de calor. A pinça é composta de uma parte fixa (handle) e as ponteiros isotérmicas.com pontas ativas em prata revestida a ouro de 0.5 mm, que são descartáveis	288377	UND	21	30	R\$ 9.080,55	R\$ 272.416,60
7	Pinça bipolar CAPPABIANCA para acesso endoscópio transnasal. Possui uma haste de 20 cm de comprimento por 2,5mm de diâmetro tamanho com ponta reta. Qualidade igual ou superior a Pinça STORZ. A empresa deve fornecer aparelho gerador para uso consignado durante a cirurgia.	431233	UND	5	6	R\$ 11.222,82	R\$ 67.336,92
8	Pinça bipolar baioneta para tumor de diversos comprimentos (16 à 26cm) ponta anelar de diâmetros variados.	433377	UND	5	6	R\$ 8.800,00	R\$ 52.800,00
9	Pinça bipolar bajoneta de diversos comprimentos (16 à 26cm) ponta de diversos tamanhos (0,7: 1; 1,5; 2,0)	433377	UND	63	90	R\$ 8.666,67	R\$ 780.000,00
10	Cabo descartável para pinça bipolar, produzido com elastomero especial revestido em silicone, com 03 metros de comprimento e conector de 45 graus, esteril por óxido de etileno (com validade da esterilização por cinco anos), embalado individualmente a a	433377	UND	63	90	R\$ 3.931,19	R\$ 353.806,80

	apresentação do produto deverá acompanhar embalagem que garanta sua integridade.						
11	Aspirador e Coagulador com sistema semi flexível para cirurgia transesfenoidal. Qualidade similar ou superior a ASPFLEX LANG, A empresa deve fornecer 01 aparelho gerador para uso consignado durante a cirurgia	431233	UND	10	16	R\$ 12.568,50	R\$ 201.096,00
12	Forma de peças individualizadas, através de Imagem 3D para reconstrução crânio facial por prototipagem rápida. A forma deve ser compatível com diversos tipos de cimento ósseo para modelagem. Consignação de material de apoio	457775	UND	7	10	R\$ 190.000,00	R\$ 1.900.000,00
13	Prótese personalizada 3D com material translúcente 4 que permita a visualização parenquimal feita em lo-Vitrio, tamanho P	457775	UND	3	5	R\$ 170.000,00	R\$ 850.000,00
14	Prótese personalizada 3D com material translúcente 4 que permita a visualização parenquimal feita em lo-Vitrio, tamanho M	457775	UND	3	5	R\$ 180.000,00	R\$ 900.000,00
15	Prótese personalizada 3D com material translúcente 4 que permita a visualização parenquimal feita em lo-Vitrio, tamanho G	457775	UND	3	5	R\$ 190.000,00	R\$ 950.000,00
16	Prótese personalizada 3D com material translúcente 4 que permita a visualização parenquimal feita em lo-Vitrio, tamanho GG	457775	UND	3	5	R\$ 190.000,00	R\$ 950.000,00
17	Sistema de derivação lombar-externa, composto de cateter lombar, agulha de punção para introdução do cateter no espaço subaracnóide lombar e bolsa coletora fechada tipo DVE..	465478	UND	3	5	R\$ 5.000,00	R\$ 25.000,00
	Sistema de derivação lombo-peritoneal, corpo em silicone, medindo 80cm de comprimento, 0,76 mm de diâmetro interno e 1,65mm de diâmetro externo;						

