

BASE ADMINISTRATIVA DO COMPLEXO DE SAÚDE RJ

Estudo Técnico Preliminar 118/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 65475.000678/2025-18

2. Descrição da necessidade**• DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO**

A necessidade de aquisição de material de consumo, Órtese, Prótese e Materiais Especiais – OPME, para a Clínica de Cirurgia Geral, no que tange a materiais de Neurocirurgia IV, que visa dar subsídio a realização de cirurgias deste em clientes atendidos nesta OMS, suprimindo as necessidades do HCE, por meio de registro de preços, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório. A compra evitará encaminhamento para realização de procedimentos fora do HCE e atenderá a demanda cirúrgica que existe nesta clínica.

O processo licitatório ocorrerá conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório. A compra do material atenderá a demanda cirúrgica que existe nesta clínica e evitará encaminhamento para realização de procedimentos fora do HCE que geram altos custos para a Administração.

• O QUE SE ALMEJA ALCANÇAR

A escolha desses materiais se fundamenta em critérios técnicos científicos, considerando os seguintes fatores: do material para o procedimento Segurança e eficácia indicado; Redução do tempo cirúrgico e de internação hospitalar; Menor taxa de complicações e recidiva, especialmente em comparação com técnicas ou materiais alternativos; Adequação do perfil clínico do paciente, incluindo possíveis comorbidades e histórico cirúrgico. É válido pontuar que os futuros quantitativos a serem demonstrados neste Estudo Técnico Preliminar foram meticulosamente levantados com base nos consumos dos anos anteriores, sendo a memória de cálculo desta OMS, sendo levantada por especialistas que trabalham diretamente na área.

A aquisição de OPME de alta qualidade permitirá aos hospitais oferecer um atendimento mais eficaz e seguro aos pacientes, otimizando os resultados dos procedimentos e promovendo a recuperação mais rápida.

A possibilidade de compra para essa Organização Militar (OM) possibilitará a obtenção de melhores preços e economia de escala, reduzindo os custos com OPME no longo prazo.

A disponibilidade de pregão próprio de OPME reduzirá o tempo de espera dos pacientes por procedimentos, otimizando o fluxo de atendimento no HCE.

A qualidade do atendimento e a rapidez no acesso aos procedimentos resultarão em maior satisfação dos pacientes, elevando o nível de confiança na OM.

Sendo assim, a Base Administrativa do Complexo de Saúde do Rio de Janeiro, no cumprimento de sua missão síntese, cabe apenas executar a demanda, não realizando juízo sobre os itens e quantidades. Além disso, a equipe de planejamento da contratação é composta por militares de cada Organização Militar de Saúde demandante para assertivo e eficiente planejamento da contratação, considerando o necessário e imprescindível cuidado com a coisa pública.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Depósito de Material Cirúrgico	Chefe do Depósito de Material Cirurgico

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO E DAS PRÁTICAS DE SUSTENTABILIDADE:

Quantitativo mínimo a ser solicitado para cada item: 1 (uma) unidade de cada item;

Prazo e condições de entrega do material – 10 (DEZ) dias úteis;

Subcontratação – não será admitida a subcontratação;

Local para entrega: os materiais deverão ser entregues no HOSPITAL CENTRAL DO EXÉRCITO, localizado na R. Francisco Manuel, 126 - Benfica, Rio de Janeiro - RJ, 20911-270.

Horário para entrega: das 07:30h às 12:00h e das 13:00h às 15:30h de segunda à quinta, e das 07:30h às 11:30h às sextas-feiras.

Do Modelo de Fornecimento (Regime de Consumo via Empenho Estimativo) Considerando a imprevisibilidade da extensão da patologia intraoperatória (ex: o número exato de parafusos necessários para estabilizar uma fratura complexa ou a quantidade de cimento numa vertebroplastia muitas vezes só é definido durante a cirurgia), adota-se o modelo de fornecimento por . Neste modelo, a contratação visa ao atendimento de procedimentos consumo sob demanda cirúrgicos específicos (por paciente), obedecendo ao seguinte fluxo operacional:

Solicitação: A demanda será iniciada pela equipe médica, que solicitará ao Depósito de Material Cirúrgico (DMC) o rol de materiais necessários para o procedimento (grade completa de parafusos, cages, hastes e enxertos prováveis).

