HOSPITAL GERAL DE CURITIBA

Estudo Técnico Preliminar 57/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 64578.011766/2026-13

2. Descrição da necessidade

2.1 A aquisição de material de consumo, que se destinam a suprir as necessidades do setor de oftalmologia para o FUSEX (Fundo de Saúde do Exército), que se destina ao atendimento dos pacientes internados neste nosocômio e aos militares lotados nesta Organização Militar. A realização deste pregão eletrônico é necessária para atender as demandas anuais de requisições destes materiais junto a esta Organização Militar de Saúde, constituindo requisito impreterível para o alcance do melhor desempenho na concretização dos objetivos institucionais do referido hospital.

2.2 Aquisição de materiais de consumo para cirurgias (lentes implantáveis e materiais especiais) que são utilizados para a realização das cirurgias de facectomia com implante de lente intra-ocular no Hospital Geral de Curitiba dando continuidade ao funcionamento deste serviço. A solicitação justifica-se em virtude da necessidade de realização dos procedimentos mencionados, tendo como objetivo oferecer assistência segura, ágil, prática, atualizada e de qualidade ao usuário, respeitando-se as exigências legais. A aquisição de materiais médico-hospitalares irá favorecer a assistência ao paciente submetido a procedimentos clínicos eletivos que sugerem a aplicação desses materiais visando a sua reabilitação adequada. A não contratação impossibilita o atendimento, limitando a capacidade produtiva do hospital e aumento os custos de encaminhamento.

2.3 As marcas citadas, características específicas, detalhes e outros termos que possam identificar fabricantes específicos deverão ser considerados como referência coadjuvante para a descrição dos itens. Este artifício é utilizado para em casos específicos referenciar a qualidade exigida que poderá atender a necessidade dos pacientes. O produto cotado deverá ser superior, similar ou equivalente à marca de referência quando divulgada na descrição do item.

2.4 Por haver necessidade de uma ampla grade de diferentes graus para atendimento no ato cirúrgico e que alguns itens se encaixarem em função da sua marca e o equipamento, os materiais utilizados nas cirurgias deverão ter compatibilidade entre os itens que compõem o grupo. O uso de itens de fabricantes diferentes poderá ocasionar mal funcionamento, incompatibilidade e prejuízo ao paciente.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Cirurgia Oftalmológica	Cap - Simone De Biagi

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Normas e regulamentações do material a ser adquirido e fornecido:

4.1.1 A contratação observa as orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU, conforme o Plano Diretor Logístico Sustentável do órgão, no tema “Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares, Materiais da Área da Saúde, Material de Limpeza, Higiene e Cosméticos”, aplicando-se ao objeto os seguintes requisitos

4.1.1.1 Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os correlatos e outros produtos, e dá outras providências”;

4.1.1.2 Atender, no que couber, aos seguintes critérios: apresentar certificado de Boas práticas de Fabricação e controle por linha de produção/produtos, no que couber, emitido pela secretaria de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, nos

termos do disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185 de 22/10/2001, que trata do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

4.1.1.3 Só será admitida a oferta de produto regularmente notificado/registrado na ANVISA, nos termos da RDC nº 185 /2001 (ou RDC vigente aplicável), com apresentação do número de registro/notificação;

4.1.1.4 A contratada deverá comprovar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA.

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

4.1.1.6 O transporte e o acondicionamento deverão preservar a esterilidade e a integridade do produto, com prazo de validade compatível com o uso cirúrgico, observada a relação mínima de 75% entre a data de fabricação e a data de entrega, conforme fixado no Termo de Referência;

4.1.1.7 A rotulagem e as instruções de uso deverão estar em língua portuguesa, atendendo à RDC da ANVISA aplicável a rotulagem de produtos para saúde vigente à época da contratação.

4.1.2 Os equipamentos ora licitados devem atender a alguns critérios de sustentabilidade ambiental:

4.1.2.1 Os bens devem ser constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme normas da ABNT, no que couber;

4.1.2.2 Devem ser observados os requisitos ambientais para obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

4.1.2.3 Os bens devem ser preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

4.1.2.4 A Contratada deverá contribuir para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável no cumprimento de diretrizes e critérios de sustentabilidade ambiental, de acordo com o art. 225 da Constituição Federal/88, e em conformidade com o art. 5º da Lei nº 14.133/21.