18	válvulas de fenda no extremo distal do cateter, extremidade proximal perfurada com corte angular, estéril. Consignação de material de apoio.	459208	UND	5	6	R\$	3.406,67	R\$	20.440,00
19	Sistema de drenagem externa; em silicone: composto de cateter, estilete, trocater, conexões, cordão, régua, câmara, bureta graduada, tubo, torneiras: cateter em ventricular de silicone radiopaco de 35 cm comp.; estilete em aço inoxidável medindo 36 cm, reto: trocater em aço inoxidável perfuro-cortante, curvo; conexões tipo luerlock tipo macho e fêmea, cordão com 60cm de comprimento para fixação do sistema com mecanismo de travamento cordlock; posicionada na embalagem suporte do sistema, c/ 27 cm de comprimento; câmara equipada com válvula anti refluxo c/75ml gotejamento, filtro atmosférico; tubo confeccionado em polímeros plástico, c/157cm de comp.; tomeira tipo duas tomeiras de 4 vias, c/ entrada p/monitor.; adaptador para coleta de amostras 02 conexões especiais em látex, auto selantes; coletor em vinill, c/ filtro especial com cap.700ml graduado a cada 50ml; estéril; uso único embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica.	473371	UND	20	15	R\$	7.646,50	R\$	114.697,50
	Válvula programável de baixo perfil (entre 4.5 e 5.0mm) com sistema que permita ajuste não invasivo e indolor, em um range aproximado entre 30 e 200mmH2O. Observação 1: O sistema necessita ser insensível a campos magnéticos, incluindo exames de ressonância magnética (3T) através de um dispositivo de segurança (trava), As válvulas devem possuir uma								

20	câmara de silicone que permita punções esporádicas para coleta de LCR ou administração de drogas e preferencialmente corpo rígido que evite Interferências externas ao seu funcionamento. A válvula deve vir acompanhada de um cateter proximal (ventricular) radiopaco com comprimento aproximado de 200mm e diâmetro entre 2.0 mm e 2.5mm com guia de introdução. Um cateter distal que permita derivações tanto para o peritônio quanto átrio do coração conforme necessidade do paciente, Esse cateter deve possuir extensão aproximada entre 1000mm e 1200mm e diâmetros entre 2.0mm e 2.5 mm. Observação 2: Todo o sistema deve vir em embalagem dupla que permita visualização do dispositivo e ajuste antes da abertura.	459199	UND	10	16	R\$	12.253,33	R\$	196.053,33
21	Aspirador ultrassônico para neurocirurgia modelo SONOCA ou produto de qualidade igual ou superior. Aspirador ultrassônico, com kit estéril, contendo ponteira reta 3,6 mm x 160 graus; ponteira para cirurgias endoscópica e minimamente invasiva 1.8mm x 1,3mm microlonga e curva; ponteira longa para aspiração de tumores de 1.9. 1.6 e 1.1mm; ponteiras curtas para aspiração de tumores 1,9, 1,6 e 1,1mm com kit para sucção e drenagem e tubo de irrigação. Consignação de material de apoio	311238	UND	28	40	R\$	17.323,67	R\$	692.946,67
	Neuronavegador para neurocirurgias de crânio e coluna com fusão de imagens de tomografia e ressonância, compatível com microscópio neurocirurgicoteica e suporte de crânio tipo Mayfield. Compatível a punção ventricular guiada, biópsia por								

22	neuronavegaçãootransesfenoidal, neuronavegação para neuroendoscopia ventricular, de ângulo pontocerebelar e base de crânio. A empresa deverá fornecer junto a esferas refletoras. aparelho navegador e monitor consignados, com técnico operador de aparelho em sala cirúrgica.	455864	UND	30	42	R\$ 21.181,00	R\$ 889.602,00
23	Cateter para monitorização de pressão intracraniana (PIC) com possibilidade de implantação nos ventriculos cerebrais. O cateter deve possuir marcas indicativas de profundidade. guia de introdução e uma via com conexão luerlock para derivação externa do LCR quando necessário, Observação: Não devem contém elementos de látex (látex free). O cateter deve ser radiopaco em toda a sua extensão para controle radiológico quando necessário e devem ser fornecidos com brocas, chaves e insumos necessários para Implantação e fixação dos mesmos. Consignação de material de apoio Atenção: Cateter que seja compatível	424658 441941	UND	7	10	R\$ 12.750,00	R\$ 127.500,00
24	Cateter para monitorização de pressão intracraniana (PIC) com possibilidade de e subdural. O cateter deve possuir marcas indicativas de profundidade, guia de introdução e uma via com conexão luerlock para derivação externa do LCR quando necessário. Observação: Não devem contém elementos de látex (latex free), O cateter deve ser radiopaco em toda a sua extensão para controle radiológico quando necessário e devem ser fornecidos com brocas, chaves e insumos necessários para implantação e fixação dos mesmos.	424658 441941	UND	7	10	R\$ 14.300,00	R\$ 143.000,00