Empenho Estimativo: A Administração emitirá uma Nota de Empenho do tipo Estimativo, contemplando o quantitativo total solicitado pela equipe médica para garantir a margem de segurança do procedimento.

Entrega Integral (Disponibilização): A Contratada deverá realizar a entrega física de todos os itens constantes na Nota de Empenho Estimativo no HCE, acompanhados de Nota Fiscal de "Simples Remessa" (Consignação), garantindo que todo o material esteja disponível na sala cirúrgica.

DA GARANTIA DO PRODUTO

A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei no. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

A empresa fornecedora dos produtos será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo de Referência.

Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional.

Os produtos deverão ter a garantia de 90 (noventa) dias conforme art. 26, do Código de Defesa do Consumidor (CDC) ou a garantia do fabricante, a contar do recebimento definitivo, podendo o fornecedor oferecer prazo superior, sem custo à Administração.

DA VALIDADE DO PRODUTO

Os produtos deverão na data da entrega, apresentar a seguinte validade:

Quando a validade for superior a 24 (vinte e quatro) meses: validade mínima de 60% (sessenta por cento) a partir da data de fabricação.

Quando a validade for igual ou inferior a 24 (vinte e quatro) meses, validade mínima de 75% (setenta e cinco por cento) a partir da data de fabricação. Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das atas de registro de preços desses materiais, o hospital poderá em extrema excepcionalidade admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos produtos no período de validade.

DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

- Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência, quantidade e prazo de garantia ou validade;
- Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

- Deverá observar as orientações e normas voltadas para a sustentabilidade ambiental, em especial as contidas no art. 6º da Instrução Normativa /SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010, e no Decreto nº 7.746/2012, da Casa Civil, da Presidência da República, no que couber;
- Os objetos, quando couber, deverão estar acompanhados dos manuais do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;
- A Contratada vencedora deverá respeitar as Normas Brasileiras - NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos e sobre Resíduos Sólidos, além de estar alinhada a Política Nacional de Resíduos Sólidos, a Lei nº 12.305 de 02 de agosto de 2010.
- A licitante deverá apresentar catálogo ilustrativo e técnico, preferencialmente com imagens em três vistas dos produtos para avaliação da conformidade do produto com o termo de referência. Neste catálogo deve constar o modelo/código do produto ofertado.
- Os produtos ofertados pelos licitantes devem ter garantia de fábrica pelo prazo mínimo informado pelo fabricante.

DA SUSTENTABILIDADE

Conforme prescreve o art. 16 do Decreto nº 7.746, de 2012, os órgãos da administração pública federal devem elaborar o Plano de Gestão de Logística Sustentável – PGLS e este servirá de base para a confecção dos Estudos Técnicos Preliminares.

A presente contratação observará o Plano de Gestão de Logística Sustentável do HCE.

O art. 2º do Decreto nº 7.746/2012, com redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017, estabelece que na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal adotará critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios.

A Contratada deverá adotar os critérios de sustentabilidade ambiental previstos no art. 5º da Instrução Normativa nº01, de 19 de janeiro de 2010, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MPOG, como também observar as práticas de proteção do meio ambiente previstas nas Leis nº 6.938 /1981 e nº 12.187/2009, e as disposições estabelecidas o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (4ª Edição) da Advocacia-Geral da União (AGU).

5. Levantamento de Mercado

Levantamento de Mercado

Conforme entendimento da Consultoria Jurídica, este levantamento de mercado não se restringe à coleta de preços, mas se configura como um meio de buscar e comparar as diferentes soluções disponíveis para atender à demanda do Serviço de Cirurgia do HCE.

Nesta análise, foram prospectadas as seguintes alternativas:

Análise de Soluções Existentes (IRP e Adesão)

Inicialmente, buscou-se no âmbito da Administração Pública por soluções já estruturadas que pudessem atender à necessidade do HCE.

- Intenção de Registro de Preços (IRP): Foi realizada consulta ao sistema, não sendo identificada nenhuma IRP aberta por outro órgão que contemple, com a devida especificidade técnica, os itens de OPME demandados.
- Adesão a Atas Vigentes ("Carona"): Também foi realizada prospecção por Atas de Registro de Preços vigentes de outros hospitais (civis e militares). Não foram localizados instrumentos passíveis de adesão que apresentem total compatibilidade com as especificações técnicas, a logística de entrega (prazo exíguo de 6h a 48h para traumas) e a volumetria exigidas pelo HCE.