4.1.3 Só será admitida a oferta do equipamento cujo funcionamento consuma energia, no que couber, a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, nos termos da Portaria INMETRO n° 384, de 18 de dezembro de 2020 e da Resolução– RDC nº 32, de 29 de maio de 2007, que dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

4.3 DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

A licitante vencedora do Grupo 1 deverá fornecer, emprestado para a realização dos procedimentos cirúrgicos, os equipamentos descritos abaixo, devidamente instalados, para uso por um período da vigência da licitação, ou até acabar o estoque dos insumos adquiridos, devendo possuir as seguintes características mínimas:

4.3.1 APARELHO FACOEMULSIFICADOR (01 unidade), com as seguintes características mínimas:

- Realização de facoemulsificação através de sistema ultrassônico;
- Possuir capacidade de programar parâmetros de ultrassom, irrigação, aspiração, vácuo, vitrectomia anterior e cautério bipolar;
- A emulsificação da catarata com a tecnologia de ultrassom deverá, obrigatoriamente, possuir as tecnologias torsional ou elíptica.
- Obter aspiração /vácuo através de bomba peristáltica (não utulizar gás nitrogênio/ ar comprimido);
- Realizar vácuo de 700 ou mais e taxa de aspiração de 60 cc/minuto;
- Controle linear/ fixo ou mesclado de ultrassom;
- Sistema de segurança para término de solução salina;
- Aspiração e vácuo com ajustes independentes;
- Vitrectomia anterior acima de 3000 cortes/min.
- Possibilidade de controle da pressão intra-ocular alvo e fluxo de solução salina durante todo o procedimento com monitoramento através de sensores.
- Possuir sistema de U/S com modos contínuos, pulsado e burst;
- Possibilidade de uso do pedal com ou sem fio, multifunções com no mínimo 4 botões programáveis para o cirurgião;
- possuir sensores anti-surge com sensores de alta precisão;
- Capacidade de realizar movimento ultrassônico oscilatório ou elíptico.
- Sistema de venting líquido;
- Refluxo acionado pelo cirurgião;
- Sistema fluídico fechado – Solução salina balanceada não deve entrar em contato com o equipamento;
- Capacidade de armazenar memória de no mínimo 80 cirurgiões;

- Capacidade de realizar Backup das memórias dos cirurgiões;
- Capacidade de programação de altura do olho do paciente.
- Relatório sobre o uso do U/S, aspiração e irrigação, tempo cirúrgico.
- Confirmação de voz para os passos cirúrgicos;
- Interface gráfica com touch screen em tela de LCD;
- Bandeja de apoio com braço articulado;
- Controle remoto;
- Sistema de alimentação elétrica com bivolt automático;
- Cada equipamento deverá vir acompanhado de 05 (cinco) canetas ultrassônicas de facoemulsificação, 06 (seis) canetas de irrigação / aspiração e 05(cinco) injetores para as lentes intraoculares.

4.3.2 BIÔMETRO DE COERÊNCIA ÓPTICA, com as seguintes características mínimas

- Biometria de coerência óptica para cálculo da LIO e comprimento axial, proporcionando avaliação biométrica completa do olho: espessura do cristalino, profundidade da câmara anterior(posição da lente) e espessura da retina.
- Deve ter parâmetros de: Espessura de córnea (CCT), profundidade da câmara anterior (ACD); real profundidade da câmara anterior (AD); comprimento axial (AL); Ceratometria (K); medida branco a branco (White to White), pupilometria e espessura da retina.
- Deve incluir: ceratômetro, paquímetro, pupilômetro, cálculo da LIO com comprimento de onda do laser de 820 nm com uso das fórmulas mínimas: Haigis; Hoffer Q; Holladay I; SRK/T e SRKII.
- Cálculo de Lente Intraocular Tórica;
- Sistema de alimentação elétrica bivolt automático.
- Obs: Todos os cabos, conectores, acessórios, indispensáveis ao funcionamento do equipamento deverão ser fornecidos.

4.3.3 MICROSCÓPIO CIRÚRGICO, com as seguintes especificações mínimas:

- Óptica e inuminação: Deve obter imagens de alta resolução e muito nítidas com reflexo vermelho superior. Iluminação em LED com 3 perfis de cores para proporcionar imluminação clara e excelente reflexo vermelho;
- Zoom motorizado com comndo no pedal e velocidade ajustável de 0.5 a 2.0x com reset automático;
- Objetiva apocromática-wd 200mm.
- Tilt manual variável de +30 a -90 graus;
- Controle touch screen na estativa;
- Deve permitir acoplar acessórios para retina e de catarata;
- Sistema de gravação integrado;
- Montado em pedestal com base tipo estrela;
- sobre rodízios giratórios, sendo pelo menos 02 com freios;
- Iluminação do campo operatório;
- fonte de luz com intensidade ajustável;
- Tubo binocular inclinável (5 à 25º) c/ pd.
- Oculares 10x.
- Manoplas grandes esterilizáveis.
- Manoplas transparentes pequenas.
- Manoplas pretas pequenas.
- Conj. Base + Coluna + Braço.
- Pedal: 12 funções/ pedal sem fio.
- Capa plástica para cabeça óptica.
- Cabo de força.
- Módulo x-y motorizado, com alcancede 4cm e reinicialização automática;
- Carona
- Divisor de raios.
- Adaptador de carona e para sistema de vídeo.
- Tubo binocular fixo.
- Adaptador para divisor de raios.
- Adaptador p/ Câmera c/ zoom.