	Consignação de material de apoio Atenção: Cateter que seja compatível com Ressonância Magnética						
25	Membrana substituição duramater-NÃO SUTURAVEL composição colágeno tp i, purificado, derivado de tendão bovino, espessura máxima de 1 mm, comprimento 7,5 cm, largura 7,5 cm, características adicionais ph neutro, cor branca, apirogênica, tipo descartável, estéril, embalagem dupla que dispense sutura	356023	UND	35	50	R\$ 12.000,00	R\$ 600.000,00
26	Substituto de Duramater-SUTURÁVEL, espessura de 3,5 mm, não-absorvível, acondicionado em embalagem, individual, estéril, nos tamanhos 5,0 x 5,0cm, ou similar. A apresentação do produto devera obedecer à legislação atual vigente.	356023	UND	7	10	R\$ 12.709,00	R\$ 127.090,00
27	Substituto de Duramater - SUTURAVEL, espessura de 3,5 mm, não-absorvível; acondicionado em embalagem, individual, estéril nos tamanhos 7,0 x 7,0cm ou similar. A apresentação do produto devera obedecer à legislação atual vigente,	356023	UND	7	10	R\$ 12.227,00	R\$ 122.270,00
28	Substituto de Duramater-SUTURAVEL, espessura de 3,5 mm, não-absorvível; acondicionado em embalagem, individual, estéril; nos tamanhos 10,0cm x 12,5cm ou similar. A apresentação do produto devera obedecer à legislação atual vigente	356023	UND	7	10	R\$ 13.579,00	R\$ 135.790,00
29	Selante Dural Aplicação CRANIO E COLUNA- Selante e impermeabilizante para duramater composto polietileno glicol mais trisilina amina barreira antifibrótica, tampão de borato, corante identificador, Produto de natureza sintética, biocompatível, a base de hidrogel, de uso único, estéril,	356023	UND	140	200	R\$ 17.544,33	R\$ 3.508.866,67

	embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica contendo 5ml,						
30	Cimento acrílico para reconstrução de falha óssea, na apresentação de 30g em pó mais líquido, Para uso em crânio e coluna vertebral, Consignação de material de apoio	401294	UND	21	30	R\$ 11.926,00	R\$ 357.780,00
31	Conjunto para biópsia cerebral. Kit cirúrgico composto por: cânula de trabalho com janela com opções de 5, 8 ou 10mm; cânula de corte com janela com opções de 5, 8 ou 10mm, trava para cânula; suporte maior, suporte menor, buchas guia menor; bucha guia maior com trava, parafuso estereotaxico pequeno, parafuso estereotaxico médio; parafuso estereotaxico grande; injector de 05 ml em polímero com conector luerlock; prolongador com conexão luerlock, Obs.: A empresa ganhadora deverá fornecer halo de estereotaxia e fiduciais compatíveis com o conjunto adquirido. (medidas aproximadas).	450056	UND	5	6	R\$ 21.196,74	R\$ 127.180,46
32	Kit com Clips de Raney para hemostasia subcutânea, contendo aplicador descartável e 12 clips.	405363	UND	70	100	R\$ 4.733,33	R\$ 473.333,33
33	Bottons para crânio de enxerto estruturado em PLGA	473371	UND	210	300	R\$ 8.182,17	R\$ 2.454.650,00
34	Antiaderente com acao hemostático de longo prazo (40 dias) de qualidade igual ou superior à Adhesion	302826	UND	7	10	R\$ 15.796,00	R\$ 157.960,00
35	Malha para crânio de enxerto estruturado em PLGA	473371	UND	7	10	R\$ 10.270,00	R\$ 102.700,00
	Dispositivo para o acesso menos invasivo às lesões intracranianas profundas,, através da distração progressiva da massa encefálica e posicionamento de um trocater translúcido, por onde podem ser realizados procedimentos de						

36	remoção de tumores e hematomas numa abordagem revolucionária através da retração do cérebro, composto por uma cânula introdutora cilíndrica, uma cânula cilíndrica de trabalho (portal de acesso) e um suporte óptico de trabalho estável, que permite ao cirurgião o acesso à lesão, enquanto distribui o tecido cerebral uniformemente em um padrão de dispersão de 360	405363	UND	14	20	R\$ 21.288,33	R\$ 425.766,67
						TOTAL	R\$ 21.634.549,61

GRUPO 01 (ITENS 37 a 40) - BROCAS E FRESAS

A Licitante deverá fornecer, em caráter de consignação: caixa(s) de apoio de instrumentais cirúrgicos para implante ou emprego do item solicitado;

Fornecer em caráter de comodato: motor ou gerador para o emprego do item solicitado, independente do tipo ou quantidade solicitada.

