HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE SÃO PAULO

Estudo Técnico Preliminar 164/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 64584.020660/2026-13

2. Descrição da necessidade

2.1. A presente contratação tem por finalidade atender à necessidade do Hospital Militar de Área de São Paulo – HMASP quanto à disponibilização de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME destinados à realização de procedimentos cirúrgicos na especialidade de Otorrinolaringologia, de acordo com as necessidades assistenciais da instituição.

2.2. A necessidade decorre da demanda existente para realização de procedimentos otorrinolaringológicos que requerem materiais e dispositivos médico-hospitalares específicos, indispensáveis à adequada execução das intervenções cirúrgicas, à segurança dos pacientes e à efetividade dos tratamentos realizados no âmbito hospitalar.

2.3. A ausência ou insuficiência desses materiais poderá ocasionar a suspensão, o adiamento ou a restrição de procedimentos cirúrgicos, comprometendo a continuidade da assistência à saúde dos usuários do Sistema de Saúde do Exército e podendo resultar no agravamento de quadros clínicos, prolongamento do tempo de tratamento e necessidade de encaminhamento dos pacientes para outras unidades de saúde.

2.4. Considerando que a utilização das OPME está diretamente relacionada às características clínicas de cada paciente e aos procedimentos indicados pela equipe médica, faz-se necessária a manutenção de estoque e/ou disponibilidade adequada dos materiais, de forma compatível com a demanda assistencial do Hospital, evitando desabastecimentos e garantindo condições para a realização dos procedimentos quando houver indicação médica.

2.5. A contratação também se justifica pela necessidade de assegurar materiais que atendam aos requisitos técnicos, sanitários e de qualidade aplicáveis aos produtos para saúde, proporcionando maior segurança na execução dos procedimentos e reduzindo riscos decorrentes da utilização de materiais inadequados ou incompatíveis com as necessidades assistenciais.

2.6. Dessa forma, a contratação pretendida busca solucionar o problema relacionado à necessidade de assegurar o fornecimento regular e adequado de OPME para Otorrinolaringologia, garantindo a continuidade e a qualidade da assistência médico-hospitalar, bem como o atendimento oportuno dos pacientes que necessitam de procedimentos especializados.

2.7. A contratação deverá observar os princípios do planejamento, da eficiência, da economicidade, da continuidade do serviço público, da segurança do paciente e da seleção da solução que melhor atenda ao interesse público, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

2.8. A demanda encontra-se vinculada ao planejamento das contratações do Hospital, devendo ser verificado e registrado, no instrumento próprio, o respectivo alinhamento com o Plano de Contratações Anual – PCA, quando elaborado, e com os instrumentos de planejamento e logística sustentável aplicáveis à Administração.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Clinica de Otorrinolaringologia	EDUARDA MONTENEGRO MORETTI

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Requisitos gerais

4.1. A contratação deverá observar as características e especificações técnicas estabelecidas para cada item no Termo de Referência, de modo a assegurar a adequada utilização dos materiais nas cirurgias e demais procedimentos de Otorrinolaringologia realizados no Hospital Militar de Área de São Paulo – HMASP.

4.2. Os materiais deverão atender às condições de qualidade, segurança, esterilidade, acondicionamento, embalagem, validade e demais requisitos sanitários aplicáveis, observando-se, quando pertinente, as exigências dos órgãos competentes e as informações constantes nos respectivos registros, notificações ou documentos sanitários.

4.3. Os itens deverão ser fornecidos em conformidade com as especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência, incluindo dimensões, materiais, características de funcionamento, finalidade de uso e demais requisitos necessários à adequada execução dos procedimentos.

4.4. Nos itens 1, 2 e 3, a contratada deverá disponibilizar instrumentador ou técnico treinado para acompanhamento presencial dos procedimentos cirúrgicos, sem custo adicional. O profissional deverá portar identificação funcional clara e crachá da empresa, submetendo-se rigorosamente às regras internas de controle de acesso e biossegurança do Centro Cirúrgico.

4.5. Nos itens em que houver previsão de utilização de equipamento de apoio, este deverá ser compatível com o respectivo material e atender integralmente às características de funcionamento estabelecidas no Termo de Referência

4.6. Para o item 1, quando exigido na especificação técnica, o motor disponibilizado deverá apresentar os modos de funcionamento e a faixa de velocidade estabelecidos no Termo de Referência, sendo compatível com a respectiva peça de mão.

4.7. Os materiais que dependam de equipamentos ou sistemas já disponíveis no HMASP deverão ser plenamente compatíveis com a infraestrutura e os equipamentos existentes, quando essa compatibilidade for necessária à adequada utilização do produto.

4.8. Para os materiais destinados à utilização com a unidade eletrocirúrgica ERBE VIO 300 S disponível no HMASP, especialmente os itens 4 e 12, deverão ser observados os requisitos de compatibilidade e conexão estabelecidos no Termo de Referência, inclusive quanto aos respectivos conectores.

4.9. Quando expressamente estabelecido na especificação do item, a conexão dos materiais aos equipamentos existentes deverá ocorrer de forma direta, não sendo admitida a necessidade de utilização de adaptadores, conversores ou acessórios adicionais para possibilitar o funcionamento do produto.

4.10. Os produtos deverão ser fornecidos de forma a permitir sua utilização adequada e segura nos procedimentos previstos, observando-se as condições de esterilidade e uso único ou descartável quando estabelecidas para o respectivo item.

4.11. Quando houver indicação de marca ou modelo de referência na especificação de determinado item, esta deverá ser considerada como parâmetro de referência para as características, qualidade e desempenho pretendidos, admitindo-se produto equivalente ou superior, desde que comprovadamente atenda integralmente aos requisitos técnicos estabelecidos no Termo de Referência.

4.12. As condições específicas de armazenamento e conservação dos materiais deverão observar as recomendações do fabricante e as características estabelecidas para cada item no Termo de Referência, inclusive quanto à temperatura e às demais condições especiais de conservação, quando aplicáveis.

4.13. Os materiais deverão ser fornecidos em embalagens adequadas à preservação de sua integridade e, quando aplicável, da esterilidade do produto, contendo as informações necessárias à identificação, rastreabilidade, lote, validade e demais informações exigidas pela legislação sanitária e pelo Termo de Referência.

4.14. A contratada deverá assegurar que os materiais fornecidos estejam dentro do prazo de validade e em condições adequadas para utilização, não sendo admitidos produtos que apresentem sinais de violação, deterioração, alteração de suas características ou comprometimento de sua integridade.

4.15. A entrega dos materiais deverá ocorrer de acordo com as condições, prazos e locais estabelecidos no Termo de Referência, observando-se as condições adequadas de transporte, acondicionamento e conservação de cada produto, de forma a evitar o recebimento de produtos com validade insuficiente para utilização pelo Hospital.

4.16. As exigências relativas à consignação de materiais de apoio, obrigações logísticas de manutenção do maquinário, seguros e custos com o instrumentador técnico são consideradas parte integrante da solução, sendo vedada a estipulação de quaisquer taxas extras ou custos adicionais para a Administração.

4.17. O detalhamento individualizado de cada item será apresentado no Termo de Referência, guardando total compatibilidade com este ETP.

Requisitos sanitários e regulatórios

4.18. Os produtos deverão estar regularmente registrados, notificados ou cadastrados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando essa exigência for aplicável à natureza do produto, observada a legislação sanitária vigente.