4.3.4 As informações acima descritas assim como modelos mencionados, servem para referenciar a qualidade exigida, podendo ser usada como referência para atender as necessidades da requisição.

4.3.5 Exemplos de marcas que atendem a solicitação:

4.2.5.1 Facoemulsificador:

- Centurion da Alcon Laboratórios.

-Signature Pro da Johnson & Johnson.

4.2.5.2 Biômetro:

-NIDEK AL SCAN..

- Biômetro óptico TOPCON ALADIN

4.2.5.3 Microscópio:

-Microscópio cirúrgico LUXOR

-Microscópio Leica M820.

4.3.6 As marcas citadas, características específicas, detalhes e outros termos que possam identificar fabricantes específicos deverão ser considerados como referência coadjuvante para a descrição do item. O produto cotado deverá ser superior, similar ou equivalente à marca de referência quando divulgada na descrição do item. Esse é o entendimento do Tribunal de Contas da União – TCU (Acórdão 2.401/2006 – Plenário).

4.3.7 No caso da existência de estoque de material não consumido durante a vigência do contrato, mas que necessite da utilização dos equipamentos para a sua aplicação, a empresa deverá fornecer todo o suporte/equipamentos até o consumo completo dos itens comprados, até que ocorra uma nova licitação e ou novo processo.

4.4 Os materiais objetos desta licitação serão adquiridos sob regime de consignação.

4.5 O prazo de entrega dos bens é de até 15 dias. A Nota de Empenho, em remessas PARCELADAS no caso de empenho Global será enviada através do envio de pedido de fornecimento pelo contratante, via email, cujo endereço eletrônico será fornecido, em caráter oficial, pela contratada para tal fim.

4.6 A entrega parcial é realizada porque o material é utilizado conforme demanda, ou seja, como não podemos planejar a quantidade exata de pacientes que terão estes problemas, opta-se pelo parcelamento da solução. Outro motivo é que não se consegue prever que tipo de material será utilizado, tamanho e modelo, porque a grade dos tamanhos e a especificidade do material é muito variável, o que torna impossível o estoque do mesmo, somente sob condição de responsabilidade de troca de tamanhos e validades próximas.

4.7 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 30 (dias) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

4.8 O horário de entrega dos bens (materiais) é de 08h às 11h e das 13h às 16h.

4.9 Demais condições para o fornecimento dos materiais, equipamentos e modelo de consignação estão previstas no Termo de Referência.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Realizado através de comparação com os preços obtidos pelo serviço de Auditoria do Hospital Geral de Curitiba e o encaminhamento das cirurgias que necessitem destes materiais. Verificado junto a outros órgãos como é realizado a confecção do SRP (Sistema de registro de preço) para o atendimento dos pacientes que necessitam destes materiais. A possibilidade de realização das cirurgias no HGeC proporciona a capacidade de utilização das instalações existentes. Com isto diminuímos os custos, utilizamos mão de obra especializada existente além da aquisição das lentes a um custo reduzido, em caso de êxito na licitação, comparado aos encaminhamentos que estão com custo muito elevado.

5.2 Verificado junto a outros órgãos da existência de IRPs (Intenção de Registro de Preços), para o atendimento dos pacientes que necessitam destes materiais, conforme alude o parágrafo único do art. 10 do Decreto nº 11.462/2023, e através de análise das alternativas possíveis e justificativas técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar, constatou-se que a realização de um Pregão Eletrônico promoverá um ganho de produtividade o economia para a Administração.

5.3 Em atendimento ao art. 40, inciso V, da Lei nº 14.133/2021, informa-se que o objeto da presente contratação não possui padronização específica disponível no Catálogo Eletrônico de Padronização da Administração Pública Federal, razão pela qual foram adotadas especificações técnicas definidas pela área demandante, compatíveis com as necessidades assistenciais da Organização Militar de Saúde.

5.4 A pesquisa de mercado foi realizada de acordo com a orientação da Instrução Normativa nº 65, de 07 de julho de 2021, do Ministério da Economia, Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital e Secretaria de Gestão, que regulamentam os procedimentos administrativos básicos para realização de pesquisa de mercado, neste Processo Licitatório foi realizada a pesquisa de preço:

5.4.1. Painel de Preços, disponível no endereço eletrônico gov.br/paineldepreco. (Inciso I do Art. 5º das Instrução Normativa acima referenciada).

5.4.2. Dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo. (Inciso III do Art. 5º das Instrução Normativa acima referenciada).

5.4.3. Em fornecedores que atuam no ramo da aquisição, pesquisa de preço tradicional (Inciso IV do artigo 5º da Normativa mencionada).

6. Descrição da solução como um todo

6.1 Os materiais cirúrgicos estão em constante evolução e aprimoramento. Para a sua aplicação são necessários diversos instrumentais cirúrgicos específicos para cada material e ou equipamentos coadjuvantes. Neste tipo de requisição conseguimos descrever de forma detalhada os itens necessários, tentamos descrever uma previsibilidade de tratamentos oportunos. Assim conseguimos tratar os pacientes, mantendo uma qualidade satisfatória de materiais e os fornecedores enviam os materiais de apoio na forma de empréstimo para a utilização, além de uma grade completa de medidas. Isto torna vantajoso para a União que não necessita fazer a compra do material de apoio e as medidas das lentes que não são utilizadas.

6.2 Diante do exposto a justificativa de escolha é o Pregão eletrônico com sistema de registro de preços. Utilizando os materiais conforme a demanda do hospital e em regime de consignação. Este sistema nos possibilita deixar registrado uma variedade de itens satisfatória para o atendimento dos procedimentos cirúrgicos oftalmológicos.

6.3 A fundamentação legal de escolha do modelo de pregão está de acordo com o inc. I e II do art. 3º do Decreto nº 11.462, de 2023.

JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA ADOÇÃO DE SISTEMA DE CONSIGNAÇÃO DE LENTES INTRAOCULARES (itens 1 a 3)

6.4 A adoção do sistema de consignação para fornecimento de lentes intraoculares ao Hospital Geral de Curitiba (HGeC) justifica-se por razões técnicas, assistenciais, logísticas e econômicas, visando assegurar a continuidade da prestação do serviço oftalmológico, especialmente das cirurgias de catarata, com eficiência, segurança e economicidade.

6.5 As lentes intraoculares constituem produtos médicos implantáveis que apresentam ampla variedade de modelos, dioptrias e características técnicas, sendo necessária a disponibilidade de múltiplas opções para adequada individualização do tratamento de cada paciente. A aquisição convencional demandaria a manutenção de elevado estoque próprio, com grande imobilização de recursos públicos e risco de desabastecimento de determinadas especificações.

6.6 O regime de consignação permite que o hospital disponha permanentemente dos diversos modelos e dioptrias necessários ao atendimento da demanda cirúrgica, sem a necessidade de aquisição prévia de todos os itens. Dessa forma, o pagamento ocorrerá apenas após a efetiva utilização da lente, promovendo maior racionalização dos recursos orçamentários.

6.7 Sob o aspecto assistencial, a consignação garante maior flexibilidade para seleção da lente mais adequada às necessidades clínicas de cada paciente, reduzindo cancelamentos de cirurgias decorrentes da indisponibilidade de determinado modelo ou grau dióptrico, contribuindo para a qualidade do atendimento prestado e para a redução das filas cirúrgicas.

6.8 Do ponto de vista logístico, o sistema reduz significativamente os riscos relacionados ao vencimento de produtos, à obsolescência tecnológica e à manutenção de estoques excessivos, transferindo à contratada a responsabilidade pela reposição contínua dos materiais e pela atualização tecnológica dos produtos disponibilizados.

6.9 Adicionalmente, a consignação favorece a rastreabilidade dos implantes, uma vez que os materiais permanecem identificados por lote, fabricante, registro sanitário e demais elementos necessários ao controle de qualidade e à segurança do paciente, atendendo às exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e às boas práticas de gestão hospitalar.

7.0 Por fim, considerando a variabilidade da demanda cirúrgica, a diversidade de especificações técnicas das lentes intraoculares e a necessidade de assegurar disponibilidade contínua dos materiais, conclui-se que o sistema de consignação representa a solução mais

vantajosa para a Administração, em conformidade com os princípios da eficiência, economicidade, continuidade do serviço público e interesse público previstos na Lei nº 14.133/2021.

JUSTIFICATIVAS PARA DISPOR DE EQUIPAMENTOS PARA CIRURGIAS DE CATARATA NO HGeC

7.1 O serviço de Oftalmologia do HgeC tem a intenção de contar com a(s) tecnologia(s) que, atualmente, representa(m) o que há de melhor e mais seguro para a realização de Cirurgias de Catarata. Inicialmente cabe esclarecer que a Catarata é uma doença ocular que atinge o Cristalino, uma lente que fica atrás da Íris do olho, cujo primeiro sintoma é a visão embaçada. Segundo a Organização Mundial de Saúde, a Catarata atinge cerca de 10% da população acima de 50 anos de idade, 50% das pessoas entre 65 e 74 anos e 75% acima de 75 anos, sendo a principal causa (cerca de 51% dos casos) de cegueira reversível. Constitui um problema de saúde pública, por reduzir a acuidade visual e, portanto, a qualidade de vida. Segundo o IBGE, a doença atinge 28,7% dos brasileiros com mais de 60 anos.

7.2 O tratamento da Catarata consiste na remoção do Cristalino natural e opacificado e sua substituição por uma Lente Intraocular artificial. As técnicas modernas são seguras e com poucas complicações.

7.3 Diante de um paciente diagnosticado com Catarata, cabe ao Cirurgião Oftalmológico esclarecer as possibilidades de tratamento, os recursos disponíveis para cada caso específico e o prognóstico diante da proposta cirúrgica, informando em cada situação as lentes disponíveis para ser implantadas. Nesse aspecto é importante deixar claro a grande diferença entre as tecnologias mais antigas e o que há de mais atual entre os tipos de Lentes Intraoculares:

- As Lentes Monofocais Esféricas são as mais usadas tanto nos serviços privados quanto nos públicos, corrigindo apenas a miopia ou a hipermetropia, por possuírem somente um foco;
- As Lentes Monofocais Asféricas são lentes de alta tecnologia que corrigem miopia e hipermetropia e também aberrações ópticas oculares de alta ordem;
- As Lentes Multifocais, também de alta tecnologia, corrigem a visão de longe, intermediária e de perto na mesma lente, conferindo maior independência visual aos pacientes, sendo necessário em algumas situações especiais a manutenção do uso de óculos, mas numa frequência bem menor;
- As Lentes Monofocais Tóricas também são consideradas de alta tecnologia, corrigindo de maneira eficaz astigmatismos maiores que 1,0 grau;
- As Lentes Multifocais Tóricas combinam as duas tecnologias, uma vez que as lentes multifocais não têm efeito satisfatório na presença de astigmatismo não corrigido. Estão indicadas para pacientes que preferem a multifocalidade e apresentam astigmatismo corneal maior que 0,75 D.

7.4 O exame oftalmológico completo permitirá ao oftalmologista avaliar a indicação para cada caso, em razão das necessidades do paciente e do estilo de vida. Cabe, ainda, ressaltar, que está bem fundamentado que as lentes esféricas, embora resolvam o problema da perda visual, também geram diminuição da sensibilidade ao contraste e desviam a trajetória dos raios luminosos que passam pela periferia ocular, fazendo com que eles não cheguem ao mesmo ponto que os raios centrais, levando às “aberrações esféricas”. Com a chegada das lentes asféricas, a qualidade da visão obteve um ganho expressivo em sua nitidez, principalmente na visão noturna, que é a mais afetada pelas lentes esféricas devido ao aumento do diâmetro da pupila e ao aumento da passagem de luz pelas porções mais distais da lente, melhorando não só a qualidade de visão, mas a sensibilidade ao contraste em situações de baixa visibilidade, como na neblina ou baixa luminosidade.

POSSIBILIDADES PARA DISPOR DOS EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS AO TRATAMENTO DAS CATARATAS

7.5 AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS:

7.5.1 Esta opção, além de mais onerosa e, no momento, não planejada junto ao escalão superior responsável pela disponibilidade dos recursos, é a menos viável para a administração pública, pois, na hipótese de compra do equipamento, o avanço crescente das tecnologias de ponta desejadas e adequadas para nossos beneficiários os tornariam defasados em curto espaço de tempo, entre 3 a 4 anos, ficando a administração pública impossibilitada de acompanhar a evolução tecnológica, pois restarão equipamentos que não servirão sequer para transferir para outra instituição ou mesmo devolver para o vendedor em troca por outro.

7.5.2 O prejuízo seria imenso, pois não bastaria comprar o equipamento de facoemulsificação, mas também o microscópio cirúrgico, o equipamento de ecobiometria e o dispositivo de implante das lentes. O custo estimado atualmente para essa aquisição gira em torno de um milhão de reais (R$ 1.000.000,00), não incluídos os contratos de manutenção dos equipamentos, cujo custo também é elevado e não foi avaliado neste estudo.

7.6 LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS:

7.6.1 A locação de equipamentos implicaria na realização de um pregão eletrônico só para a locação de equipamentos e um outro processo para aquisição dos insumos, o que, de certa forma poderia, além de reduzir a concorrência, elevar o preço dos mesmos. Além disso, o tempo demandado para a realização desses processos que não poderiam correr paralelos, acarretariam a interrupção da realização das cirurgias, implicando no necessário encaminhamento dos pacientes para OCS credenciadas, culminando com um impacto nas despesas não previsto.

7.6.2 Ademais, a realização de um pregão para aluguel de equipamentos implicaria na realização de um pregão posterior para a compra de insumos totalmente direcionado para o equipamento vencedor no pregão de locação, vindo a prejudicar a livre concorrência, já que os

insumos teriam que ser compatíveis com os equipamentos vencedores no pregão de locação. Não bastasse isso, um contrato de locação poderia tornar o hospital preso a um contrato de aluguel de até 5 anos, tornando o hospital impossibilitado, caso oportunamente julgasse viável, de adquirir equipamentos de tecnologia superior, em caso de surgir no mercado equipamento melhor para a realização das cirurgias de catarata.

7.7 EMPRÉSTIMO DE EQUIPAMENTOS:

7.7.1 Neste modelo licitado e que está sendo proposto neste processo, a Administração não arcará com o ônus da compra do equipamento, da manutenção e nem da obsolescência do equipamento o que nos dias de hoje ocorre em média a cada 3 anos. Cabe ainda ressaltar, conforme descrito, a compra do equipamento restringe o uso de outras marcas. A aquisição dos insumos sem o uso dos equipamentos não seria possível devido a necessidade da compatibilidade e a empresa tem o interesse de fornecer os equipamentos, este é um custo calculado pela empresa, pois ela tem na venda do seu produto consumível a propaganda de sua marca. A venda do produto de consumo aumenta o seu valor intangível de mercado, e por isso só já é motivo para que seja uma contratação de interesse da empresa vencedora, qualquer ela que seja.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 A demanda estimada baseou-se no histórico de consumo dos anos anteriores visando atender todos os perfis de pacientes (ambulatoriais, internados e urgência e emergência) e de especialistas que atendem na Organização Militar (HGeC). Assim como todos os itens empenhados durante o período de 2023, 2024 e 2025. A média de 200 cirurgias/ano é a capacidade operatória apresentada.

7.2 As quantidades referidas neste Processo Administrativo foram mensuradas por meio de análise do consumo de anos anteriores, conforme relatório de consumo anexo ao processo, encaminhamentos e experiência profissional do médico solicitante, acrescidas em alguns casos em até 10% (dez por cento), obtido em função da rotatividade dos pacientes submetidos ao atendimento neste hospital.

7.3 Tabela descritivas dos materiais e quantidade necessárias:

Grupo	Nº	ESPECIFICAÇÃO	Cód Cat Mat	Unidade de Medida	Req Mín	Req Máx	valor máximo aceitável	valor total
	1	Lente intraocular dobrável, pré-carregada ou não pré-carregada acompanhada de cartucho compatível para implante, asférica, acrílica hidrofóbica com 6.0 mm de zona óptica e 13,00 mm de comprimento total e com índice de refração de 1,55 ou 1,47. Dioptrias: +6,00 a 30,00. Com fornecimentos de equipamentos em forma de empréstimo para utilização nas cirurgias.	449789	Kit	100	380	R$ 1.316,82	R$ 500.391,60
	2	Lente intra-ocular dobrável, tórica (T2 até T9), pré-carregada ou não pré-carregada acompanhada de cartucho compatível para implante, asférica, monofocal, acrílica hidrofóbica com 6,0mm de zona óptica útil e 13,00mm de diâmetro total. Dioptrias de +6,00 a 34,00. Com fornecimento dos equipamentos em forma de empréstimo para utilização nas cirurgias.	449789	Kit	60	85	R$ 2.460,66	R$209.156,10
	3	Lente intraocular dobrável, de 3 peças, asférica, acrílica hidrofóbica com 6.0 mm de zona óptica e 13,00mm de comprimento total e com índice de refração de 1,55 ou 1,47. Dioptrias: +6,00 a 30,00. Com fornecimentos de equipamentos em forma de empréstimo para utilização nas cirurgias.	449789	Unid	15	25	R$ 1.458,41	R$ 36.460,25