37	Broca Diamantada descartável compatível com drill elétrico de alta rotação 75,000 rpm com vibração mínima e potência para cirurgias de crânio e coluna, em diversos tamanhos de 1 a 6mm, compatível com drill de qualidade igual ou superior ao drill Midas Rex.	413914	UND	175	250	R\$ 2.298,94	R\$ 574.735,83
38	Fresa de Corte Lateral descartável compatível com craniotomo elétrico de alta rotação 75.000 rpm com vibração mínima e potência para cirurgias de crânio, nos tamanhos adulto e infantil, compatível com drill de qualidade igual ou superior ao drill Midas Rex.	413914	UND	70	100	R\$ 2.463,50	R\$ 246.350,00
39	Broca esférica/cilíndrica cortante descartável compatível com drill de alta rotação 75,000 rpm com vibração mínima e potência para cirurgias de crânio e coluna, em diversos tamanhos de 1 a 6mm, compatível com drill de qualidade igual ou superior ao drill Midas Rex,	413914	UND	175	250	R\$ 2.396,83	R\$ 599.207,50
	Broca tipo Smith descartável compatível com craniotomo						

40	elétrico de alta rotação 75.000 rpm com vibração mínima e potência para cirurgias de crânio, nos tamanhos adulto e infantil, compatível com drill de qualidade igual ou superior ao drill Midas Rex.	413914	UND	70	100	R\$	3.300,00	R\$	330.000,00
----	--	--------	-----	----	-----	-----	----------	-----	------------

GRUPO 02 (ITENS 41 a 43) – CRÂNIO (FECHAMENTO)

A Licitante deverá fornecer, em caráter de consignação: caixa(s) de apoio de instrumentais cirúrgicos para implante ou emprego do item solicitado;

Fornecer em caráter de comodato: motor ou gerador para o emprego do item solicitado, independente do tipo ou quantidade solicitada.

41	Sistema para fechamento de crânio - Mini placas retas com 4, 6, 10 e 16 furos; mini placas para craniotomia com 15, 20 e 25mm de diâmetro; mini placas em "S" medindo 6, 8 e 10mm, mini placas em "Z" medindo 6, 8 e 10mm; mini placa orbital com 8 e 10 furos; mini placa "trevo"; mini placa em "X" nos tamanhos 5, 7 e 9mm; mini placa "assoalho orbital"; mini placa quadrada; mini placa retangular e mini placas retas "ponte" medindo 6 e 8mm, (medidas aproximadas). Consignação de material de apoio	379533	UND	70	100	R\$	6.266,67	R\$	626.666,67
42	Sistema para fechamento de crânio - Mini parafusos autoperfurantes para placas nas medidas 1,5 x 3mm; 1,5 x 4mm e 1,5 x 5mm; parafusos de segurança nas medidas 1,7 x 4mm e 1,7 x 5mm. (medidas aproximadas). Consignação de material de apoio	379533	UND	140	200	R\$	3.100,00	R\$	620.000,00
43	Sistema para fechamento de crânio - Mini telas nos tamanhos 80 x 160mm e 50 x 70mm. (medidas aproximadas). Consignação de material de apoio	379533	UND	10	14	R\$	12.890,00	R\$	180.460,00

GRUPO 03 (ITENS 44 a 48) – Hipófise/Base de crânio

A Licitante deverá fornecer, em caráter de consignação: caixa(s) de apoio de instrumentais cirúrgicos para implante ou emprego do item solicitado; cirurgião de acesso endoscópico.