A hipótese de contratação direta por dispensa de licitação (fundamentada no valor) foi analisada e descartada.

O valor estimado da contratação (detalhado na seção "Estimativa do Valor" deste ETP), que visa suprir a demanda por 12 meses, é substancialmente superior aos limites financeiros estabelecidos no Art. 75, incisos I e II, da Lei nº 14.133/2021, tornando esta solução legalmente inviável.

Esgotadas as alternativas de aproveitamento de certames alheios e de contratação direta, a solução que se impõe é a realização de um procedimento licitatório próprio.

A modalidade mais adequada para esta aquisição é o Pregão Eletrônico, para Sistema de Registro de Preços (SRP). Esta escolha se justifica pois:

- Natureza do Objeto: Embora tecnicamente complexos, os materiais (OPME de Cirurgia) são de natureza comum, pois podem ser objetivamente descritos e especificados no Termo de Referência (por normas técnicas e padrões de mercado), sem indicação de marca.
- Competitividade: A forma eletrônica permite a mais ampla disputa entre fornecedores de todo o território nacional.
- Eficiência: O SRP é o modelo que melhor se adapta à demanda do HCE, permitindo aquisições sob demanda (pagamento por consumo) utilizando-se da Nota de Empenho como elemento substitutivo ao contrato.
- Conclusão: Portanto, este levantamento de mercado conclui que a solução mais eficiente, econômica e legalmente adequada é a condução de Pregão Eletrônico para Registro de Preços.

6. Descrição da solução como um todo

Norteadas pelos princípios da eficiência e competitividade, esta Equipe de Planejamento buscou, através da especificação dos itens, ater-se às características vitais do objeto, sem as quais não poderá ser atendida a necessidade da Administração, evitando-se, por outro lado, a inserção de detalhes demasiadamente pormenorizados e considerados supérfluos ou desnecessários, que possam limitar a competição indevidamente.

Nesse sentido, para a presente demanda, esta Equipe de Planejamento concluiu que a melhor solução é a realização de licitação na modalidade Pregão Eletrônico, por meio do Sistema de Registro de Preços, com critério de julgamento "menor preço", uma vez que os bens a serem adquiridos podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado. (Lei 14.133, Art. 6º, XIII e XLI).

Com o objetivo de identificar e padronizar os termos que serão utilizados no relacionamento CONTRATANTE/CONTRATADA, os quais visam a aquisição de material de consumo, fica estabelecido a adoção dos seguintes critérios:

- A entrega dos materiais (na quantidade determinada) deverá ser conforme agendamentos das cirurgias.
 - A empresa vencedora do certame deverá ser informada com antecedência de 15 (quinze) dias úteis cirurgias.
 - A entrega será efetuada em razão da emissão de nota de empenho, em conformidade com as necessidades do órgão no seguinte endereço: Av: Duque de Caxias, 1.551, Vila Militar - Deodoro, Rio de Janeiro - RJ, CEP: 21.615-220.
 - No momento da entrega o material deve estar acondicionado adequadamente e na embalagem original.
 - Não será aceito material com especificação diferente daquela ofertada e aceita na licitação.
 - Em caso de divergência entre o descritivo do sistema e do Termo de Referência (TR) prevalecerá o do TR.
 - Não será aceito produto com embalagem amassada, estufada, enferrujada, trincada, com furo ou vazamento, rasgadas, aberta ou com outro tipo de defeito.
- Entrega dos materiais: Hospital Central do Exército: R. Francisco Manuel, 126 - Benfica, Rio de Janeiro - RJ, 20911-270;

Visando atender as orientações constantes do Guia Nacional de Licitações Sustentáveis, do Núcleo Especializado Sustentabilidade, Licitações e Contratos (NESLIC), deverá atender a seguinte especificação: Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998, e Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000, é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal.

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.

Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento) Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes).

Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda cumprir as exigências normativas para a sua fabricação, importação, comercialização e materiais especiais que encontram reguladas pelas seguintes legislações:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - Regulamento Técnico RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001 - que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; e suas alterações. O item deverá conter na embalagem do produto, individualmente, o nome, a data de fabricação, a validade do mesmo e o número do lote, conforme Legislação Sanitária vigente da divisão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, quando for o caso.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, segundo os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).

Informar para todos os insumos, juntamente com a proposta, o número de Registro do Produto emitido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

No momento da entrega o material deve estar acondicionado adequadamente e na embalagem original.