4.19. Os materiais deverão atender às normas sanitárias e regulatórias aplicáveis aos produtos para saúde, inclusive quanto à fabricação, comercialização, armazenamento, transporte, rastreabilidade e demais requisitos estabelecidos pela ANVISA.

4.20. Quando aplicável, a empresa contratada deverá possuir Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE e demais autorizações sanitárias exigíveis para o exercício das atividades relacionadas ao objeto contratado.

4.21. Os produtos deverão possuir identificação que permita sua adequada rastreabilidade, incluindo, quando aplicável, lote, número de série, data de fabricação, prazo de validade, fabricante e demais informações exigidas pela legislação sanitária.

Requisitos relacionados à qualidade e segurança

4.22. Os produtos deverão ser compatíveis com os procedimentos para os quais foram especificados e atender às características técnicas definidas pela equipe assistencial, de modo a garantir a segurança do paciente e a adequada execução dos procedimentos.

4.23. Os materiais deverão ser acondicionados e transportados de forma a preservar suas características, integridade física, esterilidade, quando aplicável, e demais condições necessárias à sua utilização.

4.24. Os produtos que apresentarem qualquer irregularidade, avaria, violação de embalagem, alteração de suas características, vencimento ou desconformidade com as especificações deverão ser recusados pela Administração e substituídos pela contratada, de forma imediata, sem ônus adicional.

Requisitos de fornecimento

4.25. Considerando a natureza dos materiais e a variabilidade da demanda assistencial, o fornecimento deverá ocorrer de forma parcelada, conforme a necessidade do Hospital e mediante solicitação da Administração, observadas as condições estabelecidas no Termo de Referência.

4.26. A contratada deverá realizar as entregas dentro dos prazos estabelecidos pela Administração, garantindo a disponibilidade dos materiais necessários à realização dos procedimentos programados e/ou daqueles decorrentes de necessidades assistenciais supervenientes.

4.27. O fornecimento deverá observar rigorosamente as especificações dos itens, não sendo admitida a substituição por produto diverso sem prévia autorização da Administração e comprovação de equivalência ou atendimento aos requisitos técnicos estabelecidos.

4.28. A contratada deverá responsabilizar-se pelo transporte e pela entrega dos materiais até o local indicado pelo Hospital, observadas as condições adequadas de acondicionamento, conservação, segurança e sem custo adicional para a administração.

Requisitos de sustentabilidade

4.29. A contratação deverá observar os critérios e práticas de sustentabilidade aplicáveis às aquisições de materiais da área da saúde, em consonância com a legislação vigente, o Plano Diretor de Logística Sustentável – PLS, quando aplicável, e as orientações constantes do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União – AGU, especialmente aquelas relacionadas à aquisição de medicamentos, insumos hospitalares e materiais da área da saúde.

4.30. Deverão ser observadas, quando aplicáveis ao objeto, medidas destinadas à redução dos impactos ambientais decorrentes do fornecimento, especialmente quanto ao acondicionamento, à utilização racional de embalagens e à destinação ambientalmente adequada dos resíduos gerados.

4.31. As embalagens deverão ser adequadas à proteção e conservação dos produtos, evitando-se, sempre que tecnicamente possível, o uso excessivo de materiais de embalagem, sem prejuízo da integridade, esterilidade e segurança dos produtos.

4.32. Quando houver geração de resíduos decorrentes da utilização dos materiais, deverão ser observadas as normas aplicáveis ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, especialmente a legislação sanitária e ambiental vigente e as disposições da Política Nacional de Resíduos Sólidos.

4.33. A Administração deverá observar, no recebimento, armazenamento, utilização e descarte dos materiais, as orientações dos fabricantes e as normas ambientais e sanitárias aplicáveis, de modo a reduzir riscos de contaminação e impactos ambientais.

Requisitos de logística e armazenamento

4.34. Os materiais deverão ser transportados e entregues em condições adequadas de conservação, observando-se as especificações do fabricante quanto à temperatura, umidade, luminosidade, acondicionamento e demais condições especiais eventualmente exigidas.

4.35. Quando o produto exigir condições especiais de armazenamento ou transporte, a contratada deverá assegurar o cumprimento dessas condições durante toda a cadeia de fornecimento até a entrega ao Hospital e orientar a forma adequada sobre o acondicionamento desse material.

4.36. Os materiais estéreis deverão ser entregues com as embalagens primárias e secundárias, quando existentes, íntegras e sem sinais de violação ou comprometimento da esterilidade.

Alinhamento ao planejamento

4.37. A contratação deverá estar alinhada ao planejamento institucional do Hospital Militar de Área de São Paulo – HMASP e ao respectivo Plano de Contratações Anual – PCA, quando elaborado, observadas as disposições do Decreto nº 10.947, de 2022.

4.38. O planejamento da contratação deverá observar, ainda, as diretrizes estabelecidas no Plano Diretor de Logística Sustentável – PLS aplicável ao órgão, de acordo com o art. 7º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 58, de 2022.

4.39. Os requisitos estabelecidos deverão ser compatíveis com a necessidade assistencial identificada, evitando-se exigências excessivas ou restritivas que possam limitar indevidamente a competitividade do certame.

Resultado esperado dos requisitos

4.40. Com a definição dos requisitos acima, pretende-se assegurar que os materiais adquiridos apresentem condições adequadas de qualidade, segurança, regularidade sanitária, rastreabilidade, conservação e desempenho, permitindo sua utilização nos procedimentos de Otorrinolaringologia realizados pelo Hospital, além de promover o atendimento aos princípios da eficiência, economicidade, segurança do paciente, sustentabilidade e interesse público.

5. Levantamento de Mercado

5.1. O levantamento de mercado foi realizado com o objetivo de identificar a solução mais adequada para atender à necessidade de fornecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) destinados aos procedimentos de Otorrinolaringologia realizados pelo Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP), em conformidade com o art. 9º, inciso III, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 58, de 2022.

5.2. Para subsidiar a escolha da solução, foram consideradas as práticas adotadas por outros órgãos da Administração Pública, as diretrizes constantes do Sistema ETP Digital, as possibilidades previstas na Lei nº 14.133 /2021 e no Decreto nº 11.462/2023, bem como as características do mercado fornecedor de OPME.

Alternativas avaliadas:

5.3. Durante o levantamento de mercado foram consideradas as seguintes alternativas:

Alternativa	Análise
Aquisição integral em contratação única	Não recomendada, pois exige aquisição imediata de todo o quantitativo estimado, aumentando o risco de formação de estoque excessivo, vencimento de materiais e imobilização de recursos públicos.
Adesão à Ata de Registro de Preços de outro órgão	Alternativa condicionada à existência de ata compatível, com especificações técnicas equivalentes e demonstração de vantajosidade, não sendo a solução mais adequada para atender às necessidades específicas do HMASP.
Fornecimento em consignação	O modelo de consignação/comodato foi descartado para os insumos descartáveis (OPME), optando-se pelo Sistema de Registro de Preços devido à facilidade de gestão de estoque. Contudo, identificou-se como tecnicamente vantajosa a exigência de consignação/comodato para os equipamentos de apoio tecnológico de alto custo (motores, *shaver*, *drills* reto e angular) vinculados aos itens 1, 2 e 3. Essa modelagem híbrida afasta o risco de obsolescência tecnológica, elimina custos de manutenção corretiva por parte do Hospital e assegura a perfeita compatibilidade eletromecânica dos insumos que serão utilizados nos pacientes.
Pregão Eletrônico – Sistema de Registro de Preços (SRP)	Alternativa considerada mais vantajosa, pois permite aquisições parceladas conforme a demanda assistencial, amplia a competitividade, reduz custos administrativos e evita estoques desnecessários.

Justificativa da solução escolhida

5.4. Após a análise das alternativas disponíveis, concluiu-se que a realização de Pregão Eletrônico na modalidade Sistema de Registro de Preços (SRP) constitui a solução técnica e economicamente mais adequada para atender às necessidades do HMASP.

5.5. A escolha fundamenta-se nas características da demanda de OPME para Otorrinolaringologia, que apresenta consumo variável conforme a indicação clínica, o agendamento dos procedimentos cirúrgicos e o atendimento de demandas supervenientes, não sendo possível prever com precisão o momento de utilização de cada item.

5.6. O Sistema de Registro de Preços mostra-se especialmente adequado porque:

- permite aquisições futuras e parceladas, conforme a necessidade efetiva da Administração;
- evita a formação de estoques excessivos e reduz o risco de perdas decorrentes do vencimento de materiais;
- assegura maior disponibilidade dos materiais necessários aos procedimentos cirúrgicos;
- proporciona racionalização das aquisições durante a vigência da ata;
- favorece maior competitividade entre fornecedores, ampliando a possibilidade de obtenção da proposta mais vantajosa.

5.7. Além disso, o Pregão Eletrônico constitui modalidade compatível com a aquisição de bens comuns, permitindo ampla participação dos fornecedores e observando os princípios da competitividade, isonomia, eficiência, economicidade e seleção da proposta mais vantajosa previstos na Lei nº 14.133/2021.

Aspectos técnicos considerados

5.8. Na definição da solução foram considerados os seguintes fatores técnicos:

- disponibilidade, no mercado nacional, de diversos fabricantes e fornecedores de OPME para Otorrinolaringologia;
- existência de diferentes configurações, dimensões e modelos necessários para atender às particularidades anatômicas dos pacientes e às diferentes técnicas cirúrgicas;
- necessidade de fornecimento contínuo e flexível para evitar desabastecimento;
- observância da regulamentação sanitária aplicável aos produtos para saúde.

Aspectos econômicos

5.9.A análise econômica concentrou-se na avaliação dos benefícios associados à forma de contratação, e não na estimativa de preços, que será realizada em etapa própria.

5.10 Verificou-se que o Sistema de Registro de Preços contribui para:

- reduzir custos decorrentes da manutenção de grandes estoques;
- minimizar perdas por vencimento de materiais;
- otimizar a gestão dos recursos públicos por meio de aquisições conforme a demanda;
- diminuir custos administrativos relacionados à realização de múltiplos processos licitatórios para o mesmo objeto.

Consulta às IRPs e soluções similares

5.11. Nos termos do art. 10 do Decreto nº 11.462/2023, deverá constar nos autos a consulta às Intenções de Registro de Preços (IRPs) em andamento, com o respectivo registro da deliberação acerca da conveniência de participação.

5.12. Também deverão ser consideradas, conforme o art. 12 da Instrução Normativa SEGES/ME nº 58/2022, contratações similares realizadas por outros órgãos da Administração Pública e estudos disponíveis no Sistema ETP Digital, como forma de verificar soluções compatíveis com a necessidade identificada.

Conclusão

5.13. Conclui-se que a realização de Pregão Eletrônico na modalidade Sistema de Registro de Preços (SRP) representa a solução mais adequada para atender à necessidade administrativa, conciliando segurança assistencial, disponibilidade dos materiais, flexibilidade de fornecimento, eficiência na gestão dos estoques e economicidade, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, a Instrução Normativa SEGES/ME nº 58/2022 e o Decreto nº 11.462/2023.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A solução escolhida consiste na realização de Pregão Eletrônico para Sistema de Registro de Preços – SRP, visando ao registro de preços para futura e eventual aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME destinados aos procedimentos de Otorrinolaringologia realizados pelo Hospital Militar de Área de São Paulo – HMASP.

6.2. A solução foi definida considerando a natureza da demanda assistencial, a variabilidade e imprevisibilidade do consumo dos materiais, a necessidade de disponibilidade das OPME para a realização dos procedimentos cirúrgicos e a conveniência de possibilitar aquisições de forma parcelada, conforme a necessidade efetiva do Hospital.

6.3. A adoção do Sistema de Registro de Preços permitirá que os materiais e seus respectivos preços sejam registrados para futuras aquisições, sem obrigatoriedade de contratação da totalidade dos quantitativos estimados, possibilitando à Administração realizar as aquisições de acordo com a demanda assistencial verificada durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

6.4. A solução compreenderá o fornecimento de OPME de Otorrinolaringologia que atendam às especificações técnicas estabelecidas pela Administração, contemplando, conforme as características de cada item, requisitos relacionados a dimensões, tamanhos, composição, finalidade de uso, desempenho, compatibilidade, esterilidade, segurança e demais características necessárias à adequada utilização nos procedimentos médico-hospitalares.

6.5. Os materiais deverão ser novos, sem uso anterior, estar em condições adequadas para utilização e atender às normas técnicas e sanitárias aplicáveis, inclusive às exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme o enquadramento regulatório de cada produto.

6.6. Quando aplicável, os produtos deverão estar regularmente registrados, notificados ou cadastrados perante a ANVISA, bem como atender às demais exigências sanitárias pertinentes à sua comercialização e utilização.

6.7. Os materiais deverão ser fornecidos em embalagens adequadas e íntegras, observando-se as condições estabelecidas pelo fabricante quanto ao transporte, conservação, armazenamento e, quando aplicável, manutenção da esterilidade.

6.8. Os produtos deverão possuir identificação e informações que permitam sua adequada rastreabilidade, quando aplicável, incluindo lote, número de série, fabricante, referência, prazo de validade e demais informações exigidas pela regulamentação sanitária.

Forma de fornecimento

6.9. O fornecimento será realizado de forma parcelada, conforme a necessidade efetiva do Hospital, mediante solicitação formal da Administração, observados os quantitativos registrados, as condições estabelecidas no instrumento convocatório, na Ata de Registro de Preços e no Termo de Referência.

6.10. A quantidade efetivamente adquirida dependerá da demanda assistencial verificada durante a vigência da Ata de Registro de Preços, não havendo obrigatoriedade de aquisição integral dos quantitativos estimados.

6.11. O fornecimento parcelado busca adequar as aquisições ao consumo efetivo das OPME, evitando a formação de estoques excessivos, aquisições antecipadas desnecessárias e eventual perda de materiais em razão de prazo de validade ou alterações nas necessidades assistenciais.

6.12. A solução deverá possibilitar a disponibilização dos materiais em prazo compatível com a programação dos procedimentos cirúrgicos e com eventuais necessidades assistenciais supervenientes, conforme condições e prazos a serem estabelecidos no Termo de Referência.

Recebimento, conservação e armazenamento

6.13. Os materiais deverão ser entregues no local indicado pela Administração, devidamente acondicionados e protegidos contra danos que possam comprometer sua qualidade, segurança, integridade ou utilização.

6.14. No recebimento, deverão ser verificadas, conforme aplicável, a correspondência entre os materiais entregues e os solicitados, os quantitativos, as especificações, a integridade das embalagens, o prazo de validade, as condições de esterilidade e as informações necessárias à rastreabilidade.

6.15. Os materiais que apresentarem avarias, embalagem violada, alteração de características, prazo de validade em desacordo com as condições estabelecidas ou qualquer outra desconformidade deverão ser recusados ou substituídos, conforme as condições previstas no Termo de Referência e na legislação aplicável.

6.16. Após o recebimento, os materiais deverão ser armazenados de acordo com as recomendações do fabricante e com as normas sanitárias e institucionais aplicáveis.

Utilização e rastreabilidade

6.17. As OPME serão destinadas exclusivamente aos procedimentos assistenciais de Otorrinolaringologia a que se destinam, observadas as indicações técnicas e a avaliação da equipe médica responsável.

6.18. Quando aplicável, deverá ser assegurada a rastreabilidade dos materiais utilizados nos procedimentos, permitindo a identificação do produto, lote, fabricante, referência, número de série e demais informações necessárias ao controle assistencial e sanitário.

6.19. A rastreabilidade deverá possibilitar, quando necessária, a identificação do material utilizado em determinado procedimento e paciente, contribuindo para o controle de qualidade, a segurança assistencial e a adoção de providências em caso de alertas, recolhimentos ou outras ações sanitárias.

Ciclo de vida e sustentabilidade

6.20. A solução deverá considerar o ciclo de vida dos materiais, desde a aquisição e transporte até o armazenamento, utilização e destinação dos resíduos decorrentes dos procedimentos, observadas as características específicas de cada produto.

6.21. Deverão ser observadas as práticas de sustentabilidade aplicáveis à contratação, em consonância com a legislação ambiental e sanitária, o Plano Diretor de Logística Sustentável – PLS e a versão vigente do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União – AGU.

6.22. Na medida em que forem tecnicamente aplicáveis e não comprometam a segurança do paciente, a qualidade, a esterilidade ou o desempenho dos produtos, deverão ser consideradas medidas destinadas à redução do consumo excessivo de embalagens e à minimização dos impactos ambientais associados ao fornecimento.

6.23. Os resíduos decorrentes da utilização dos materiais deverão ser gerenciados de acordo com as normas aplicáveis aos resíduos de serviços de saúde e com os procedimentos institucionais do Hospital, incluindo segregação, acondicionamento, armazenamento, tratamento e destinação final ambientalmente adequada, quando cabível.

Manutenção e assistência técnica

6.24. Considerando que a solução estruturada para os Itens 1, 2 e 3 exige o fornecimento de equipamentos permanentes de apoio em regime de consignação/comodato (motores cirúrgicos, consoles e peças de mão), fará parte das obrigações da contratada assegurar a assistência técnica integral, bem como as manutenções preventivas e corretivas e as calibrações periódicas dos referidos maquinários, sem qualquer ônus financeiro adicional para o HMASP. A empresa adjudicada deverá garantir a substituição imediata de qualquer peça de mão (*drill*) ou console que apresente falha operacional ou pane mecânica em tempo hábil para não comprometer o cronograma de cirurgias eletivas ou os atendimentos de urgência da instituição.

6.25. Eventuais materiais fornecidos em desacordo com as especificações, que apresentem defeitos, avarias ou qualquer irregularidade que comprometa sua utilização deverão ser substituídos pela contratada, sem prejuízo das demais medidas cabíveis, observadas as condições estabelecidas no Termo de Referência e na legislação aplicável.

Catálogo Eletrônico de Padronização

6.26. Deverá ser realizada consulta ao Catálogo Eletrônico de Padronização disponibilizado pela Secretaria de Gestão e Inovação do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, com a finalidade de verificar a existência de itens padronizados compatíveis com o objeto da contratação.

6.27. Caso sejam identificados itens integrantes do Catálogo Eletrônico de Padronização que correspondam ao objeto pretendido, deverão ser observadas as disposições da regulamentação vigente, inclusive quanto à utilização dos respectivos documentos e especificações padronizados, quando aplicáveis.

6.28. Na hipótese de existência de item padronizado aplicável ao objeto e de sua não utilização, a decisão deverá ser devidamente justificada nos autos do processo, conforme a regulamentação vigente.

6.29. Caso não sejam identificados itens padronizados aplicáveis às OPME objeto desta contratação, deverá ser registrada nos autos a realização da consulta e a inexistência de correspondência adequada entre os itens disponíveis e as necessidades assistenciais do Hospital.

Resultado esperado

6.30. Com a adoção da solução proposta, pretende-se assegurar o fornecimento regular e adequado das OPME necessárias à realização dos procedimentos de Otorrinolaringologia, contribuindo para a continuidade da assistência médico-hospitalar e para a disponibilidade dos materiais conforme a demanda efetiva do Hospital.

6.31. Espera-se, ainda, proporcionar maior eficiência na gestão dos estoques, racionalização dos recursos públicos, redução de aquisições desnecessárias, manutenção da competitividade do certame e garantia de condições adequadas de qualidade, segurança e rastreabilidade dos materiais.

6.32. Dessa forma, a solução escolhida mostra-se adequada à necessidade administrativa identificada, considerando as características do objeto, a demanda assistencial e a forma de aquisição pretendida, devendo os requisitos, condições de fornecimento, critérios de recebimento e demais obrigações das partes ser detalhados no Termo de Referência.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. A estimativa dos quantitativos de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) destinados aos procedimentos de Otorrinolaringologia foi elaborada considerando a necessidade assistencial do Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP) e a previsão de retomada integral dos procedimentos cirúrgicos da especialidade durante o período de vigência da Ata de Registro de Preços.

7.2. Ressalta-se que o histórico recente de consumo está defasado, haja vista a ocorrência de paralisação e redução severa dos procedimentos a partir de 2025, os quais estão sendo formalmente retomados no corrente ano de 2026. Dessa forma, utilizou-se a memória de cálculo dos anos de 2023 e 2024 como base histórica de normalidade para projetar as quantidades necessárias à aquisição de novos materiais:

ANO	QUANTIDADE DE CIRURGIAS	OBSERVAÇÃO
2023	83	Ano completo (Padrão de normalidade)
2024	83	Ano completo (Padrão de normalidade)
2025	20	Ano completo (Início da paralisação/redução)
2026	2	Apurado até o mês 09/2026 (Período de transição)

7.3. Diante da ausência de histórico recente que seja estatisticamente representativo (2025–2026), a definição dos quantitativos baseou-se na previsão de retomada dos procedimentos, na demanda apresentada pela unidade requisitante, na manifestação da equipe médica responsável, na estimativa de utilização dos materiais por procedimento e nas características próprias de cada OPME, garantindo condições para o atendimento da demanda assistencial prevista.

7.4. Para a definição dos quantitativos foram considerados os seguintes elementos:

- a) Previsão de retomada dos procedimentos cirúrgicos de Otorrinolaringologia no HMASP;
- b) Demanda apresentada pela unidade requisitante e pela equipe médica responsável pelos procedimentos;
- c) Estimativa do número de procedimentos a serem realizados durante o período de vigência da Ata de Registro de Preços;
- d) Quantidade e tipo de OPME necessária para a realização dos procedimentos previstos;
- e) Frequência estimada de utilização de cada material;
- f) Características e indicação clínica de cada OPME;
- g) Necessidade de disponibilidade de diferentes tamanhos, dimensões ou configurações dos materiais para fins de adequação anatômica;
- h) Expectativa de evolução da demanda assistencial durante o período de vigência da Ata.