Fornecer em caráter de comodato: Instrumental deverá acompanhar com 2 óticas de 193mm, 3 kerrisson de 3.5 e 4.0mm 30graus e canal de trabalho de 4.1, canal de irrigação e de aspiração de 1.5mm, torre de vídeo, gancho, gancho com bola, cinzel e elevador de raiz, dilatador com dupla via, martelo, canula de trabalho de 178mm, pinça bico de pato e pinça mandíbula de 45graus, tesouras de 3.5 e 4.0, pinças de disco de 3.5 e 4.0, e endoflexprobe de 330mm

44	Pinça bipolar transnasal com irrigação, angulada em 30 graus para base de crânio	463250	UND	7	10	R\$ 19.835,00	R\$ 198.350,00
45	Micro dissector tipo lamina para acesso de base de crânio	463250	UND	7	10	R\$ 18.571,67	R\$ 185.716,67
46	Cânula de aspiração descartável e maleável com cauterização no próprio dispositivo	463250	UND	7	10	R\$ 16.571,67	R\$ 165.716,67
47	Lâmina descartável para dissecação de aracnóide em formatos de faca ou angulo de 90 graus	463250	UND	7	10	R\$ 15.571,67	R\$ 155.716,67
48	Sistema Endolumi para checagem e localização de estruturas tumorais via fluorsceína e dispositivo para endoscópio	463250	UND	7	10	R\$ 22.238,33	R\$ 222.383,33

7.12.2. Ressalta-se que os quantitativos apresentados poderão ser utilizados de forma parcelada, conforme a necessidade da Administração, em razão da adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP).

7.12.3. A planilha consolida os itens necessários à realização dos procedimentos cirúrgicos, considerando a variabilidade dos casos e a complexidade dos atendimentos.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 25.739.853,06

8.1. Foi elaborada estimativa de custos por meio de Planilha de Pesquisa de Preços, confeccionada por esta Equipe de Planejamento da Contratação, em conjunto com o Setor de Pesquisa de Preços do Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP), em conformidade com as diretrizes estabelecidas na Instrução Normativa nº 65/2021, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG).

8.2. A pesquisa foi realizada com o objetivo de obter o valor estimado da contratação em consonância com os preços praticados pelo mercado, observando-se a economicidade, a razoabilidade dos valores coletados e a compatibilidade técnica dos itens pesquisados.

8.3. Foram consideradas, para fins de estimativa, fontes de pesquisa diversas, tais como: cotações junto a fornecedores do ramo, atas de registro de preços vigentes em outros órgãos públicos, e contratos anteriores firmados pelo próprio HMASP ou por outras organizações militares de saúde, sempre observando a similaridade dos itens e a contemporaneidade dos valores.

8.4. De acordo com a pesquisa de preços realizada, o valor estimado da contratação da ordem é de R\$ 25.739.853,06 (vinte e cinco milhões setecentos e trinta e nove mil oitocentos e cinquenta e três reais e seis centavos).

8.5. Esse valor representa o montante total estimado para a aquisição dos materiais de consumo classificados como Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), destinados à Clínica de Neurocirurgia Crânio do Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP), contemplando os 03 (três) grupos de materiais e demais itens avulsos, conforme disposto no item 7.12.1. deste Estudo Técnico Preliminar.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Nos termos do art. 18, §1º, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021 e da Súmula nº 247 do Tribunal de Contas da União, a regra nas contratações públicas é o parcelamento do objeto, visando ampliar a competitividade e possibilitar o melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado.

9.2. A presente contratação foi estruturada, prioritariamente, com parcelamento por itens, de modo que cada item possa ser licitado de forma independente, salvo nos casos em que a interdependência técnica entre componentes impõe necessariamente sua reunião em grupo, como exposto a seguir.

9.3. Verificou-se a necessidade de formação de Grupos específicos de itens — Grupos I, II e III — exclusivamente em razão da existência de interdependência técnica, compatibilidade funcional obrigatória e necessidade de utilização conjunta e integrada nos procedimentos neurocirúrgicos cranianos, conforme detalhado nos subitens seguintes.

