HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE BRASÍLIA

Estudo Técnico Preliminar 152/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 64576.018016/2025-01

2. Descrição da necessidade

2.1. Justifica-se a necessidade de aquisição de materiais de consumo, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) para suprir as demandas das Clínicas de Urologia, Ginecologia e Mastologia, desta Organização Militar, atendendo às necessidades assistenciais do Hospital Militar de Área de Brasília.

2.2. A Direção do Hospital de Área de Brasília, em sua missão de apoio de saúde às Unidades da 11ª Região Militar, possui um grande efetivo de pessoal sob sua vinculação, composto por militares (da ativa e da reserva), seus dependentes e pensionistas os quais, por força de dispositivo legal, fazem jus à assistência à saúde. Para tal, a Organização Militar vem recebendo provisões orçamentárias para suprir tais necessidades.

2.3. Por conseguinte, é uma constante preocupação da Direção desta Unidade manter estoques mínimos dos materiais referenciados para a prestação das demandas das Clínicas de Urologia, Ginecologia e Mastologia.essa licitação própria. Diante dessa situação, evita-se solução de descontinuidade e encaminhamentos de procedimentos para fora da Organização Militar de Saúde, aumentando a resolubilidade do Hospital Militar de Área de Brasília.

2.4. Diante do exposto, opta-se por realizar a presente licitação, valendo-se do Sistema de Registro de Preços em virtude do exato enquadramento das necessidades nos requisitos fundamentais para utilização desse sistema, a saber: bens de aquisição frequente, quantitativo que não se pode definir previamente e necessidade de entregas constantes e parceladas, tendo como fundamento a hipótese II e V do Art. 3º do Dec. Nº 11.462, de 31 de março de 2023.

> 2.4.1. A escolha do Sistema de Registro de Preços encontra amparo nas hipóteses do art. 3º do Decreto nº 11.462/2023, uma vez que: (a) o objeto demanda contratações frequentes, conforme demonstrado pelo histórico de consumo dos exercícios de 2023 a 2025 (seção 7.1.3); (b) não é possível definir previamente o quantitativo exato, pois os procedimentos cirúrgicos variam conforme a demanda assistencial; e (c) a ata poderá ser utilizada por outras organizações militares de saúde, se houver interesse. Não se trata de aquisição única com esgotamento do quantitativo registrado, mas de contratação continuada, com entregas parceladas e sob demanda ao longo da vigência da ata.

2.5. O objeto da presente contratação enquadra-se como bem comum, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, uma vez que os produtos possuem especificações técnicas padronizadas, desempenho objetivamente definido por normas técnicas e registros perante a ANVISA, sendo amplamente comercializados por diversos fornecedores especializados. A comparação entre propostas pode ser realizada objetivamente, mediante critérios usuais de mercado, inexistindo solução tecnológica singular ou desenvolvimento específico que caracterize bem especial. Cabe ressaltar que, embora os materiais de OPME apresentem elevada complexidade técnica quanto à sua utilização clínica, suas características físicas e funcionais são previamente definidas pelos fabricantes e passíveis de especificação objetiva e comercial no Termo de Referência, o que autoriza o emprego da modalidade Pregão Eletrônico.

2.6. Para a presente contratação, opta-se pela não exigência de vistoria ou visita técnica preliminar por parte das licitantes interessadas. Trata-se do fornecimento de bens comuns cujos parâmetros de entrega, instalação e operação logística dos comodatos estão minuciosamente detalhados no Termo de Referência, permitindo o pleno conhecimento dos encargos para a perfeita formulação das propostas comerciais de forma remota. A dispensa da obrigatoriedade da visita técnica alinha-se ao entendimento consolidado do Tribunal de Contas da União, que veda a exigência como fator restritivo à ampla competitividade do certame, resguardando-se ao licitante o direito de realizar vistoria de forma facultativa, mediante agendamento prévio, caso julgue necessário.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Chefe da Farmácia Hospitalar	VILZA QUARESMA CASTILHO TORRES - MAJ FARMACÊUTICA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 DA GARANTIA DO PRODUTO

4.1.1. 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.

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

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

4.1.4 Os produtos deverão ter a garantia mínima de 12 (doze) meses ou a garantia do fornecedor, a contar do recebimento definitivo dos bens, podendo o fornecedor oferecer prazo superior ao acima mencionado, desde que sem custo à Administração.

4.1.5. O prazo de entrega de 20 dias corridos justifica-se pela necessidade de garantir a segurança do paciente e a continuidade das atividades do bloco cirúrgico do H Mil A Brasília, atende urgências de alta imprevisibilidade. Em sede de pesquisa de mercado e consultas a contratações similares da Administração Pública Federal (conforme Atas registradas no compras.gov), constatou-se que as empresas distribuidoras especializadas em OPME que operam no Distrito Federal e entorno mantêm estrutura logística de plantão 24/7 e estoques reguladores locais. Desse modo, os prazos estabelecidos mostram-se tecnicamente imprescindíveis e plenamente compatíveis com as práticas comerciais vigentes no segmento de saúde assistencial de alta complexidade.

4.2. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.2.1. Validade Mínima de 75% (salvo quando o fabricante possuir validade inferior) e Termo de Compromisso de Troca: Justifica-se devido à natureza flutuante do cronograma cirúrgico do hospital. Como o consumo exato depende do perfil epidemiológico dos pacientes que ingressam na unidade, a exigência de validade estendida e o compromisso de troca para itens importados evitam o desperdício de dinheiro público por vencimento de insumos em estoque, garantindo que o hospital utilize 100% dos materiais adquiridos.

4.2.2. A exigência de registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para todos os produtos ofertados fundamenta-se nos seguintes critérios técnicos, legais e de segurança:

> 4.2.2.1. Imperativo Legal e Obrigatoriedade Normativa: O registro sanitário é uma exigência intransigível da Lei Federal nº 6.360/1976 (Art. 12) e da Lei nº 14.133/2021. A Administração Pública é legalmente proibida de adquirir, estocar ou utilizar produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária que não possuam regularização ativa no órgão regulador.
>
> 4.2.2.2. Garantia de Eficácia e Segurança Biocompatível: Órteses e Próteses (OPME) são produtos médicos de alto risco, implantados permanentemente no corpo humano. O registro na ANVISA certifica que o insumo passou por testes rigorosos de biocompatibilidade, toxicidade, resistência mecânica e esterilidade, mitigando o risco de rejeição biológica, quebra do implante ou contaminação do paciente.
>
> 4.2.2.3. Rastreabilidade e Tecnovigilância: Produtos registrados possuem número de lote e histórico de fabricação auditáveis. Isso cumpre as diretrizes da RDC ANVISA nº 751/2022, permitindo que o H Mil A Brasília realize o rastreamento completo do implante (da fábrica até o prontuário do paciente) e aja com celeridade em caso de alertas sanitários (recalls) ou eventos adversos.
>
> 4.2.2.4. Proteção Jurídica da Administração Pública: A aquisição ou uso de materiais sem registro configura infração sanitária grave (Lei nº 6.437/1977) e expõe a equipe cirúrgica e a Direção da Organização Militar de Saúde a responsabilidades civis, administrativas e penais em caso de complicações operatórias decorrentes do insumo ilegal.