	4	Cassete para equipamento facoemulsificador, contendo ponteira para facoemulsificação e luvas compatível com o ofertado e com fornecimento dos equipamentos em forma de empréstimo para utilização nas cirurgias.	476569	Und	150	195	R$ 906,18	R$176.705,10
	5	Sonda para vitrectomia anterior (para facoemulsificação), compatível com o ofertado e com o fornecimento dos equipamentos em forma de empréstimo para utilização nas cirurgias. ital.	449790	Und	10	12	R$ 1.404,00	R$ 16.848,00
1	6	Ponteira 0,9 mm, luvas para microincisão (para facoemulsificação), compatível com o ofertado e com o fornecimento dos equipamentos em forma de empréstimo para utilização nas cirurgias.	450005	Kit	40	51	R$ 287,00	R$ 14.637,00
	7	Sistema de ponteiras para caneta de irrigação e aspiração (conjunto com 04 unidades, quando aplicável), compatível com o equipamento ofertado, admitindo-se ponteira removível com bainha de silicone ou equivalente, ou ponteira fixa e autoclavável integrada à caneta, sendo o fornecimento obrigatório a todo licitante vencedor do Grupo 1, que deverá apresentar a versão tecnicamente compatível com a caneta por ele ofertada, acompanhado de luva e câmara-teste para ponteira de irrigação e aspiração, compatível com o ofertado e com o fornecimento dos equipamentos em forma de empréstimo para utilização nas cirurgias.	450007	Kit	40	42	R$ 350,00	R$ 14.700,00
	8	Viscoelásticos (dispersivo e coesivo) 1ml ou 2ml, (4% sulfato de condroitina + 1,7% hialuronato de sódio) OU Hialuronato de sódio 3%, 1 seringa com 0,85 ml	435285	Und	400	510	R$ 189,63	R$ 96.711,30
	9	Solução Salina balanceada de 500 ml – bolsa compatível com o equipamento de facoemulsificação	394675	Und	230	255	R$ 50,24	R$ 12.811,20
	10	bisturi para facoemulsificação com cabo plástico acoplado descartável, lâmina (15º)	461188	Unid	150	550	R$ 24,00	R$ 13.200,00
	11	bisturi para facoemulsificação com cabo plástico acoplado descartável, lâmina (2.2 mm)	461189	Unid	150	550	R$ 16,72	R$ 9.196,00
							valor	

Avulso	Nº	ESPECIFICAÇÃO	Cód Cat Mat	Unidade de Medida	Req Mín	Req Máx	máximo aceitável	valor total
	12	Campo cirúrgico com bag, conjunto descartável	607204	Unid	400	552	R$ 12,21	R$ 6.739,92
	13	Retrator Flexível de ìris - Caixa com 05 unidades	614918	Unid	05	10	R$ 230,00	R$ 2300,00

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1 O custo estimado total da contratação é de R$ 1.109.856,47 (um milhão, cento e nove mil e oitocentos e cinquenta e seis reais e quarenta e sete centavos)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 Os materiais/insumos deverão ser divididos em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala, em conformidade com o princípio do parcelamento, consagrado na alínea "b" do inciso V do art. 40 da Lei nº 14.133/2021, e também na Súmula TCU nº 247, onde obriga que o critério de julgamento a ser adotado na espécie é o de menor preço por item. A aquisição será prestada de forma parcelada, de acordo com a demanda necessária para atendimento às necessidades do hospital.

9.2 Na licitação por itens, o objeto é dividido em partes específicas, cada qual representando um bem de forma autônoma, razão pela qual aumenta a competitividade do certame, pois possibilita a participação de vários fornecedores.

9.3 No caso do Grupo: na licitação por lotes há o agrupamento de diversos itens que formarão o lote. Destaca-se que para a definição do lote a Administração deve agir com cautela, razoabilidade e proporcionalidade para identificar os itens que o integrarão, pois os itens agrupados devem guardar compatibilidade entre si, observando-se, inclusive as regras de mercado para a comercialização dos produtos, de modo a manter a competitividade necessária à disputa. Todas as peculiaridades envolvidas devem, então, ser avaliadas.

9.4 Desta forma, os itens 11 e 12, a adjudicação do objeto será por Item. Dos itens 01 ao 10, que fazem parte do Grupo 01, a adjudicação será por Lote.

9.5 Justificativa para a formação do grupo devido à necessidade de compatibilidade entre os insumos que
se adequam ao mesmo aparelho que será fornecido emprestado pela empresa.

9.6 Todos esses itens serão utilizados em realização de cirurgias de facoemulsificação (catarata) necessitando compatibilidade entre esses insumos devido às características técnicas e de relação entre esses itens, ou seja, um único material dentro desse conjunto de marca diferente pode inviabilizar a sua adequada utilização ou, ainda, inviabilizar a realização da própria cirurgia de catarata, pois pode gerar resultados diferentes dos inicialmente planejados

9.7 O registro de preços está associado a cessão de equipamentos emprestado pela empresa vencedora para a realização do procedimento (aparelho para facoemulsificação, sistemas de implantes de lentes e biômetro), sendo assim, a empresa que vencer o grupo de itens deverá ceder esses equipamentos. Ocorre que esses equipamentos possuem especificações que impossibilitam o uso de

insumos de marca diferente, ou seja, o equipamento da marca “x” só funciona com os insumos da marca “x”, em resumo, os insumos devem ser compatíveis com os equipamentos.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Neste modelo licitado e que está sendo proposto neste processo, a Administração não arcará com o ônus da compra do equipamento, da manutenção e nem da obsolescência do equipamento o que nos dias de hoje ocorre em média a cada 3 anos. Cabe ainda ressaltar, a compra do equipamento restringe o uso de outras marcas.

10.2 A aquisição dos insumos sem o uso dos equipamentos em alguns itens não seria possível devido a necessidade da compatibilidade e a empresa tem o interesse de fornecer os equipamentos, o custo do uso do equipamento é um custo calculado pela empresa, pois ela tem na venda do seu produto consumível a propaganda de sua marca. A venda do produto de consumo aumenta o seu valor intangível de mercado, e por isso só já é motivo para que seja uma contratação de interesse da empresa vencedora, qualquer ela que seja.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 O objeto da contratação está previsto no Plano de Logística Sustentável e Plano de Contratações Anual 2026, conforme detalhamento a seguir:

ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000201/2026

Data de publicação no PNCP: 13/05/2025

Id do item no PCA: 22

Classe/Grupo: 6540 - EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E SUPRIMENTOS OFTALMOLÓGICOS

Identificador de futura contratação:160223-8/2026

12. Resultados Pretendidos

12.1 O histórico de tratamentos de catarata (facectomia com facoemulsificação) no HGeC mostra que em 2025 foram realizadas 400 cirurgias aproximadamente, com excelentes resultados terapêuticos.

12.2 A impossibilidade de realizar esse tipo de tratamento no HGeC, por indisponibilidade de meios (equipamentos, instrumental e insumos) acarretaria numa despesa com encaminhamentos na ordem superior de R$ 4.000.000,00. Valor obtido em comparação do custo unitário de 400 procedimentos, se encaminhados.

12.3 Com a realização desta requisição mesmo com a compra na totalidade da requisição, que tem uma estimativa para realizar até 500 procedimentos, conseguiríamos reduzir em mais de 30% os valores com encaminhamentos, além dos demais benefícios já mencionados.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 Nos termos do art. 117 Lei nº 14.133, de 2021, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados. O recebimento de material de valor superior a R$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 120 da Lei nº 14.133, de 2021.

13.2 O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. A contratada deverá contribuir para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável no cumprimento de diretrizes e critérios de sustentabilidade ambiental de acordo com o art. 225 da Constituição Federal/88, e em conformidade com o art.5º da Lei nº 14.133/21.

14.2 Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar produtos que atendam aos seguintes critérios de sustentabilidade:

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

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

14.2.4 que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

14.2.5 que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs);

14.2.6. use produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;

14.2.7. adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003;

14.2.8. observe a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;

14.2.9. forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;

14.3 Só será admitida a oferta do equipamento cujo funcionamento consuma energia, no que couber, a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, nos termos da Portaria INMETRO n° 384, de 18 de Dezembro de 2020 e da Resolução – RDC nº32, de 29 de maio de 2007, que dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

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

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.

Documento assinado digitalmente
SIMONE DE BIAGI SOUZA
Data: 16/09/2026 11:11:56-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

SIMONE DE BIAGI SOUZA

Equipe de planejamento

Documento assinado digitalmente
VLADIMIR DE AMORIM MACHADO
Data: 16/09/2026 13:19:22-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

VLADIMIR DE AMORIM MACHADO

Equipe de planejamento

Despacho: Aprovo o presente Estudo Técnico Preliminar, que visa a aquisição de material de consumo oftalmológico para atender à demanda de cirurgias de catarata, conforme legislação vigente.

Documento assinado digitalmente
ANA PAULA PERONE DE ANDRADE
Data: 16/09/2026 16:15:59-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

ANA PAULA PERONE DE ANDRADE

Autoridade competente