9.4. A formação dos Grupos I, II e III justifica-se, para cada qual, pelos seguintes motivos técnicos:

9.4.1. Os itens integrantes de cada grupo compõem sistemas cirúrgicos integrados, cujos componentes — implantes, instrumentais de implantação, acessórios e fixadores — são desenvolvidos e certificados pelo fabricante para uso conjunto, sendo tecnicamente incompatíveis com componentes de outros sistemas ou fabricantes distintos;

9.4.2. A utilização de componentes de fabricantes ou sistemas diferentes dentro de um mesmo procedimento cirúrgico craniano compromete a funcionalidade do sistema, gera risco de falha mecânica ou de implantação, e pode acarretar risco direto à segurança do paciente, conforme indicações técnicas dos próprios fabricantes e recomendações das sociedades médicas especializadas;

9.4.3. Cada grupo exige equipamentos, motores cirúrgicos, unidades de controle e instrumentais dedicados, fornecidos em comodato, que são exclusivamente compatíveis com os materiais integrantes do respectivo grupo, tornando inviável a aquisição dos materiais dissociada dos demais componentes do sistema;

9.4.4. A padronização operacional dentro de cada grupo é indispensável à segurança assistencial, pois permite que a equipe cirúrgica, o instrumentador e o técnico de suporte operem com pleno conhecimento do sistema utilizado, reduzindo o risco de erros decorrentes da alternância entre sistemas incompatíveis;

9.4.5. O suporte técnico especializado e o treinamento operacional fornecidos pela contratada são específicos para o sistema ofertado em cada grupo, não sendo transferíveis ou intercambiáveis entre grupos de fabricantes distintos.

9.5. O agrupamento adotado não restringe indevidamente a competitividade, uma vez que decorre de necessidade técnica objetivamente demonstrada, e qualquer fabricante ou distribuidor que comercialize o sistema completo — incluindo materiais, instrumentais compatíveis e equipamentos em comodato — pode participar do certame para o grupo correspondente.

9.6. Para os itens não agrupados, não se identificou dependência técnica que justifique sua inclusão em grupo, razão pela qual serão licitados de forma independente, preservando-se a regra do parcelamento e a máxima competitividade.

9.7. Os equipamentos e instrumentais necessários à execução dos procedimentos serão disponibilizados pela contratada em regime de comodato, sem ônus adicional para a Administração, vinculados ao fornecimento dos materiais do respectivo grupo, conforme detalhado no Termo de Referência.

9.8. A contratada deverá disponibilizar suporte técnico especializado e, quando tecnicamente necessário, profissional capacitado para acompanhamento técnico-operacional durante os procedimentos cirúrgicos, assegurando a correta utilização dos materiais e equipamentos do sistema fornecido.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 A presente aquisição de OPME, destinada a atender às necessidades da Clínica de Neurocirurgia Crânio do Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP), possui relação direta com outras contratações indispensáveis para o pleno funcionamento das atividades cirúrgicas, especialmente no que tange à disponibilidade de materiais especiais, suporte técnico e infraestrutura assistencial.

10.2. Dentre as contratações correlatas e/ou complementares, destacam-se:

- a) serviços de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares utilizados em cirurgias cranianas;
- b) aquisição de materiais médico-hospitalares de uso geral que dão suporte às intervenções no neurocrânio;
- c) contratação de serviços de esterilização, reprocessamento e controle de infecção hospitalar;
- d) fornecimento de equipamentos em regime de comodato, quando aplicável, juntamente com o suporte técnico especializado necessário à utilização dos dispositivos cirúrgicos.

10.3. Essas contratações, embora independentes em sua natureza, mantêm relação de interdependência operacional, contribuindo de forma conjunta para assegurar a regularidade, segurança, qualidade e continuidade dos procedimentos cirúrgicos cranianos realizados no HMASP.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 .A presente contratação encontra-se devidamente alinhada ao PLANO DE GESTÃO DO HMASP 2026, em especial ao(s) objetivo(s) estratégico(s) a seguir:

11.1.1. OBJETIVO ESTRATÉGICO ORGANIZACIONAL Nº 2 (OE 02) - Aumentar a capacidade produtiva do hospital em todas as áreas em que ocorram atendimentos ambulatoriais, exames laboratoriais e de imagens, procedimentos cirúrgicos, terapia intensiva e internações do HMASP.