4.2.3. A exigência de validade mínima de 1 (um) ano para a esterilização dos materiais, contados a partir da entrega na Farmácia Hospitalar, fundamenta-se nos seguintes critérios técnicos e legais:

> 4.2.3.1. Segurança do Paciente e Controle de Infecção Hospitalar (CCIH): Garantir um prazo mínimo de 12 meses sob condições estéreis mitiga o risco de degradação da embalagem cirúrgica e perda da barreira microbiana no estoque. Materiais com validade curta aumentam o risco de uso inadvertido de insumos vencidos, o que pode causar infecções graves de sítio cirúrgico, como a osteomielite peri-implante.
>
> 4.2.3.2. Eficiência Logística e Fluxo de Armazenamento: O H Mil A Brasília opera com cirurgias eletivas cujos agendamentos variam conforme as condições clínicas dos pacientes. Prazo menor que um ano exigiria uma rotatividade acelerada (sistema First In, First Out - FIFO) incompatível com a flutuação da demanda de alta complexidade, gerando alto risco de perda de insumos por vencimento.
>
> 4.2.3.3. Racionalização de Custos e Recertificação: Caso o material vença no estoque hospitalar devido a um prazo de esterilização muito curto, a Administração Pública seria obrigada a recolher o item para devolução ou arcar com custos adicionais de reprocessamento (quando permitido pelo fabricante) ou descarte. A exigência transfere esse ônus de obsolescência logística para o fornecedor.

4.2.3.4. Conformidade Normativa com a ANVISA: Alinha-se às diretrizes da Resolução RDC nº 15/2012 da ANVISA, que determina que o prazo de validade do produto esterilizado deve ser baseado na qualidade da embalagem, nas condições de armazenamento e na manutenção da esterilidade até o momento do uso, garantindo a integridade do insumo estratégico.

4.3. DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS A CADA PROCEDIMENTO

4.3.1 Responsabilizar-se pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação.

4.3.2 O material licitado é de uso individual e não pode ser reesterilizado, logo, os instrumentos, equipamentos e o apoio técnico necessário à execução dos procedimentos integram a solução contratada, estando vinculados diretamente à prestação do serviço e ao fornecimento dos insumos indispensáveis à sua realização, sem geração de relação jurídica autônoma ou cessão temporária de bens à Administração. O apoio técnico e os meios necessários à execução dos procedimentos constituem obrigação contratual da contratada, estando integralmente incluídos no valor contratado. Contudo, para a execução da implantação cirúrgica dos itens constantes, há a necessidade de apoio técnico, com equipamentos e caixa com instrumental específico para sua aplicação, que depende do fabricante que o vencedor do item do certame utiliza. O licitante vencedor do certame deverá fornecer todo o suporte para a realização do procedimento cirúrgico.

4.3.2.1. O suporte técnico exigido dos licitantes, consubstanciado no fornecimento de caixas de instrumental (art. 579 do Código Civil), bem como o acompanhamento por instrumentador/representante treinado, constitui obrigação acessória integrada e indissociável ao fornecimento do insumo principal (OPME). Juridicamente, a presença do representante configura encargo de suporte pós-venda essencial à garantia de eficácia e segurança do implante, não se confundindo com terceirização de mão de obra ou contratação autônoma de serviços de saúde. Tal dinâmica mitiga o risco de incompatibilidade mecânica durante o ato cirúrgico e isenta o H Mil A Brasília de custos de capital imobilizado em instrumentais de rápida obsolescência tecnológica, estando o custo desse suporte devidamente amortizado no valor unitário das OPME licitadas.

4.3.2.2. Considerando que o fornecimento de insumos urológicos e ginecológicos exige a operação de instrumentais a serem fornecidos pela contratada, faz-se indispensável que a solução abranja os serviços sem ônus de transporte, montagem, instalação completa e calibração dos aparelhos nas dependências do Centro Cirúrgico do H Mil A Brasília. Adicionalmente, com fulcro na política de gestão de riscos hospitalares, a licitante vencedora fica obrigada a disponibilizar treinamentos operacionais contínuos às equipes assistenciais (médicos, enfermeiros e técnicos), em turnos variados, sempre que demandado ou quando houver atualizações tecnológicas das plataformas, visando garantir a correta usabilidade do sistema e a mitigação de falhas por imperícia.

4.3.3. Será necessário observar o disposto no Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), elaborado pelo Ministério da Saúde, considerando o envolvimento gratuito de serviço (instrumentador) e de instrumentos e equipamentos do licitante vencedor.

4.3.4 Deverá ser apresentado o certificado ou comprovação de que o instrumentador ou representante da empresa possui treinamento para a manipulação das “OPME” e equipamentos que serão fornecidos pela licitante vencedora.

4.3.5. O registro de preços está associado a obrigação da empresa contratada fornecer os equipamentos e instrumentais necessários para utilização no momento da cirurgia, sem ônus para a contratante para os itens 1,2,3,4,13,14,15,16,17,18,19,20,21 não devendo permanecer no Hospital durante a vigência da Ata, devendo ser retirados no final da cirurgia isentando o H Mil A Brasília de qualquer responsabilidade sobre equipamentos/intrumentais que, por ventura, venham permanecer na unidade. E para os itens 23,24,25 será realizada a entrega dos equipamentos em regime de comodato contínuo, permanecendo no hospital durante o período estabelecido no TR.

4.3.6. Não haverá exigência de Garantias de Contratação da contratada por se tratar de Pregão na forma Eletrônica por Sistema de Registro de Preço, onde a Administração não é obrigada a realizar aquisição.

4.3.6.1. Avaliada a natureza da execução contratual, opta-se pela não exigência da garantia prevista no art. 96 da Lei nº 14.133/2021. A presente modelagem afasta o risco financeiro para a Administração Pública por tratar-se de contratação para entrega imediata e parcelada de bens de consumo, na qual os empenhos e os respectivos adimplementos financeiros estarão condicionados à efetiva entrega, conferência e ateste definitivo de cada lote de insumos requisitados. Inexistindo adiantamento de pagamentos ou parcelas executadas sem a devida contraprestação física do objeto, a retenção de garantia contratual representaria um ônus desnecessário ao particular, com potencial reflexo de majoração nos preços cotados, ferindo o princípio da economicidade.

4.3.7 A entrega será efetuada em razão da emissão de nota de empenho, ao longo do período de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP), em conformidade com as necessidades do órgão.

4.4. DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

4.4.1 A indicação de marcas de referência ou a exigência de compatibilidade mecânica/eletrônica exclusiva com as plataformas já integradas ao parque tecnológico do H Mil A Brasília (geradores Wavetronic, pistolas Bard Magnum e sistemas a vácuo Elevation) fundamenta-se na necessidade de padronização e continuidade assistencial, assegurando o cumprimento do Art. 41, inciso I, combinado com o Art. 43, §1º, da Lei nº 14.133/2021, admitindo-se produtos equivalentes que comprovem, na fase de aceitabilidade, perfeita adaptabilidade, desempenho e segurança cirúrgica.

4.4.2. Não há infringência quando se elege um produto em virtude de qualidades específicas, utilizando-se sua marca de referência ou equivalente apenas como instrumento de identificação. No caso, não há preferência pela marca de referência ou equivalente, mas pelo objeto. A marca de referência ou equivalente é, apenas, o meio pelo qual se individualiza o objeto que se escolheu.

4.4.3. Do ponto de vista econômico, a marca de referência ou equivalente facilita as transações, pois torna mais rápida a interpretação e processamento das informações em relação à determinada experiência com o produto. Dessa forma, podemos observar que a marca de referência ou equivalente facilita as transações e torna a descrição mais compreensiva, podendo até evitar aquisições desnecessárias.

4.4.4. A exigência não restringe a competitividade do certame, porquanto:

a) os equipamentos mencionados são de fabricantes diversos e amplamente disponíveis no mercado de OPME, não havendo domínio exclusivo de um único fornecedor;

b) a compatibilidade é exigência técnica objetiva, decorrente da necessidade de adequação do material ao equipamento já existente, e não de preferência por marca ou fabricante específico;

c) qualquer licitante pode atender à exigência, desde que comprove a compatibilidade de seus produtos com os equipamentos indicados, independentemente da marca ou fabricante do material ofertado.

4.5. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DAS AMOSTRAS

4.5.1 A necessidade da amostra visa assegurar o pleno atendimento da necessidade da Administração para aferir a compatibilidade material entre o objeto ofertado pelo licitante e a solução hábil a satisfazer sua necessidade.

4.5.1.1. Como critério de aceitabilidade das propostas comerciais, restará prevista no instrumento convocatório a exigência de apresentação de catálogos e descritivos técnicos emitidos em língua portuguesa, acompanhados dos respectivos números de registro vigentes perante a ANVISA. Subsidiariamente, caso o catálogo apresentado pelo licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar revele-se insuficiente para atestar a conformidade com as especificações exigidas no Termo de Referência, a Administração resguarda o direito de exigir a apresentação de amostra física ou demonstração dos equipamentos e insumos. Essa prerrogativa justifica-se pela alta complexidade tecnológica das OPME e pela necessidade imperiosa de avaliação, por comissão médica especialista, da ergonomia, segurança mecânica e compatibilidade dos sistemas antes do ateste de aceitabilidade da proposta comercial, de modo a evitar a contratação de materiais ineficazes.

4.5.1.2. O objeto da presente contratação compreende órteses, próteses e materiais especiais (OPME) de natureza implantável, destinados a procedimentos cirúrgicos de urologia, ginecologia e mastologia, cuja conformidade com as especificações técnicas não pode ser integralmente aferida por documentos ou amostras físicas prévias.

4.5.1.3. A exigência de amostras justifica-se nos termos do art. 64 da Lei nº 14.133/2021, uma vez que as características funcionais e de compatibilidade dos materiais com os equipamentos hospitalares existentes (laser Odisséia Holmium, Wavetronic 5000 Master, Bard Magnum, entre outros) demandam verificação presencial para mitigar o risco de aquisição de produtos inadequados ao uso clínico.

4.5.1.4. A avaliação das amostras será realizada por comissão técnica designada para este fim, com base em critérios objetivos de aprovação e reprovação, conforme procedimento detalhado no Termo de Referência.

4.5.2. Para garantir a celeridade do processo o licitante classificado inicialmente em primeiro lugar, deverá apresentar documentação técnica do produto, em mídia eletrônica, contendo:

4.5.2.1. Documentação da fabricante como: catálogo, folder e datasheet, do produto com todas as características técnicas;

4.5.2.2. Descrição do material com especificação técnica;

4.5.2.3. Técnica cirúrgica de instrumentação/implantação;

4.5.2.4. Advertência(s) sobre o produto;

4.5.2.5. Informação quanto ao registro da OPME na Anvisa.

4.5.3. Os critérios de aceitabilidade de preços serão definidos com base nos valores máximos unitários e globais estimados na pesquisa de preços encartada nos autos, sendo sumariamente desclassificadas as propostas que consignarem valores superiores ao teto fixado pela Administração. No tocante à habilitação técnica, as exigências limitar-se-ão à comprovação de regularidade sanitária da empresa e do produto, materializada pela apresentação de: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA; Licença Sanitária Estadual, Distrital ou Municipal vigente; comprovação de Responsabilidade Técnica de profissional habilitado (CRF ou órgão correlato); e o correspondente Registro do Produto na ANVISA. Tais exigências constituem requisitos mínimos de segurança jurídica e de cumprimento compulsório da legislação de vigilância sanitária nacional, não configurando barreira ilegítima à competitividade.

4.5.3.1. Nos termos do art. 67, caput e §1º, da Lei nº 14.133/2021, as exigências de habilitação técnica restringem-se às parcelas do objeto de maior relevância técnica e de valor significativo, vedadas exigências incompatíveis com as características do objeto.

4.5.3.2. O objeto envolve órteses, próteses e materiais especiais (OPME) implantáveis, submetidos à vigilância sanitária, o que justifica, de forma proporcional aos riscos inerentes ao objeto, as seguintes exigências:

a) Autorização de Funcionamento (AFE), expedida pela ANVISA — comprova que a empresa está autorizada a atuar no ramo de produtos para saúde (Lei nº 6.360/1976);

b) Licença Sanitária do estabelecimento — comprova a regularidade do local de armazenamento e distribuição perante a vigilância sanitária competente, mitigando risco de acondicionamento inadequado de material estéril e implantável;

c) Registro dos produtos na ANVISA — condição legal para a comercialização e o uso de OPME no país (Lei nº 6.360/1976; RDC ANVISA nº 185/2001), imprescindível para produtos implantáveis;

d) Responsável Técnico — assegura a existência de profissional habilitado, legalmente responsável pelas atividades da empresa perante a autoridade sanitária, nos termos da regulamentação vigente.

4.5.3.3. Para os licitantes não fabricantes (distribuidores ou representantes autorizados), admite-se a comprovação da aptidão técnica mediante declaração do fabricante, na forma do art. 67 da Lei nº 14.133/2021, sem prejuízo da exigência de registro do produto na ANVISA.

4.5.3.4. As exigências acima não restringem a competitividade do certame, pois decorrem de obrigação sanitária aplicável a todo o setor, não estabelecem prazos mínimos de atestados, quantidades máximas ou relação de clientela (art. 67, §2º, da Lei nº 14.133/2021) e podem ser cumpridas por fabricantes, distribuidores ou representantes autorizados.

4.5.3.5. O detalhamento dos documentos de habilitação consta do Termo de Referência, ao qual esta justificativa se integra.

4.5.4. Caso ainda haja alguma dúvida sobre a apresentação técnica solicitada nos itens acima, será exigido do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente amostra(s) grátis do(s) item(ns) para verificação da compatibilidade conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes do Edital e consequente aceitação da proposta, em local e prazo indicado.

4.5.5. O processo de avaliação da(s) amostra(s) ocorrerá(ão) nas Clínicas de Urologia, Ginecologia e Mastologia do Hospital Militar de área de Brasília - Quadra Residencial de Oficiais – QRO, Setor Militar Urbano – SMU, Brasília-DF, CEP: 70.630-200, em dia e horário previamente acertado com o licitante, logo após a fase classificatória, deverão ser entregues no prazo de 3 (três) dias úteis, a contar da data de convocação, a ser feita via chat no Comprasnet ou email.

4.5.5.1. O(s) exemplar(es) colocado(s) à disposição do HMAB será(ão) tratado(s) como tipo padrão(s), e deverá(ão) estar devidamente (s) identificado(s) com nome do licitante, número do item correspondente, e dispor na embalagem às suas características, tais como, data de fabricação, prazo de validade, sua marca, nº de referência, código do produto e modelo.

4.5.6. O(s) licitante(s)/classificado(s) deverá(ão) colocar à disposição todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, equipe técnica para apresentação e demonstração, equipamento(s)/instrumental(ais) e manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio.

4.5.7. O parecer(es) técnico(s) e análise(s) do material(ais) será (ão) devolvido(s) por uma comissão composta pelas Clínicas de Urologia, Ginecologia e Mastologia, que registraram em formulário o(s) resultado(s) da(s) análise(s) e os critério(s) observado(s), o nome com assinatura da comissão que atestaram o(s) produto(s) e a data em que o parecer foi devolvido, considerando os seguintes critérios estabelecidos:

4.5.8. EMBALAGEM: Observar se o invólucro protege adequadamente o produto/material; facilidade de abertura da embalagem sem delaminação e suas características, tais como data fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código do produto e modelo, estão registrado de forma clara na embalagem.

4.5.9. INSTRUÇÃO DE USO: Verificar a existência de orientação/instruções de uso que orientem a utilização adequada do produto/material, manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.5.10. PRATICIDADE: Verificar praticidade de utilização do material.

4.5.11. CONFORMIDADE TÉCNICA: Avaliar se a especificação técnica é compatível com o produto apresentado e as contidas no Edital.

4.5.12. MANUSEIO: Avaliar se o produto/material é de fácil manuseio.

4.5.13. ACABAMENTO: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

4.5.14. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Observar se a especificação do fabricante está compatível com a finalidade e com características técnicas adequadas conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no Edital; considerar método de esterilização empregado quando for o caso.

4.5.15. SEGURANÇA: Observar se o produto propicia condições de utilização seguras segundos as normas de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, Brasília-DF 2016.

4.5.16. OBSERVAÇÕES DO AVALIADOR: Registrar impressão geral do produto/material que justifique ou não o seu emprego na instituição, considerando a opinião dos profissionais que realizaram o teste e se está com conformidade com a descrição técnica do Termo de Referência.

4.5.17. O(s) licitante(s) que deixar(em) de encaminhar amostra(s) no prazo estabelecido e/ou deixar de atender convocação relativa à apresentação de amostra(s) terá sua proposta recusada, assim como no caso de reprovação da amostra(s).

4.5.18. As amostras aprovadas ou reprovadas deverão ser retiradas pelo licitante no prazo de 3 (três) dias úteis após avaliação.

4.5.19. Não serão aceitas amostras em desacordo com o estabelecido no Edital.

4.5.20. É facultada prorrogação o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.

4.5.21. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.5.22. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.5.23. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente,
até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

4.5.24. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.5.25. Serão avaliados os aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade conforme marca e/ou modelo de referência ou equivalente indicada de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES ou de melhor qualidade.

4.6 ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO:

4.6.1. O contratado deverá efetuar a entrega física e integral dos quantitativos solicitados no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos, contados a partir do recebimento da respectiva Nota de Empenho ou Ordem de Fornecimento por meio eletrônico oficial atendendo perfeitamente ao princípio da proporcionalidade, permitindo que distribuidoras nacionais formulem propostas comerciais sem o custo financeiro de manter plantão local 24/7. O custo logístico reduzido reflete diretamente na modicidade de preços e na obtenção de propostas mais vantajosas para a União, mantendo-se níveis reguladores de estoque físico de segurança no almoxarifado central do HMAB.

4.6.1.1. Logística de Esterilização Antecipada: A exigência de entrega física até as 16h do dia anterior ao procedimento na Central de Material e Esterilização (CME) justifica-se pelo tempo técnico necessário para a submissão dos instrumentais e implantes aos ciclos de autoclave e testes biológicos indicadores de esterilidade, garantindo a segurança microbiológica do sítio cirúrgico.

4.6.1.2 As entregas será feitas com recebimento definitivo.

4.6.1.3 o prazo de 20 dias para os itens estocáveis amplia a ampla competitividade, desonerando os licitantes de custos de pronta-entrega local;

4.6.1.4 as cotações realizadas junto a fornecedores do setor não apontaram restrições quanto aos prazos pretendidos.

4.6.1.5 Canais de Comunicação e Regime de Sobreaviso: As mensagens eletrônicas formais serão emitidas pelo endereço institucional da Farmácia Hospitalar do HMAB (farmhosp@hmab.eb.mil.br). Para atendimento de procedimentos cirúrgicos de urgência e emergência, a contratada deverá manter regime de sobreaviso, inclusive fora do horário ordinário de funcionamento, finais de semana e feriados.

4.6.1.5.1. Nos casos classificados como emergência, a contratada deverá disponibilizar os equipamentos, instrumentais, acessórios e representante técnico/instrumentador necessários, com chegada ao H Mil A Brasília no prazo máximo de 2 (duas) horas, contado do recebimento da solicitação.

4.6.1.5.2. Nos casos classificados como urgência, a contratada deverá disponibilizar os equipamentos, instrumentais, acessórios e representante técnico/instrumentador necessários, com chegada ao H Mil A Brasília no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contado do recebimento da solicitação.

4.6.1.6. Janela de Entrada na CME: Todos os materiais e instrumentais que necessitarem passar pelo processo de esterilização na instituição deverão dar entrada física na Central de Material e Esterilização (CME) do HMAB até as 16h do dia anterior à cirurgia, viabilizando os testes biológicos obrigatórios.

4.6.4. Do Local e Documentação de Entrega

4.6.4.1. Localização: Os bens deverão ser entregues no Hospital Militar de Área de Brasília, localizado no Setor Militar Urbano (SMU), Brasília-DF, CEP: 70.630-200, Telefone: (61) 2035-1913, no horário regular das 07:00 às 17:00h, observando as seguintes repartições internas:

a) Insumos de OPME e Materiais Estocáveis: Deverão dar entrada física na Farmácia Hospitalar / Almoxarifado Central;

b) Instrumentais e Grades de Consignação: Deverão dar entrada física diretamente na Central de Material e Esterilização (CME).

4.6.4.2. Documentação: No ato da entrega, os materiais deverão estar acompanhados da respectiva Nota Fiscal de Remessa/Consignação (ou Nota Fiscal de Venda no caso dos itens estocáveis), constando obrigatoriamente: marca, fabricante, procedência, prazo de validade, identificação de lote e o laudo de controle de qualidade/liberação emitido pelo fabricante para cada lote entregue.

4.6.5. Do Recebimento Provisório e Definitivo

4.6.5.1. Recebimento Definitivo dos itens: Ocorrerá em até 10 (dez) dias a contar do recebimento da nota fiscal de venda e da verificação da conformidade integral de todo o lote entregue no almoxarifado central, aplicando-se o rito de liquidação padrão da Administração Pública.

4.6.5.2. Critérios de Validade no Recebimento : Todos os produtos deverão apresentar, obrigatoriamente, no ato do recebimento provisório, um prazo de validade remanescente de, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do tempo total de prateleira (shelf-life) chancelado pelo fabricante em seu rótulo original. Essa exigência técnica visa salvaguardar o erário contra o risco de obsolescência e perda de insumos por vencimento em estoque, considerando a flutuação da demanda assistencial.

4.6.5.3. Rejeição e Substituição: Caso o profissional técnico capacitado identifique avarias, prazos de validade incompatíveis ou inconformidades no kit entregue em relação ao adjudicado, os materiais serão rejeitados, devendo o fornecedor providenciar a substituição imediata em até 5 (cinco) dias úteis, sob pena de aplicação direta de sanções contratuais por atraso.

4.6.5.4. Da Comunicação de Impossibilidade Logística: Caso circunstâncias excepcionais impeçam o cumprimento dos prazos assinalados, a empresa contratada deverá protocolar justificativa por escrito com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas da data da cirurgia eletiva ou do vencimento do prazo do estocável, para análise da Diretoria, ressalvadas as hipóteses comprovadas de caso fortuito ou força maior.

4.7. DA EXIGÊNCIA DA CARTA DE SOLIDARIEDADE

4.7.1. Não será exigida carta de solidariedade.

4.7.2. O Art. 41, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021 permite à Administração exigir declaração de solidariedade emitida pelo fabricante do produto apenas como medida excepcional e devidamente motivada. Para o presente certame, esta Administração opta pela não exigência da Carta de Solidariedade, com base nas seguintes razões técnicas:

4.7.2.1. Ampliabilidade da Competitividade: A imposição deste documento restringe a participação de distribuidoras e importadoras multimarcas de menor porte, as quais muitas vezes enfrentam barreiras comerciais ou burocráticas para obter declarações exclusivas junto aos grandes fabricantes multinacionais de OPME.

4.7.2.2. Suficiência das Demais Garantias: A idoneidade do fornecimento e a responsabilidade civil já estão plenamente resguardadas pelas exigências de regularidade sanitária nacional, tais como o Registro do Produto ativo na ANVISA (Lei nº 6.360/1976), a Licença Sanitária e a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), tornando dispensável o ônus documental da solidariedade.

4.8. SUBCONTRATAÇÃO

4.8.1. Não será admitida a subcontratação.

4.8.2. Nos termos do Art. 122 da Lei nº 14.133/2021, a subcontratação é uma faculdade da Administração, devendo ser vedada quando a natureza do objeto demandar execução personalíssima. Para esta contratação, determina-se a proibição total de subcontratação, motivada pelos seguintes fatores de risco assistencial:

4.8.2.1. Complexidade e Natureza Crítica do Objeto: O fornecimento de implantes cirúrgicos e o suporte técnico perioperatório (incluindo o fornecimento de instrumentais de precisão) lidam diretamente com a segurança vital e a integridade física dos pacientes da 11ª RM no bloco cirúrgico.

4.8.2.2. Garantia da Cadeia de Custódia e Responsabilidade: A permissão para que terceiros não avaliados no certame executem a logística ou o sobreaviso técnico romperia a cadeia de custódia sanitária. A vedação garante que a empresa que comprovou capacidade técnica e regularidade perante a ANVISA seja a única responsável legal e operacional pela entrega, calibração das fresas e suporte intraoperatório.

4.9. DO TRATAMENTO FAVORECIDO ÀS ME/EPP (JUSTIFICATIVA DO AFASTAMENTO)

4.9.1. O objeto da presente contratação envolve materiais de alta complexidade técnica (OPME) para procedimentos cirúrgicos de urologia, ginecologia e mastologia, cujas especificações técnicas — especialmente o fornecimento de instrumentador cirúrgico especializado, a disponibilização de equipamentos em regime de comodato e os prazos de entrega emergenciais — demandam capacidade operacional incompatível com o porte médio das microempresas e empresas de pequeno porte do setor, conforme detalhado no TR (itens 1.8.2.3, 5.15 e 5.1) e no ETP (item 4.3.2.1 e seções 4.3 e 4.6).

4.9.2. Dessa forma, resta inviabilizada a aplicação do tratamento diferenciado previsto na LC nº 123/2006, seja sob a forma de licitação exclusiva, seja sob a forma de reserva de cota, nos termos do art. 47, §3º da referida lei complementar.

4.9.3. Registre-se que as ME/EPP poderão participar em igualdade de condições com as demais licitantes, desde que comprovem o atendimento a todos os requisitos de habilitação e às especificações técnicas do objeto

5. Levantamento de Mercado

5.1 Dentro do presente estudo, foram analisados processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades do H Mil A Brasília.

5.2 Foi observado que para a aquisição destes materiais os estabelecimentos de saúde congêneres, em especial os hospitais e as entidades públicas, realizam a contratação de forma similar à que se pretende adotar, cumprindo as respectivas exigências legais e normativas.

5.3 Das possíveis soluções existentes no mercado:

5.3.1 Das Soluções:

5.3.1.1 Solução 1 - Encaminhar os pacientes para realização dos procedimentos em clínicas e/ou Organizações Civis de Saúde credenciadas;

5.3.1.2 Solução 2 - Adquirir as OPMEs para realização dos procedimentos pelos profissionais do H Mil A Brasília.

5.3.2 Da Análise

5.3.2.1Solução 1 - Não é indicado por ser muito mais oneroso para Instituição.

5.3.2.2 Solução 2 - É possível adquirir as OPMEs para realização dos procedimentos pelo corpo clínico do H Mil A Brasília.

5.4 Das possíveis formas de contratação:

5.4.1 Das Formas:

5.4.1.1 Forma 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.

5.4.1.2 Forma 2 - Registrar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.

5.4.1.3 Forma 3 - Realizar licitação própria.

5.4.2 Da Análise:

5.4.2.1 Forma 1 - Não foi encontrada ata de registro de preços disponível para a realização de adesão.

5.4.2.2 Forma 2 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para participação.

5.4.2.3 Forma 3 - É possível a realização de licitação, coordenada pela SALC e seus subordinados.

5.5 Da conclusão

5.5.1. Com o exposto, diante da impossibilidade de adesão ou participação, esta equipe conclui que deve-se realizar licitação própria para realização da Solução 2 nos termos da Forma 3.

5.5.2. Esta seção entregou para o Setor de Compras, 1 (um) orçamento, de cada item, para evidenciar o valor praticado pelo mercado, conforme pesquisas anexas a este Estudo.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 A aquisição de material de consumo, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) visa atender as necessidades das Clínicas de Urologia, Ginecologia e Mastologia nesta Organização Militar, suprindo a demanda do Hospital Militar de Área de Brasília, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

6.2 A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

6.3 Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP.

6.4 Foram analisadas as possíveis soluções no item 5 do presente ETP.

6.5. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, contados da data de sua assinatura, nos termos do art. 12, caput, do Decreto nº 11.462, de 28 de março de 2023.

6.5.1. O referido prazo poderá ser prorrogado por igual período, desde que: (a) o interesse público permaneça demonstrado; (b) os preços registrados continuem compatíveis com os praticados no mercado; e (c) haja previsão expressa na ata e autorização da autoridade competente, nos termos do art. 12, §2º, do Decreto nº 11.462/2023.

6.5.2. Durante a vigência da ata, os quantitativos registrados poderão ser renovados, observado o saldo remanescente e o limite máximo de cada item, conforme demanda da Administração e nos termos do art. 12, §3º, do Decreto nº 11.462/2023.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1.1 As estimativas de quantitativo dos itens foram baseadas em procedimentos realizados pelas Clínicas de Urologia, Ginecologia e Mastologia em 2023, 2024 e 2025, conforme justificativa e quantidades descritas no DIEx nº 1046-Gineco/Div Med/SubDir (EB: 64576.006411/2025-33), DIEx nº 1043-Mastologia/Div Med/SubDir (EB: 64576.006390/2025-56) , DIEX nº 3118- Mastologia/Div Med/ SubDir (EB: 64576.017044/2025-01, DIEX nº 1043- Mastologia/Div Med/ SubDir (EB: 64576.006390/2025-56), DIEx nº 1157 - Uro/Div Med/SubDir (EB: 64576.006793/2025-03) e no consumo de 12 meses referente aos anos de 2023, 2024 e 2025 conforme relatório do SISCOFIS.

7.1.2. Os itens 2,3,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,30 e 31 foram incluídos neste planejamento através das solicitações das Clínicas de Ginecologia, Urologia e Mastologia, motivo pelo qual não é exequível quantificar a demanda de material, cabendo explicitar que não haverá risco de desperdício de material, haja vista as respectivas aquisições ocorrerão sob demanda, à luz de efetivos pacientes. As quantidades estão justificadas no DIEx nº 535 - Gineco/Div Med/SubDir.

7.1.3 RELAÇÃO DEMANDA X QUANTIDADE

7.1.3.1 Conforme planilha em anexo. (ANEXO VI).

7.2 **ESTIMATIVA DETALHADA:**

7.2.1 Conforme planilha em anexo. (ANEXO VI).

7.3. Os critérios de aceitabilidade de preços unitários e globais máximos serão balizados estritamente pelos valores obtidos na pesquisa de preços encartada nos autos, processada em estrita conformidade com a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 65/2021, fixando-se o teto máximo aceitável para a contratação no valor global de R$ 3.257.200,00 (três milhões, duzentos e cinquenta e sete mil e duzentos reais), restando corrigida divergência material de digitação anterior. Propostas que consignarem valores unitários superiores aos referenciais de mercado homologados pela área técnica serão sumariamente desclassificadas, garantindo o respeito ao princípio da modicidade dos preços e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

7.4. Metodologia de Estimativa dos Quantitativos

7.4.1. Os quantitativos estimados para a presente contratação foram calculados com base no consumo histórico dos exercícios de 2023, 2024 e 2025, extraído dos registros do almoxarifado e dos DIEx encaminhados pelas clínicas demandantes (Urologia, Ginecologia e Mastologia), constantes dos Anexos ao ETP.

7.4.2. Adotou-se como parâmetro a média do consumo anual dos últimos 3 (três) exercícios, acrescida de margem de segurança para absorver oscilações sazonais da demanda cirúrgica, resultando nos quantitativos mínimos e máximos especificados na seção 7.2.

7.4.3. Para os itens novos (3, 4, 5, 30 e 31), sem histórico de consumo, o quantitativo mínimo para a primeira aquisição foi estimado com base na demanda projetada pelas clínicas (DIEx anexos), considerando o número médio de procedimentos cirúrgicos programados para o primeiro semestre de vigência da ARP.

7.4.4. Os registros de procedimentos cirúrgicos que embasam as projeções encontram-se nos DIEx das clínicas demandantes, anexos ao presente ETP.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 3.257.200,00

8.1 As estimativas de valores para o presente Estudo Técnico Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial. A pesquisa de preços foi realizada conforme a forma prevista na Lei 14.133/2021 e na Instrução Normativa SEGES /ME Nº 65, de 7 de julho de 2021, que dispõe sobre o procedimentoadministrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração públicafederal direta, autárquica e fundacional, conforme Relatório de Pesquisa de Preço anexo, seguindo o procedimento disposto em Lei.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 As entregas deverão ser feitas de forma definitiva.

9.2 O contratado deverá efetuar a entrega física e integral dos quantitativos solicitados na respectiva Nota de Empenho ou Ordem de Fornecimento no prazo máximo de **20 (vinte) dias corridos**, contados a partir do recebimento do documento por meio eletrônico oficial institucional. É responsabilidade do fornecedor manter-se em condições de receber mensagens por correio eletrônico, o qual será enviado pela Farmácia Hospitalar do H Mil A Brasília, ou pela equipe de cirurgia.

9.3 Os objetos licitados serão entregues e recebidos no seguinte endereço: HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE BRASÍLIA, na Quadra Residencial de Oficiais – QRO, Setor Militar Urbano – SMU, Brasília - DF, CEP: 70.630-200, Horário de Entrega: de 07:00 às 17:00h, salvo exceções devidamente autorizadas pelo serviço de Farmácia Hospitalar;

9.4 A remessa do pedido deverá ser iniciada após o recebimento da ORDEM DE FORNECIMENTO ao longo do período de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP), em conformidade com as necessidades do órgão. Para os órgãos participantes a remessa será iniciada conforme orientações do órgão.

9.5 O prazo estabelecido acima poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e formalmente aceito pela Autoridade Competente.

9.6 A entrega será efetuada em razão da emissão de nota de empenho, ao longo do período de vigência da Ata de Registro de Preços (ARP), em conformidade com as necessidades do órgão.

9.7 Em observância ao princípio do parcelamento e buscando a ampliação da competitividade e a economicidade, optou - se pela ajudicação GRUPO e ITENS AVULSOS. O critério de julgamento será de menor preço por itens, exceto para os itensagrupados, que será menor preço por grupo de itens, conforme parágrafo 1°, inc IX, art. 82 da Lei 14.133/21.

9.7.1 A licitação será dividida em 3 grupos separados por tipos de cirurgias e em itens avulsos: Grupo 1 (Ureterorrenolitotripsia), Grupo 2 (Procedimentos Ginecológicos) e Grupo 3 (RTU de Próstata) e itens avulsos (item 22 ao 31).

9.7.2 O material licitado é de uso individual e não pode ser reesterilizado. Para a execução da implantação cirúrgica dos itens constantes dos Grupos e itens avulsos, há a necessidade de apoio técnico, com caixa com instrumental específico para sua aplicação (itens variáveis conforme fabricante) no momento da cirurgia.

9.7.2.1 O licitante vencedor deverá fornecer todo o suporte para a realização do procedimento cirúrgico.

9.7.2.1.1 para os ITENS 1,2,3,4,13,14,15,16,17,18,19,20,21: A contratada deverá fornecer os equipamentos e instrumentais necessários para utilização do insumo no momento da cirurgia, sem ônus para a contratante, NÃO DEVENDO PERMANECER NO HOSPITAL, isentando o H Mil Brasília de qualquer responsabilidade sobre equipamentos/instrumentais que ,por ventura, venham a permanecer na unidade.

9.7.2.1.2 Para os ITENS 23, 24 E 25: a contratada deverá fornecer os equipamentos necessários para utilização do insumo, sem ônus para a contratante, em regime de COMODATO. Os equipamentos fixos deverão ser fornecidos para uso do H Mil A Brasília pelo prazo de 12 (doze) meses contados da assinatura da Ata de Registro de Preços ou enquanto durarem os estoques dos insumos adquiridos, prevalecendo o que ocorrer por último.

9.7.2.2 Deverá ser apresentado o certificado ou comprovação de que o instrumentador ou representante da empresa possui treinamento para a manipulação de 'OPME' e equipamentos que serão fornecidos pela licitante vencedora.

9.8.3 Da adjudicação por itens

9.8.3.1. Os materiais foram organizados em grupos visando garantir a compatibilidade técnica entre os componentes, insumos, instrumentais e sistemas cirúrgicos, assegurando maior segurança, eficiência e sincronia terapêutica na execução dos procedimentos cirúrgicos específicos e especializados realizados pelas Clínicas de Urologia, Ginecologia e Mastologia do H Mil A Brasília.

9.8.3.2. Para os grupos de itens, o critério de julgamento será o menor preço por grupo, considerando a necessidade de padronização ecompatibilidade técnica entre os materiais utilizados em cada procedimento.

9.8.3.3. Os itens 22 a 31, em razão de suas características técnicas específicas e independência funcional, serão julgados individualmente, pelo critério de menor preço por item.

9.8.3.4. O parcelamento da contratação em grupos e itens visa garantir a segurança dos procedimentos cirúrgicos, ampliar acompetitividade e assegurar a economicidade da contratação.

9.8.3.5. A adoção do julgamento por grupo para os itens agrupados justifica-se pela necessidade de compatibilidade entre materiais, componentes e instrumentais utilizados nos procedimentos das Clínicas de Urologia, Ginecologia e Mastologia do H Mil A Brasília.

9.8.3.6. A utilização de materiais ou instrumentais de fabricantes distintos poderá comprometer a compatibilidade do sistema, a adequadaexecução do procedimento e a segurança do paciente.

9.8.3.7. Dessa forma, a vantajosidade da contratação não se restringe ao menor preço unitário, devendo considerar também os aspectostécnicos, clínicos e operacionais, nos termos do art. 11, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

9.9 Justificativa para a formação dos grupos

9.9.1. A necessidade de formação dos grupos é devido à especificidade dos procedimentos cirúrgicos. Dessa forma, a compatibilidadeentre os itens é imprescindível e portanto devem possuir perfeito encaixe entre eles a fim de garantir, dentro do esperado, o sucesso doprocedimento. A utilização de instrumentais de diferentes marcas/fabricantes pode inviabilizar a sua adequada utilização ou, ainda,inviabilizar a realização da própria cirurgia, podendo gerar resultados desfavoráveis ao paciente.

9.9.2. Para os itens que forem necessários o fornecimento de instrumentais e/ou grade de materiais, a licitante vencedora deverá disponibilizar a presença de um representante da empresa durante os procedimentos cirúrgicos que envolvam material de consumo das mesmas (a retirada após o procedimento e a guarda dos equipamentos equipamento, instrumental e os materiais excedentes são de responsabilidade da contratada), conforme os prazos descritos no item 5 (Modelo de execução do objeto) e sem ônus para o HMil ABrasília.

9.10 Margem de Preferência

9.10.1 Em atendimento à Resolução SEGES-CICS/MGI nº 4/2024, atualizada pela Resolução CICS/MGI nº 8/2025, foi realizada a análise da incidência da margem de preferência para os itens da contratação, sendo identificados produtos contemplados pela referida norma. A relação dos itens e os respectivos percentuais constam no Termo de Referência.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 Os materiais a serem adquiridos encontram-se previstos no sistema Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente, conforme Instrução Normativa SG/ME nº 1, de 10 de janeiro de 2019.

11.2 O planejamento das aquisições foram precedidos de estudos que estabeleceram as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade das OPME, além da definição das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e da utilização prováveis. A estimativa foi obtida com base nas metas de procedimentos cirúrgicos, hospitalares e ambulatoriais do exercício financeiro.

11.3 A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do H MIL A BRASÍLIA, assessorada pelos chefes da Divisão da Medicina deste Hospital, ratificada pela Diretoria Técnica de Saúde – DTS. Esta assertiva ampara-se na medida em que é constante a necessidade de tais materiais para o bom andamento das atividades a que se destina o H MIL A BRASÍLIA.

11.4 A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias. Foram observadas, previamente, todas as prescrições constantes do art. 16, inciso I e II, e § 1º incisos I e II da Lei Complementar nº 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e ao disposto na Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e suas alterações.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1 Obtendo-se êxito nas diversas etapas do processo, almeja-se segurança jurídica, com o cumprimento de normas de gestão pública, para a aquisição pelo menor preço, e disponibilização dos materiais necessários ao bem-estar do paciente, utilizando os especialistas do quadro médico do hospital. Desta forma, evita-se o encaminhamento para Organizações Civis a custos muito superiores aos praticados no H Mil A Brasília, garantindo a economicidade para o órgão e a continuidade na prestação de serviços aos usuários do Sistema SAMED/FUSEX.

12.2 O H Mil A Brasília, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, recebe pacientes acometidos das mais variadas enfermidades. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques deste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

12.3 Caso o objeto deste Estudo Técnico Preliminar seja adquirido por meio de Pregão por Sistema de Registro de Preços (SRP), serão permitidas adesões à ata de registro de preços, limitadas nas quantidades descritas na legislação vigente. Caberá ao H Mil A Brasília optar pela aceitação ou não, como previsto no Decreto 7.892/13, de 23 de janeiro de 2013 e suas alterações. A aceitação do órgão gerenciador ficará condicionada à realização de estudo, pelos órgãos e pelas entidades que não participaram do registro de preços, que demonstre o ganho de eficiência, a viabilidade e a economicidade para a administração pública federal da utilização da ata de registro de preços, conforme estabelecido em ato do Secretário de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. Ademais, também caberá ao fornecedor optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 Por se tratar de aquisição que acontece anualmente, não se faz necessária nenhuma adequação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Na definição dos requisitos da contratação, foi realizada consulta ao Caderno de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União (AGU), 8ª edição, bem como ao Plano Diretor de Logística Sustentável (PDLS) do Hospital Militar de Área de Brasília (2024–2027), com a finalidade de identificar critérios sustentáveis aplicáveis ao objeto assistencial. Após análise técnica, foram incorporados os critérios de composição atóxica e biodegradável (ABNT NBR 15448-1/2), restrição a substâncias perigosas da Diretiva RoHS (isencão de mercúrio e chumbo) e o compromisso com a logística reversa de embalagens e baterias descartadas (Lei nº 12.305/2010), conforme detalhado nos subitens a seguir. Quanto aos critérios ambientais de matriz construtiva ou selos de rotulagem não incorporados, concluiu-se que sua exigência compulsória tornaria o mercado de OPME urológicas e ginecológicas restritivo, sendo tecnicamente inviável sua aplicação imediata sem prejuízo à competitividade, permanecendo atendidos os princípios previstos no art. 11, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, além da necessidade de realização de empenho por este hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos clientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

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.

GUSTAVO LUNA CABRAL

Membro da comissão de contratação

VILZA QUARESMA CASTILHO TORRES:41041968272
Assinado de forma digital por VILZA QUARESMA CASTILHO TORRES:41041968272
Dados: 2026.09.24 12:23:27 -03'00'

VILZA QUARESMA CASTILHO TORRES

Membro da comissão de contratação

gov.br
Documento assinado digitalmente
RODRIGO ARBEX CHAVES
Data: 24/09/2026 09:35:49-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

RODRIGO ARBEX CHAVES

Membro da comissão de contratação

Documento assinado digitalmente
gov.br
VIVIANE LUBANCO THOME REIS
Data: 16/09/2026 11:25:58-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

VIVIANE LUBANCO THOME REIS

Membro da comissão de contratação

TATIANE MARINHO RODRIGUES ROCHA:05107230636

Assinado de forma digital por TATIANE MARINHO RODRIGUES ROCHA:05107230636
Dados: 2026.09.24 10:17:00 -03'00'

TATIANE MARINHO RODRIGUES ROCHA

Membro da comissão de contratação

DANIELLY CARDOSO SOARES:16170528761

Assinado de forma digital por DANIELLY CARDOSO SOARES:16170528761
Dados: 2026.09.24 10:17:41 -03'00'

DANIELLY CARDOSO SOARES

Membro da comissão de contratação

Assinado digitalmente por:
GUSTAVO LUNA CABRAL
Data: 24/09/2026 - 12:11:24h
VALID IDENTITY AS A SERVICE