7.5. A estimativa considerou o período regulamentar de vigência da Ata de Registro de Preços, observando-se que a demanda por OPME está diretamente relacionada à quantidade e ao tipo de procedimentos efetivamente realizados, bem como às características individuais de cada paciente.

Memória de Cálculo

7.6. A memória de cálculo detalhada dos quantitativos encontra-se anexada aos autos do processo administrativo em documento próprio, demonstrando, para cada item ou grupo de materiais, os parâmetros técnicos utilizados para a obtenção da estimativa.

7.7. Quando aplicável, a estimativa foi obtida a partir da seguinte fórmula metodológica:

> *Quantidade Estimada= Número de Procedimentos Previstos × Quantidade Estimada de Utilização por ProcedimentoQuantidade Estimada equals Número de Procedimentos Previstos cross Quantidade Estimada de Utilização por Procedimento*
>
> *Quantidade Estimada=Número de Procedimentos Previstos×Quantidade Estimada de Utilização por Procedimento*

7.8. Poderá ser considerada, mediante justificativa técnica da área demandante, margem adicional destinada a contemplar a variabilidade da demanda e as particularidades imprevistas dos procedimentos, considerando a curva de retomada e a demanda reprimida da Otorrinolaringologia.

Quantitativos Mínimos e Máximos no SRP

7.9. Considerando a adoção do Sistema de Registro de Preços, são indicados os quantitativos máximos estimados passíveis de contratação durante a vigência da Ata, os quais representam a demanda potencial da Administração Pública Federal para o período, não constituindo obrigação de aquisição integral.

7.10. As aquisições decorrentes da Ata ocorrerão de forma fracionada e de acordo com a necessidade efetiva e o fluxo assistencial do Hospital, observados os limites e as condições estabelecidas no edital.

Peculiaridades das OPME de Otorrinolaringologia

7.11. A estimativa dos quantitativos pulverizou as opções de dimensões, tamanhos ou configurações para garantir a disponibilidade do mix completo de alternativas cirúrgicas, mitigando as incertezas decorrentes das variações anatômicas da população assistida e da demanda reprimida.

7.12. Tendo em vista que os fluxos cirúrgicos regulares foram severamente impactados nos anos de 2025 e 2026, os dados de consumo desse período de exceção não foram utilizados como fundamento principal da modelagem de compras, figurando as séries históricas antigas (2023–2024) como balizadores complementares de capacidade instalada do HMASP.

7.13. A metodologia adotada visa assegurar a regularidade do certame e a perenidade do abastecimento assistencial, evitando tanto o subdimensionamento (descontinuidade do serviço) quanto o superdimensionamento (desperdício de estoque).

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 1.899.899,47

8.1. A estimativa do valor da contratação foi realizada com fundamento nos quantitativos máximos definidos no item 7 deste Estudo Técnico Preliminar e mediante ampla pesquisa de preços, observando-se os parâmetros estabelecidos pela Lei nº 14.133/2021 e pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021.

8.2. Para a formação do valor estimado, foram considerados preços praticados no mercado nacional para materiais que atendam integralmente às características, finalidade, qualidade e requisitos técnicos estabelecidos no Termo de Referência.

8.3. A pesquisa de preços considerou fontes idôneas, priorizando-se contratações públicas similares e bases oficiais de preços, sem prejuízo da utilização de cotações diretas com fornecedores especializados.

8.4. Considerando que os procedimentos cirúrgicos de Otorrinolaringologia foram reduzidos nos anos anteriores e estão sendo retomados em 2026, a ausência de contratações recentes do próprio HMASP não impediu a formação do preço estimado, utilizando-se referências de mercado e contratações públicas de outros órgãos com características compatíveis.

8.5. Os valores obtidos na pesquisa de preços foram submetidos à análise crítica, de modo a identificar e expurgar eventuais discrepâncias, preços inexequíveis ou excessivamente elevados.

8.6. Para cada item foi estabelecido um preço unitário referencial que, aplicado ao quantitativo máximo estimado, resultou no valor total correspondente:

Quadro Consolidado de Itens e Valores

Item	Descrição Resumida do Objeto	Unid.	Qtd Mín	Qtd Máx	Valor Unit. (R$)	Valor Total (R$)
1	Cânula de debridação angulável bilateral até 70º graus, descartável para corte interno e externo e aspiração de tecido mole e cartilaginoso, com diâmetro externo de 3,5mm, confeccionadas em aço e plástico descartável com comprimento de 120mm. Consignação de material de apoio (peça de mão e motor; o equipamento deve dispor de 3 modos de funcionamento: modo oscilante, modo direto e modo reverso, permitindo velocidade de rotação entre 500rpm e 2.500rpm, quando utilizada a peça de mão mini compatível) e instrumentador treinado (sem custo adicional). Utilização em sinusectomia, turbinectomias, adenoidectomias	UND	104	156	R$ 3.100,00	R$ 483.600,00
2	Kit de brocas cirúrgicas diamantadas, confeccionadas em aço inoxidável, com ponta ativa esférica diamantada, haste de 80 mm de comprimento, contendo brocas nos diâmetros de 3,1 mm e 4,0 mm, destinadas à utilização em cirurgias endoscópicas nasossinusais e acessos endoscópicos à base do crânio. Consignação de material de apoio (peça de mão – drill reto e angular – e motor compatível) e instrumentador técnico treinado, sem custo adicional	UND	26	52	R$ 1.766,67	R$ 91.866,67
3	Kit de brocas cirúrgicas cortantes, confeccionadas em aço inoxidável, com ponta ativa redonda cortante, tipo de corte rápido, haste de 80 mm de comprimento, contendo brocas nos diâmetros de 3,1 mm e 4,0 mm, destinadas à utilização em cirurgias endoscópicas nasossinusais e acessos endoscópicos à base do crânio. Consignação de material de apoio (peça de mão – drill reto e angular – e motor compatível) e instrumentador técnico treinado, sem custo adicional	UND	26	52	R$ 1.946,67	R$ 101.226,67
4	Aspirador coagulador descartável, composto por eletrodo flexível, moldável e canulado, integrado a caneta eletrocirúrgica com acionamento manual, confeccionada em materiais compatíveis com uso cirúrgico. Ponteira canulada, com comprimento aproximado de 150 mm, permitindo aspiração contínua de gases e fluidos mediante conexão à linha /mangueira de vácuo. Ponta ativa com angulação de 0°. Deve possuir sistema de eletrocautério com acionamento manual e cabo elétrico integrado. O cabo elétrico deverá possuir conector monopolar de 3 (três) pinos, compatível com tomada monopolar tipo MO 3-	UND	104	156	R$ 1.419,33	R$ 221.416,00

	pin 9/5 da unidade eletrocirúrgica ERBE VIO 300 S disponível no Centro Cirúrgico do HMASP, permitindo conexão direta ao equipamento, sem necessidade de adaptadores, conversores ou acessórios adicionais. O produto deverá ser fornecido estéril, de uso único e descartável, com registro /notificação vigente na ANVISA, quando aplicável.					
5	Suporte nasal tipo splint descartável, bilateral, confeccionado em silicone cirúrgico com cânula respiratória. Embalado e estéril, uso único e em embalagem individual.	UND	104	156	R$ 99,58	R$ 15.534,48
6	Hemostático cirúrgico tópico em pó, absorvível, composto de polissacarídeos vegetais biocompatíveis (3g). Acompanha aplicador com cânula/extensor flexível (8-12 cm), que permita a dispersão do pó de forma direcionada e controlada. É apresentado em embalagem individual e estéril, pronto para uso, contendo 3 gramas de agente hemostático. Armazenamento em temperatura ambiente	UND	52	104	R$ 2.849,08	R$ 296.304,67
7	Hemostático cirúrgico em malha absorvível, composto por celulose oxidada regenerada, estéril, descartável, acondicionado em embalagem individual, com dimensão aproximada de 7,5 x 10 cm.	UND	104	156	R$ 188,00	R$ 29.328,00
8	Hemostático absorvível apresentação em esponja, tamanho 5x7x7,5 cm. É apresentado em embalagem individual e estéril.	UND	52	104	R$ 89,02	R$ 9.258,08
9	Hemostático tópico em matriz gelatinosa absorvível, de origem proteica suína, pronto para uso, em seringa preenchida, estéril e de uso único. Deve acompanhar aplicador/cânula endoscópica estéril, com aproximadamente 34 cm de comprimento e diâmetro máximo de 5 mm, permitindo aplicação precisa em locais profundos e de difícil acesso, especialmente cavidade nasal e seios paranasais, sob visualização endoscópica. Qualidade e desempenho equivalente/superior ao Surgiflo®	UND	52	104	R$ 2.750,00	R$ 286.000,00
10	Tubo de ventilação transtimpânico tipo Shepard, confeccionado em politetrafluoretileno (PTFE), formato de carretel, sem haste ou fio de inserção, estéril, descartável, de uso único, destinado à ventilação da orelha média, tamanho 10–11.	UND	12	24	R$ 120,00	R$ 2.880,00
11	Tala nasal externa, confeccionada em material termoplástico moldável, autoadesiva, termomoldável mediante aquecimento, destinada à imobilização, proteção e estabilização externa do nariz no período pós operatório, descartável, tamanho médio, tipo Aquaplast ou equivalente.	UND	24	48	R$ 965,33	R$ 46.336,00
12	Pinça bipolar descartável, tipo baioneta, comprimento de 20 cm, confeccionada em aço inoxidável, com revestimento isolante, ponta reta/fina de aproximadamente 1,0 mm, estéril, de uso único, destinada à coagulação e hemostasia eletrocirúrgica em procedimentos de otorrinolaringologia, deverá possuir cabo bipolar compatível com a pinça e conector bipolar padrão ERBE BI 8/4 mm, compatível com a tomada bipolar da unidade eletrocirúrgica ERBE VIO 300 S disponível no Centro Cirúrgico do HMASP, permitindo conexão direta ao equipamento, sem necessidade de adaptadores ou conversores.	UND	52	104	R$ 2.700,00	R$ 280.800,00
13	Tampão nasal hemostático, reto, sem cânula, confeccionado com espuma de polivinil acetato (PVA), tamanho de 8 x 1,5 x 2 cm, com fio para remoção, estéril, descartável, de uso único, embalado individualmente	UND	26	52	R$ 130,99	R$ 6.811,31
14	Compressa cirúrgica tipo cotonóide, estéril, confeccionada em material sintético ou algodão, com elemento radiopaco e cordão/fio para identificação e retirada, formato retangular, dimensões aproximadas de 13 × 38 mm, própria para uso em procedimentos cirúrgicos, embalagem individual contendo 10 unidades.	Pct c/10 und	208	312	R$ 63,32	R$ 19.754,80
15	Gaze ancorada estéril, descartável, confeccionada em tecido de algodão 100%, aproximadamente 13 fios/cm², dobrada de forma firme, com fio/cordão de ancoragem para identificação e retirada, com elemento radiopaco, dimensões aproximadas de 2 × 3 cm, própria para utilização em procedimentos cirúrgicos. Pacote com 5 unidades.	Pct c/ 5 und	104	156	R$ 56,30	R$ 8.782,80

8.7. A memória de cálculo e os documentos utilizados para formação dos preços referenciais permanecerão juntados aos autos do processo, permitindo a plena verificação da origem dos valores e da metodologia empregada.

8.8. Na análise dos preços foram consideradas as condições específicas de fornecimento previstas para os itens, tais como as obrigações logísticas de suporte, cessão gratuita de maquinário e compatibilidade direta com a infraestrutura do HMASP, de modo que o preço estimado represente perfeitamente a solução integral pretendida.

8.9. Como a contratação será realizada por Sistema de Registro de Preços, o valor apresentado corresponde à estimativa da demanda potencial total do HMASP durante a vigência da Ata, ocorrendo as aquisições de forma fracionada e estritamente conforme a necessidade efetiva da Administração.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Em estrita observância ao princípio do parcelamento previsto no art. 40, inciso V, alínea “b”, da Lei nº 14.133 /2021, foi analisada a viabilidade técnica e econômica da divisão do objeto, considerando as características das OPME destinadas aos procedimentos de Otorrinolaringologia, as peculiaridades do mercado fornecedor e a busca pela ampliação da competitividade.

9.2. Considerando a diversidade dos materiais médicos que compõem o objeto, a solução será estruturada exclusivamente em itens individualizados e independentes, não sendo adotada a formação de lotes ou agrupamentos de itens.

9.3. Todos os itens possuem utilização autônoma e não apresentam dependência técnica ou funcional que exija uma compra conjunta. Portanto, serão licitados de forma individualizada, permitindo que fornecedores e fabricantes especializados disputem itens específicos, o que amplia a competitividade e possibilita a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

9.4. A adjudicação por item individualizado afasta o risco de concentração de mercado e garante ampla participação de empresas de diferentes portes, alinhando-se perfeitamente às diretrizes de eficiência e economicidade.

9.5. A adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP) mostra-se ideal para o parcelamento proposto, pois permite registrar os preços de cada item de forma separada e realizar as aquisições futuras de maneira fracionada, atendendo estritamente à demanda real do Hospital durante a vigência da Ata.

Conclusão

9.6. Diante da análise técnica e mercadológica, conclui-se que o parcelamento integral da solução em itens isolados constitui a alternativa que melhor atende aos princípios da ampla competitividade e da seleção da proposta mais vantajosa, sem causar qualquer prejuízo técnico ou logístico à execução dos procedimentos cirúrgicos no HMASP.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Para fins deste Estudo Técnico Preliminar, foi analisada a existência de contratações correlatas e/ou interdependentes que possam apresentar relação com a aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) destinados aos procedimentos de Otorrinolaringologia.

10.2. Consideram-se correlatas aquelas contratações que possuem objetos relacionados ou complementares ao objeto pretendido, enquanto as interdependentes são aquelas cuja execução ou disponibilização seja necessária para que a solução objeto desta contratação possa ser adequadamente utilizada.

10.3. No caso concreto, a utilização das OPME está inserida no contexto dos procedimentos médico-hospitalares realizados pelo Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP), existindo outros materiais, medicamentos, equipamentos e serviços utilizados de forma complementar durante a realização das intervenções cirúrgicas.

10.4. Entretanto, tais objetos não integram a presente contratação, uma vez que possuem características, formas de aquisição e planejamento próprios, sendo contratados por meio de seus respectivos processos administrativos independentes.

10.5. Quanto às contratações interdependentes, não foram identificadas contratações cuja execução seja condição indispensável para a viabilidade da utilização das OPME objeto desta contratação, visto que o HMASP já dispõe de infraestrutura hospitalar, recursos assistenciais e centros cirúrgicos próprios e plenamente operacionais.

10.6. A aquisição das OPME objeto deste processo constitui, portanto, uma solução autônoma quanto ao seu fornecimento, devendo os materiais ser disponibilizados parceladamente conforme a necessidade dos procedimentos cirúrgicos.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A presente contratação encontra-se alinhada ao planejamento institucional do Hospital Militar de Área de São Paulo – HMASP, uma vez que visa assegurar a disponibilidade de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME necessários à realização dos procedimentos de Otorrinolaringologia, contribuindo para a continuidade e regularidade da assistência médico-hospitalar prestada pela Unidade.

11.2. A contratação está prevista no Plano de Contratações Anual – PCA, elaborado nos termos do Decreto nº 10.947 /2022, conforme o planejamento da Administração para o exercício correspondente, estando vinculada à demanda de aquisição de materiais necessários ao atendimento das necessidades assistenciais do Hospital.

11.3. O objeto deverá guardar correspondência com a descrição, quantitativos e demais informações constantes do respectivo registro no PCA, observadas eventuais atualizações ou ajustes realizados no planejamento durante a fase preparatória da contratação.

11.4. A contratação também deverá observar as diretrizes estabelecidas no Plano Diretor de Logística Sustentável – PLS aplicável à Administração, especialmente quanto à adoção de critérios e práticas de sustentabilidade compatíveis com a aquisição de materiais da área da saúde, considerando seu ciclo de vida, utilização racional dos recursos e adequada gestão dos resíduos decorrentes dos procedimentos.

11.5. No planejamento da contratação foram considerados, ainda, os instrumentos e documentos que integram a fase preparatória da contratação, especialmente o Documento de Formalização da Demanda – DFD, o Estudo Técnico Preliminar, a análise de riscos e o Termo de Referência, de forma a assegurar coerência entre a necessidade administrativa identificada, a solução escolhida, os quantitativos estimados e a futura contratação.

11.6. A contratação está alinhada ao planejamento das atividades assistenciais da especialidade de Otorrinolaringologia, considerando a necessidade de manutenção da disponibilidade de materiais específicos para a realização dos procedimentos médico-hospitalares programados e daqueles que possam surgir durante a execução das atividades assistenciais.

11.7. A adoção do Sistema de Registro de Preços – SRP está igualmente alinhada ao planejamento da Administração, considerando a natureza variável da demanda por OPME e a necessidade de realizar as aquisições de forma parcelada, conforme o consumo efetivo e a programação dos procedimentos.

11.8. A contratação deverá, ainda, observar os princípios da eficiência, economicidade, planejamento, sustentabilidade, competitividade e seleção da proposta mais vantajosa, previstos na Lei nº 14.133/2021.

11.9. Diante do exposto, conclui-se que a contratação de OPME de Otorrinolaringologia está alinhada ao planejamento da Administração, ao PCA e às diretrizes de sustentabilidade aplicáveis, contribuindo diretamente para o atendimento das necessidades assistenciais do HMASP.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. A contratação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME destinados aos procedimentos de Otorrinolaringologia tem como principal finalidade assegurar a disponibilidade regular e adequada dos materiais necessários à realização dos procedimentos médico-hospitalares, contribuindo para a continuidade da assistência prestada pelo Hospital Militar de Área de São Paulo – HMASP.

12.2. Com a contratação, pretende-se alcançar os seguintes benefícios:

a) garantir a continuidade dos procedimentos de Otorrinolaringologia, evitando sua suspensão ou adiamento por indisponibilidade de OPME;

b) assegurar o fornecimento de materiais que atendam às especificações técnicas, requisitos de qualidade e normas sanitárias aplicáveis;

c) proporcionar maior segurança e qualidade na assistência aos pacientes, mediante a disponibilidade de materiais adequados às necessidades dos procedimentos;

d) promover a regularidade do abastecimento, reduzindo o risco de desabastecimento dos materiais essenciais;

e) possibilitar maior eficiência na gestão dos estoques, considerando a aquisição conforme a necessidade efetiva do Hospital;

f) reduzir a possibilidade de aquisições emergenciais decorrentes da ausência de planejamento ou de insuficiência de materiais;

g) promover a economicidade, mediante competição entre fornecedores e obtenção de preços compatíveis com os praticados no mercado;

h) ampliar a competitividade do certame, por meio da utilização de itens individualizados e grupos tecnicamente justificados, permitindo a participação de fornecedores especializados;

i) proporcionar maior racionalização dos recursos públicos, evitando a formação de estoques excessivos e a aquisição de quantitativos superiores à demanda prevista;

j) assegurar a rastreabilidade dos materiais, quando aplicável, contribuindo para o controle sanitário, assistencial e administrativo;

k) promover a observância dos critérios de sustentabilidade aplicáveis aos materiais da área da saúde, especialmente quanto ao uso racional de recursos e ao adequado gerenciamento dos resíduos gerados;

l) proporcionar maior previsibilidade e eficiência às aquisições, mediante a utilização do Sistema de Registro de Preços, permitindo o fornecimento de acordo com a necessidade efetiva da Administração.

12.3. A contratação também contribuirá para o adequado planejamento das atividades assistenciais da especialidade de Otorrinolaringologia, permitindo que os materiais necessários estejam disponíveis de acordo com a programação dos procedimentos e com a demanda assistencial do Hospital.

12.4. Espera-se, ainda, que a solução adotada proporcione melhor relação entre custo, qualidade, segurança e disponibilidade dos materiais, assegurando a aplicação eficiente dos recursos públicos sem comprometer a assistência médico-hospitalar.

12.5. Dessa forma, os benefícios pretendidos estão diretamente relacionados à resolução da necessidade identificada neste Estudo Técnico Preliminar, especialmente quanto à manutenção da continuidade assistencial, segurança dos procedimentos, eficiência administrativa e economicidade da contratação.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Previamente à celebração da Ata de Registro de Preços, deverão ser adotadas as providências necessárias para assegurar que a contratação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME destinados aos procedimentos de Otorrinolaringologia seja executada de forma adequada e atenda à necessidade administrativa identificada.

13.2. Considerando a natureza do objeto, deverão ser adotadas, no mínimo, as seguintes providências:

a) concluir a instrução da fase preparatória da contratação, com a elaboração e aprovação dos documentos pertinentes, incluindo o Documento de Formalização da Demanda, Estudo Técnico Preliminar, análise de riscos, pesquisa de preços e Termo de Referência;

b) confirmar a disponibilidade e adequação dos quantitativos estimados, confrontando-os com a demanda assistencial e a memória de cálculo apresentada no processo;

c) realizar a pesquisa de preços e a análise crítica dos valores obtidos, observando os parâmetros estabelecidos na legislação aplicável;

d) verificar a existência de Intenções de Registro de Preços – IRP compatíveis com o objeto, deliberando quanto à conveniência de participação, quando aplicável;

e) realizar consulta ao Catálogo Eletrônico de Padronização, verificando a existência de itens padronizados compatíveis com o objeto;

f) verificar a existência de registro, notificação ou cadastro dos produtos perante a ANVISA, conforme o enquadramento sanitário de cada material;

g) revisar as especificações técnicas das OPME, de modo a assegurar que sejam suficientes para caracterizar o objeto e garantir qualidade, segurança e desempenho, sem estabelecer exigências que restrinjam indevidamente a competitividade;

h) verificar a necessidade de exigência de documentação sanitária, técnica e de rastreabilidade compatível com a natureza de cada produto;

i) definir no Termo de Referência as condições de entrega, recebimento, conferência, armazenamento, validade, integridade das embalagens e rastreabilidade, quando aplicáveis;

j) estabelecer procedimentos para o recebimento e conferência dos materiais, incluindo verificação da conformidade das OPME com as especificações, quantidades e condições estabelecidas;

k) orientar os responsáveis pelo recebimento e fiscalização quanto às condições de conferência e registro das entregas;

l) verificar a adequação da infraestrutura existente para recebimento e armazenamento dos materiais, observando as recomendações dos fabricantes e as normas sanitárias aplicáveis;

m) estabelecer procedimentos para o gerenciamento e a destinação adequada dos resíduos de serviços de saúde decorrentes da utilização dos materiais, em conformidade com a legislação aplicável e os procedimentos institucionais;

n) promover a designação dos agentes responsáveis pela gestão e fiscalização da Ata de Registro de Preços, observadas as competências e requisitos estabelecidos pela legislação;

o) realizar, previamente à contratação, as verificações necessárias quanto à regularidade do fornecedor vencedor, conforme exigências estabelecidas no edital e na legislação vigente.

13.3. Não se identifica a necessidade de realização de obras, adaptações estruturais ou aquisição de equipamentos específicos para viabilizar a utilização das OPME objeto desta contratação, considerando que os procedimentos serão realizados nas instalações e estrutura assistencial já disponíveis no HMASP.

13.4. Também não se identifica a necessidade de treinamento específico dos servidores para utilização dos materiais, uma vez que as OPME serão utilizadas pela equipe assistencial habilitada e competente para a realização dos procedimentos de Otorrinolaringologia, observadas as orientações e instruções de uso dos respectivos fabricantes.

13.5. Eventuais orientações técnicas específicas relacionadas à utilização de determinado material, quando necessárias, deverão ser observadas conforme as instruções de uso, documentação técnica e requisitos sanitários aplicáveis ao produto.

13.6. As providências acima deverão ser implementadas antes do início do fornecimento, de modo a assegurar que a Administração disponha das condições administrativas, técnicas e operacionais necessárias para o adequado recebimento, armazenamento, controle e utilização das OPME.

13.7. Considerando que o HMASP dispõe de estrutura assistencial e operacional para utilização das OPME objeto da contratação, não são previstas providências estruturais extraordinárias para implementação da solução, sendo necessárias, principalmente, as providências administrativas, sanitárias, logísticas e de fiscalização inerentes à contratação e ao recebimento dos materiais.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Considerando a natureza do objeto, consistente na aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME destinados aos procedimentos de Otorrinolaringologia, foram avaliados os possíveis impactos ambientais decorrentes do ciclo de vida dos materiais, especialmente aqueles relacionados à utilização, às embalagens, ao descarte e à geração de resíduos de serviços de saúde.

14.2. Os principais impactos ambientais potenciais estão relacionados à geração de resíduos de serviços de saúde, incluindo materiais utilizados ou eventualmente descartados durante os procedimentos, embalagens, materiais contaminados e demais resíduos decorrentes da utilização das OPME.

14.3. Para minimizar esses impactos, deverão ser observadas as normas e procedimentos aplicáveis ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, especialmente quanto à segregação, acondicionamento, identificação, armazenamento, coleta, tratamento e destinação final ambientalmente adequada, conforme a legislação vigente e os procedimentos adotados pelo HMASP.

14.4. Sempre que aplicável, deverá ser priorizada a aquisição de produtos cujas características permitam menor geração de resíduos e menor impacto ambiental, desde que tais requisitos sejam compatíveis com a finalidade médico-assistencial do material e não comprometam sua qualidade, segurança, eficácia ou desempenho.

14.5. Deverão ser observadas, ainda, as orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União, bem como as normas sanitárias e ambientais aplicáveis aos produtos da área da saúde, considerando as características específicas de cada OPME.

14.6. As embalagens dos produtos deverão ser adequadas ao transporte e à proteção das OPME, evitando-se, quando tecnicamente possível, o uso excessivo de materiais de embalagem, sem comprometer a integridade, esterilidade, segurança e conservação dos produtos.

14.7. Quando houver geração de resíduos decorrentes das embalagens, deverá ser observada a possibilidade de reutilização ou reciclagem, quando tecnicamente viável e desde que o material não esteja contaminado ou sujeito a tratamento e destinação específicos.

14.8. Os materiais que apresentarem características que os enquadrem como resíduos de serviços de saúde deverão receber tratamento e destinação conforme sua classificação e os procedimentos institucionais, sendo vedado o descarte inadequado em lixo comum quando houver determinação legal ou sanitária em sentido contrário.

14.9. A adoção de critérios ambientais deverá observar o equilíbrio entre sustentabilidade, segurança do paciente, qualidade do produto, eficácia clínica e economicidade, não sendo estabelecidas exigências ambientais genéricas que não apresentem relação direta com o objeto.

14.10. Considerando que as OPME são materiais destinados à utilização em procedimentos médico-hospitalares, os critérios de sustentabilidade deverão ser aplicados de forma compatível com as exigências sanitárias e técnicas pertinentes, prevalecendo a segurança e a adequação do material ao uso assistencial.

14.11. Os impactos ambientais decorrentes da contratação são considerados controláveis mediante a adoção de práticas adequadas de armazenamento, utilização, segregação, gerenciamento e destinação dos resíduos, bem como pela observância da legislação sanitária e ambiental aplicável.

14.12. Dessa forma, a contratação deverá incorporar critérios de sustentabilidade pertinentes ao objeto, sem comprometer a qualidade, a segurança e a eficácia das OPME, contribuindo para a redução dos impactos ambientais ao longo do ciclo de vida dos materiais.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1. Diante das análises realizadas neste Estudo Técnico Preliminar, declara-se viável a contratação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME destinados aos procedimentos de Otorrinolaringologia, por meio de Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços – SRP, por se mostrar adequada para atender à necessidade do Hospital Militar de Área de São Paulo – HMASP, observados os requisitos técnicos, econômicos, legais e de sustentabilidade estabelecidos neste estudo.

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.

gov.br Documento assinado digitalmente
EDUARDA MONTENEGRO MORETTI
Data: 27/10/2026 15:22:53-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

EDUARDA MONTENEGRO MORETTI
Presidente da Equipe de Planejamento e Contratação

GRAZIELE DE OLIVEIRA PEREIRA
Membro da Equipe de Planejamento e Contratação.
Assinou eletronicamente em 27/10/2026 às 15:11:12.

gov.br Documento assinado digitalmente
MATHEUS KEVIN DE SOBRAL
Data: 27/10/2026 16:37:39-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

MATHEUS KEVIN DE SOBRAL
Membro da Equipe de Planejamento e Contratação