11.2. Para fins do Conforme § 1º do art. 18 da Lei no 14.133/21, os recursos para a aquisição do objeto do presente registro de preços, de acordo com os quantitativos efetivamente contratados, possuem dotação orçamentária própria e serão certificados por ocasião de cada contratação. A aquisição de insumos para manutenção da vida orgânica do HMASP e a execução de sua finalidade assistencial estão contidos dentro do Plano de Contratação Anual, conforme :

Id do item no PCA: 88 e 89

Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS

Identificador da Futura Contratação: 160495-3/2026

Valor total estimado: R\$ 20.000.000,00

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. Garantir a continuidade dos procedimentos de Neurocirurgia Crânio realizados no HMASP. Indicador: percentual de disponibilidade dos materiais críticos.

12.2. Reduzir riscos de cancelamento ou adiamento de procedimentos cirúrgicos por indisponibilidade de OPME. Indicador: número de procedimentos suspensos por ausência de material.

12.3. Melhorar a eficiência assistencial e operacional da Clínica de Neurocirurgia. Indicador: tempo médio entre solicitação e realização do procedimento cirúrgico.

12.4. Otimizar a gestão de estoques e racionalizar o consumo de materiais especializados. Indicador: índice de perdas por vencimento ou inutilização.

12.5. Reduzir custos decorrentes de encaminhamento de pacientes para organizações civis de saúde. Indicador: percentual de encaminhamentos externos por indisponibilidade de OPME.

12.6. Proporcionar maior segurança e qualidade aos procedimentos cirúrgicos realizados. Indicador: índice de conformidade técnica dos materiais utilizados.

12.7. Promover maior eficiência na aplicação dos recursos públicos. Indicador: relação entre quantitativo consumido e quantitativo contratado.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Não se verifica necessidade de adequação estrutural relevante nas instalações do HMASP para execução da contratação, considerando que a unidade já dispõe da infraestrutura cirúrgica necessária para realização dos procedimentos de neurocirurgia craniana.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Identificação dos Impactos Ambientais Negativos

14.1.1. A presente contratação envolve a aquisição e utilização de dispositivos médicos implantáveis e materiais cirúrgicos especiais, cuja natureza gera os seguintes impactos ambientais negativos específicos e mensuráveis:

14.1.1.1. Geração de resíduos de serviços de saúde – RSS do Grupo A (infectantes): Os materiais utilizados nos procedimentos neurocirúrgicos cranianos — incluindo embalagens estéreis abertas, campos cirúrgicos, aventais, luvas, compressas e demais materiais em contato com sangue e fluidos corporais — são classificados como resíduos do Grupo A (resíduos com possível presença de agentes biológicos), nos termos da RDC ANVISA nº 222/2018 e da Resolução CONAMA nº 358/2005. Esses resíduos exigem tratamento específico (autoclavagem ou incineração) antes da disposição final, com custo ambiental e financeiro relevante e risco de contaminação se manuseados inadequadamente.

14.1.1.2. Geração de resíduos do Grupo E (perfurocortantes): Os procedimentos neurocirúrgicos cranianos geram volume significativo de resíduos perfurocortantes — brocas cirúrgicas usadas, fios de fixação, lâminas e agulhas —, classificados no Grupo E da RDC ANVISA nº 222/2018. Esses resíduos representam risco biológico para os trabalhadores envolvidos no manuseio e destinação, além de risco ambiental em caso de descarte inadequado.

14.1.1.3. Geração de resíduos do Grupo D (comuns) em grande volume: As embalagens primárias e secundárias dos materiais OPME — plásticos, papelão, espumas de proteção e blísteres termoformados —

geram volume expressivo de resíduos sólidos comuns. Considerando a utilização de embalagens individuais estéreis para cada implante ou componente, o volume de resíduos de embalagem por procedimento neurocirúrgico é substancialmente superior ao de procedimentos cirúrgicos convencionais, com impacto direto na capacidade de destinação dos resíduos sólidos urbanos.

14.1.1.4. Geração de resíduos do Grupo B (químicos): Alguns materiais utilizados nos procedimentos — como ceras ósseas com componentes sintéticos, adesivos tissulares e agentes hemostáticos de origem química — podem conter substâncias sujeitas ao Grupo B (resíduos químicos), demandando destinação diferenciada e controle rigoroso para evitar contaminação de solo e corpos hídricos.