Não será aceito material com especificação diferente daquela ofertada e aceita na licitação.

Em caso de divergência entre o descritivo do sistema e do Termo de Referência (TR) prevalecerá o do TR.

Não será aceito produto com embalagem amassada, estufada, enferrujada, trincada, com furo ou vazamento, rasgadas, aberta ou com outro tipo de defeito.

Visando atender as orientações constantes do Guia Nacional de Licitações Sustentáveis, do Núcleo Especializado Sustentabilidade, Licitações e Contratos (NESLIC), deverá atender a seguinte especificação: Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998, e Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000, é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal.

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.

Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento)

Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes).

Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda cumprir as exigências normativas para a sua fabricação, importação, comercialização e materiais especiais que encontram reguladas pelas seguintes legislações:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001 - Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA **e suas alterações;**

O item deverá conter na embalagem do produto, individualmente, o nome, a data de fabricação, a validade do mesmo e o número do lote, conforme Legislação Sanitária vigente da divisão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, quando for o caso.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, segundo os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).

Informar para todos os insumos, juntamente com a proposta, o número de Registro do Produto emitido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Os proponentes deverão obrigatoriamente mencionar na proposta todos os itens solicitados, citando as características próprias dos equipamentos ofertados, em português.

O(s) item(ns) não informado(s) poderá(ão) ser considerado(s) como não atendido(s).

A solução consiste em contratação de empresa(s) especializada(s) para o fornecimento dos referidos insumos e medicamentos nas quantidades requisitadas durante o período de 12 (doze) meses, prorrogável conforme previsão no instrumento contratual, podendo ou não serem empenhados o quantitativo total de cada item, de acordo com a demanda da OMS.

No caso de prorrogação da validade da Ata de Registro de Preços, os quantitativos serão renovados até o limite dos registrados originalmente.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades estimadas estão em conformidade com a demanda da Organização Militar de Saúde (OMS) apoiada, segue no anexo tabela com a descrição e as quantidades.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 5.134.794,00

O valor estimado da contratação é de: **R\$ 5.134.794,00** (cinco milhões, cento e trinta e quatro mil e setecentos e noventa e quatro reais), conforme Relatório da Pesquisa de Preços acostada no processo.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em atendimento ao exposto no § 1º, inciso VIII do Art. 18, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, a fase preparatória do processo licitatório deverá compreender justificativas para o parcelamento ou não da contratação. Nesta senda, em concordância com a letra b) d inciso V, do Art. 40 do mesmo instrumento regulatório, o planejamento de compras deverá observar o atendimento ao princípio do parcelamento quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso.

A previsão constante do § 2º do art. 40, da Lei 14.133/21 tem por objetivos: permitir a viabilidade da divisão do objeto em lotes; o aproveitamento das peculiaridades do mercado local, com vistas à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade; e a busca pela ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

Todavia, há situações em que a lei expressamente restringe a possibilidade de parcelamento do objeto, conforme situações descritas no mesmo art. 40, em seu parágrafo terceiro:

"§ 3º O parcelamento não será adotado quando:

- a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do item do mesmo fornecedor;
- o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido;
- o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo."

Neste escopo, tendo em vista a característica de interdependência e padronização, o presente estudo orienta a formação de **grupos**.

A contratação será estruturada por grupos de itens afins, organizados com base em suas características técnicas e funcionais. Dentro de cada grupo, a solução não será passível de parcelamento, devendo o fornecimento ser realizado por um único fornecedor, com o objetivo de garantir a necessária compatibilidade entre os componentes, evitando riscos clínicos, operacionais ou de inviabilização do procedimento em virtude de divergência entre os materiais fornecidos.

Será permitida a adjudicação a empresas distintas para grupos distintos, possibilitando a participação de diferentes fornecedores no certame, de acordo com sua especialização e capacidade técnica. Essa abordagem visa preservar a competitividade do pregão eletrônico, ao mesmo tempo em que assegura o atendimento integral e adequado às necessidades assistenciais do Hospital Central do Exército.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não foram identificadas contratações correlatas/interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual de 2025, conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000310/2025

II) Data de publicação no PNCP: 13/05/2024

III) Id do item no PCA: 18

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

V) Identificador da Futura Contratação: 160242-2/2025

12. Justificativas pontuais

Justificativa dos Critérios de Habilitação (Técnica e Econômica)

- **Qualificação Técnica:** Justifica-se a exigência de atestado de capacidade técnica que comprove o fornecimento anterior de item compatível com o objeto da licitação. A medida é indispensável devido à complexidade da solução integrada, garantindo que a empresa possua expertise para entregar um bem que atenda às normas da ANVISA.
- **Qualificação Econômico-Financeira:** Justifica-se a exigência de patrimônio líquido mínimo de 10% do valor estimado, bem como a apresentação de Balanço Patrimonial. Tal exigência visa mitigar o risco de inadimplemento, considerando o alto investimento inicial necessário para a aquisição e transformação da viatura, assegurando que a contratada disponha de saúde financeira para suportar a execução integral do objeto (Art. 69 da Lei nº 14.133/2021).

As exigências estão fundamentadas nos princípios da proporcionalidade, razoabilidade e interesse público, observando também os dispositivos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal e as boas práticas apontadas pelo Tribunal de Contas da União.

Justificativa para a não exigência de garantia da execução contratual

Nos termos do art. 96 da Lei nº 14.133/2021, a exigência de garantia contratual (caução, seguro-garantia ou fiança bancária) é faculdade da Administração e deve ser avaliada à luz da natureza do objeto e dos riscos envolvidos.

No caso em análise, embora o objeto possua complexidade técnica em sua transformação, o risco financeiro para a Administração é mitigado pelo fato de o pagamento ser realizado apenas após o recebimento e consumo definitivo do bem.

Dessa forma, entende-se que a exigência de garantia da execução contratual não se mostra necessária nem proporcional, pois a sua dispensa amplia a competitividade, evitando custos financeiros adicionais às licitantes que poderiam ser repassados ao preço final da proposta.

JUSTIFICATIVA DE COMPATIBILIDADE COM O PLANO DIRETOR DE LOGÍSTICA SUSTENTÁVEL (PSL)

A presente contratação observou o Plano Diretor de Logística Sustentável do HCE.

JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA NO PREGÃO ELETRÔNICO DE OPME

Considerando a natureza técnica, sensível e de alta complexidade dos materiais compreendidos como Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), e tendo em vista a imprescindibilidade de assegurar a compatibilidade, qualidade, segurança e eficácia dos insumos destinados a procedimentos médicos e cirúrgicos de média e alta complexidade realizados no Hospital Central do Exército (HCE), justifica-se a exigência de apresentação de amostra física como condição para habilitação ou julgamento técnico no certame licitatório.

A exigência de amostra visa atender aos seguintes fundamentos técnicos e operacionais:

Verificação da compatibilidade técnica: A amostra permite a avaliação da adequação dos materiais ao instrumental cirúrgico existente no HCE e sua compatibilidade com os sistemas de implante utilizados pela equipe médica, evitando riscos de ineficácia ou falhas intraoperatórias.

Análise da qualidade físico-funcional: A inspeção da amostra viabiliza a verificação da conformidade dos produtos quanto à resistência mecânica, acabamento, funcionalidade, ergonomia, e demais características que influenciam diretamente na segurança e no sucesso do procedimento cirúrgico.

Atendimento às especificações do Termo de Referência: A entrega de amostras permite confrontar as características do produto com as especificações técnicas descritas no edital, prevenindo o fornecimento de itens genéricos, de qualidade inferior ou divergente.

Segurança do paciente e responsabilidade técnica: Dado que os produtos de OPME são implantáveis e/ou utilizados diretamente em procedimentos invasivos, a exigência de amostra contribui para minimizar riscos clínicos e garantir o pleno atendimento às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especialmente no que se refere a materiais implantáveis (RDC nº 751/2022 e correlatas).

Eficiência administrativa e contratual: A análise prévia da amostra reduz a ocorrência de não conformidades contratuais durante a vigência do fornecimento, evitando retrabalho, devoluções, atrasos cirúrgicos e prejuízos à assistência hospitalar.

Assim, considerando o princípio da busca pela proposta mais vantajosa (art. 5º da Lei nº 14.133/2021), a exigência de amostra está plenamente justificada no presente certame, de modo a assegurar a aquisição de materiais que atendam, de forma inequívoca, aos requisitos de qualidade, segurança e eficiência exigidos pelas normas técnicas e pela missão assistencial do Hospital Central do Exército.

Justificativa para a adoção da modalidade de pagamento por consumo

Para a aquisição de todos os itens e grupos de materiais OPME e insumos hospitalares. Esta abordagem é crucial devido à natureza imprevisível da demanda por esses materiais em procedimentos cirúrgicos de alta complexidade.

A impossibilidade de prever com exatidão o volume de itens que será utilizado em cada cirurgia impede uma contratação com quantitativos fixos. Uma aquisição tradicional poderia resultar em desperdício de recursos públicos, seja pela obsolescência, seja pela expiração do prazo de validade de produtos que não foram utilizados. A modalidade de pagamento por consumo garante que a Administração pague apenas pelos bens efetivamente usados, promovendo a economicidade e a eficiência na gestão.

Para assegurar a conformidade, o processo incluirá um sistema de auditoria e controle rigoroso, que garantirá que a liquidação e o pagamento sejam baseados unicamente no consumo comprovado de cada item.

Tratamento Diferenciado para ME/EPP

Não será adotado o tratamento diferenciado de exclusividade ou reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte (ME/EPP), previsto na Lei Complementar nº 123/2006. Tal decisão fundamenta-se na complexidade do objeto e indivisibilidade dos grupos, cuja natureza técnica exige o fornecimento integrado dos materiais médicos, impossibilitando o parcelamento sem prejuízo à integridade e funcionalidade da solução.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

No contexto em que se insere a OMS compreendida, o bem pretendido visa manter a qualidade no atendimento das Organizações Militares de Saúde localizada na guarnição do Rio de Janeiro, trazendo maior eficiência na execução dos atendimentos.

14. Providências a serem Adotadas

O HCE já possui estrutura para receber o objeto desta licitação, razão pela qual não há providências a serem adotadas.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Impactos ambientais são as alterações no ambiente causadas pelas ações humanas. Os impactos ambientais podem ser considerados positivos e negativos. Os impactos negativos ocorrem quando as alterações causadas geram risco ao ser humano ou para os recursos naturais encontrados no espaço. Por outro lado, os impactos são considerados positivos quando as alterações resultam em melhorias ao meio ambiente.

A presente contratação visa gerar impactos ambientais positivos, uma vez que haverá previsão da responsabilidade ambiental da futura contratada, que todo o material e equipamento a ser fornecido deverá considerar a composição, características ou componentes sustentáveis, atendendo, dessa forma, o disposto na Instrução Normativa SLTI/MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010, Capítulo III, artigo 5.º, I, II, III e § 1º, exceto aqueles em que não se aplica a referida norma.

A contratada deverá empregar materiais e equipamentos que atendam a critérios de sustentabilidade, tais como segurança, durabilidade e eficiência, de modo a gerar menos resíduos, menor desperdício e menor impacto ambiental.

O descarte de materiais deve estar em observância à política de responsabilidade socioambiental do órgão.

Observar, no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental, contidos na Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – SLTI/MPOG e no Decreto nº 7.746, de 05/06/2012, da Casa Civil, da Presidência da República.

Conforme o art. 1º da Lei nº 6360/1976 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros.

Pelo teor do art. 2º desta mesma lei, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º - as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Nos termos do art. 2º do Decreto nº 8.077/2013 o exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

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.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

O presente ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR, elaborado pelos integrantes TÉCNICO e REQUISITANTE em harmonia com a Instrução Normativa Seges nº 58, de 8 de agosto de 2022, considerando a análise das necessidades elencadas pela área requisitante e os demais aspectos normativos, conclui pela VIABILIDADE DA AQUISIÇÃO, uma vez considerados os seus potenciais benefícios em termos de eficácia, eficiência, efetividade e economicidade. Em complemento aos requisitos listados RECOMENDAMOS o prosseguimento do processo de LICITAÇÃO não sendo possível observar óbices ao prosseguimento da presente aquisição no formato indicado.

17. 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](#).

ALEX DE FIGUEIREDO BRAZ

Membro da comissão de contratação

JOSE RAILTON THOMAZ DO NASCIMENTO

Membro da comissão de contratação

LEANDRO URURAHY DE CARVALHO

Chefe do Serviço de Neurocirurgia e responsável pelo Parecer Técnico

VIVIANE LUCIA DIONISIO DOS SANTOS

Membro da comissão de contratação

BRENO MARTINS GUEDES

Montagem Administrativa do Processo



Assinou eletronicamente em 26/05/2026 às 14:22:39.