14.1.1.5. Consumo de recursos naturais e emissão de carbono no ciclo de vida: A fabricação de implantes cranianos em titânio, PEEK e outros materiais biocompatíveis envolve processos industriais de alta intensidade energética, com consumo relevante de matérias-primas não renováveis e emissão de gases de efeito estufa. O transporte dos materiais — frequentemente importados ou provenientes de outros estados — também contribui para a pegada de carbono da contratação.

14.1.1.6. Risco de descarte irregular de implantes não utilizados e vencidos: Implantes cranianos não utilizados, vencidos ou com embalagem comprometida constituem resíduo de saúde específico, cujo descarte irregular em aterros comuns representa risco de contaminação por metais pesados (titânio, cobalto, cromo) e polímeros de longa degradação (PEEK, polietileno).

Medidas de Tratamento e Mitigação dos Impactos

14.2. Para os resíduos do Grupo A (infectantes), deverão ser adotadas as seguintes medidas:

- a) segregação obrigatória na fonte geradora (centro cirúrgico), com acondicionamento em sacos brancos leitosos identificados com o símbolo de infectante;
- b) tratamento por autoclavagem ou incineração, conforme previsto no PGRSS do HMASP, antes da disposição final em aterro licenciado;
- c) registro e controle do volume gerado por procedimento, para fins de rastreabilidade e reporte ao PGRSS.

14.2.1. Para os resíduos do Grupo E (perfurocortantes), deverão ser adotadas:

- a) descarte exclusivo em caixas coletoras rígidas resistentes à punctura, identificadas e com capacidade máxima de 2/3, conforme RDC ANVISA nº 222/2018;
- b) destinação para incineração em empresa licenciada pelo órgão ambiental competente;
- c) adoção de medidas de prevenção de acidentes com perfurocortantes pela equipe cirúrgica, conforme NR-32.

14.2.2. Para os resíduos do Grupo D (embalagens), deverão ser adotadas:

- a) exigência contratual de que a contratada recolha, sempre que tecnicamente possível, as embalagens secundárias (caixas de papelão, espumas e plásticos externos) no ato da entrega dos materiais, adotando práticas de logística reversa;
- b) preferência, no Termo de Referência, por fornecedores que utilizem embalagens recicláveis ou com menor volume de material plástico, quando tecnicamente viável e sem prejuízo à esterilidade dos produtos;
- c) destinação das embalagens recicláveis à coleta seletiva do HMASP, conforme diretrizes do PDLS.

14.2.3. Para os resíduos do Grupo B (químicos), deverão ser adotadas:

- a) identificação e segregação específica, conforme fichas de informações de segurança de produtos químicos – FISPQ fornecidas pela contratada;

b) destinação a empresa especializada licenciada para tratamento e disposição de resíduos químicos de serviços de saúde;

c) exigência de que a contratada forneça as FISPQs de todos os produtos que contenham substâncias do Grupo B, no ato da entrega.

14.2.5. Para mitigação do impacto do ciclo de vida e emissão de carbono, deverão ser observados:

a) os critérios de sustentabilidade previstos no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU aplicáveis à aquisição de insumos hospitalares e dispositivos médicos;

b) preferência, quando técnica e economicamente viável, por fornecedores com certificação ambiental ISO 14001 ou equivalente, registrada na documentação de habilitação ou na fase de avaliação de propostas.

14.2.6. Para prevenção do descarte irregular de implantes vencidos ou não utilizados:

a) a contratada deverá recolher, obrigatoriamente e sem ônus para a Administração, todos os implantes não utilizados, vencidos ou com embalagem comprometida que estiverem em estoque nas dependências do HMASP, sendo vedado o descarte desses materiais pela própria Administração sem orientação técnica do fabricante ou distribuidor;

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1. Diante da análise dos fatos lançado acima, entende esta Equipe de Planejamento que, conforme o exposto, a contratação pretendida é viável.

16. 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](#).

ROMULO ALMINO DE ALENCAR ARRAIS MOTA

Presidente da Equipe de Planejamento da Contratação

ELISA BRAUN RIZKALLA

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

PEDRO HENRIQUE PETIT DA SILVA BECKER

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação