**COMANDO 7 REGIAO MILITAR/7 DIV DE EXERCITO**

# Estudo Técnico Preliminar 49/2026

## 1. Informações Básicas

Número do processo: EB: 64318.022347/2026-60

## 2. Descrição da necessidade

1. Aquisição de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) para ombro, pelve, pé, tornozelo, punho e mão, destinado a suprir necessidades das Organizações Militares de Saúde vinculadas à 7ª Região Militar.

2. A aquisição objetiva atender a necessidade de DMI para manter a adequada prestação de serviços médico-hospitalares aos militares, civis, veteranos, ex-combatentes, pensionistas do Exército e seus dependentes.

3. Conforme documento de formalização de demanda, anexo ao processo, a definição das estimativas de consumo foi realizada somente para que sejam cadastrados os itens e assim permitir as Organizações Militares de Saúde vinculadas à 7ª Região Militar participar da licitação.

## 3. Área requisitante

| Área Requisitante | Responsável |
|---|---|
| Inspetoria de Saúde do Cmdo da 7ª RM | MARCOS ANTÔNIO GRANJA LESSA – TC Inspetor de Saúde/7ª RM |

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

1. Os itens deverão ter as especificações exigidas no Termo de Referência e apresentar catálogo original em língua portuguesa indicando os produtos ofertados;

**2. Prazo de Entrega:** para procedimentos eletivos será de **48 (quarenta e oito) horas**; em se tratando de procedimentos de urgência/emergência, o prazo será de **até 04 (quatro) horas** a partir da solicitação dos DMIs, conforme disposto no Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Prótese e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde (2016).

3. Por ocasião da entrega, deverá ser apresentada cópia autenticada do **Certificado de Registro de Produto** em plena validade, inclusive para produtos importados, ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. **Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro.**

4. As empresas vencedoras do certame deverão fornecer todo instrumental e equipamentos necessários para o procedimento cirúrgico ortopédico, por exemplo: computador para navegação, motor elétrico, torre de artroscopia, pinças auxiliares, dentre outros.

5. Todos os instrumentais fornecidos deverão estar em bom estado de conservação (pinças artroscópicas com bom corte, guias calibrados, brocas afiadas, dentre outros).

6. O fornecedor também deverá ter um preposto e local de reserva de material (seguindo o preconizado pela ANVISA) em uma das áreas abrangidas pelo Edital.

## 5. Levantamento de Mercado

A Equipe de Planejamento da Contratação realizou levantamento de mercado com o objetivo de identificar fornecedores aptos a atender à demanda de **Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI): ombro, pelve, pé, tornozelo, punho e mão**, destinados ao Serviço de Ortopedia e Traumatologia das Organizações Militares de Saúde vinculadas ao Comando da 7ª Região Militar.

O levantamento contemplou consultas a contratações similares promovidas por órgãos e entidades da Administração Pública, bem como a análise da disponibilidade de fornecedores especializados no mercado nacional, constatando-se a existência de empresas com capacidade técnica e operacional para o fornecimento dos materiais pretendidos. Dessa forma, verifica-se a viabilidade da contratação e a existência de ambiente competitivo suficiente para a realização do procedimento licitatório.

A estimativa do valor da contratação será elaborada por meio de pesquisa de preços realizada em conformidade com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021, e suas alterações, observadas as disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, bem como a jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU) e as orientações da Advocacia-Geral da União (AGU).

Para a obtenção do preço estimado, serão utilizados os parâmetros admitidos pela legislação vigente, adotando-se aqueles que melhor reflitam os valores efetivamente praticados no mercado para os materiais objeto da contratação. Na definição do valor estimado, serão desconsiderados preços manifestamente inexequíveis ou excessivamente elevados, buscando assegurar a economicidade, a razoabilidade e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

Considerando a natureza específica dos Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI), especialmente as diferenças entre fabricantes, modelos, especificações técnicas e a utilização não padronizada dos códigos CATMAT pelos diversos órgãos da Administração Pública, a Equipe de Planejamento poderá justificar tecnicamente a utilização dos parâmetros mais adequados para a composição da estimativa de preços, em conformidade com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021.

Diante do levantamento realizado, conclui-se que a aquisição dos **Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI): ombro, pelve, pé, tornozelo, punho e mão** constitui solução disponível no mercado, tecnicamente viável e adequada para assegurar a continuidade dos procedimentos ortopédicos eletivos e de urgência das Organizações Militares de Saúde vinculadas à 7ª Região Militar

## 6. Descrição da solução como um todo

O presente estudo preliminar visa à aquisição de **DMI: ombro, pelve, pé, tornozelo, punho e mão**, objetivando atender as necessidades dos hospitais militares no âmbito Comando da 7ª Região Militar.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1. A estimativa das quantidades foi elaborada com base nas informações constantes do Documento de Formalização da Demanda (DFD), integrante do presente processo administrativo. Os quantitativos foram definidos a partir das necessidades informadas pelas Organizações Militares de Saúde (OMS) vinculadas ao Comando da 7ª Região Militar, de forma a possibilitar o adequado planejamento da contratação e a participação dessas organizações na futura Ata de Registro de Preços.

2. Em observância ao disposto no Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, os quantitativos estimados contemplam a demanda prevista para o período de 12 (doze) meses, correspondente ao prazo de vigência da Ata de Registro de Preços, considerando o consumo estimado pelas Organizações
Militares de Saúde (OMS) vinculadas ao Comando da 7ª Região Militar, bem como a necessidade de atendimento de demandas supervenientes compatíveis com a natureza dos serviços prestados. O adequado dimensionamento dos quantitativos é imprescindível, tendo em vista que a Ata de Registro de Preços não admite acréscimo quantitativo dos itens registrados.

3. A adoção do Sistema de Registro de Preços encontra fundamento no art. 3º do Decreto nº 11.462/2023, em razão da necessidade de aquisições frequentes, com entregas parceladas, destinadas a atender às demandas das Organizações Militares de Saúde vinculadas ao Comando da 7ª Região Militar, proporcionando maior eficiência logística, racionalização dos estoques e otimização dos recursos públicos.

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R$):** 2.060.498,51

1. Em cumprimento ao que prescreve o § 1º, art. 23 da Lei 14.133/2021, sob as penas da lei, haverá a realização da pesquisa de preços para a eventual aquisição dos **DMIs: ombro, pelve, pé, tornozelo, punho e mão**, objetivando atender as necessidades das OMS no âmbito Comando da 7ª Região Militar;

2. Conforme prescreve o inciso I do art. 2º e incisos II e IV do art 5º da IN nº 65, de 07 de julho de 2021, da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia, a pesquisa de preços será realizada mediante a utilização das ARP's de contratações similares e com empresas fornecedoras;

3. A pesquisa de preços será materializada no documento Mapa Comparativo, constante nos autos do processo, com a identificação dos agentes responsáveis pela cotação, os quais foram designados em documento específico, sendo o Boletim Interno (BI) do HMAR nº. 92, de 18 de maio de 2023, nosocômio vinculado ao Comando da 7ª Região Militar, cuja cópia consta apensa aos autos do processo, o que cumpre o preconizado no art 3º da IN nº 65, de 07 de julho de 2021; e

O valor total estimado para a aquisição dos DMIs: ombro, pelve, pé, tornozelo, punho e mão será de **R$ 2.060.498,51** (dois milhões, sessenta mil, quatrocentos e noventa e oito reais e cinquenta e um centavos.).

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O Sistema de Registro de Preços será adotado, nos termos do art. 3º do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, em razão da necessidade de aquisições frequentes, com entregas parceladas, destinadas ao atendimento das demandas do Comando da 7ª Região Militar e das Organizações Militares de Saúde (OMS) a ele vinculadas, assegurando maior eficiência logística, racionalização dos estoques e a continuidade do atendimento assistencial.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não foram identificadas contratações correlatas ou interdependentes, realizadas, em execução ou planejadas, que guardem relação com o objeto da presente contratação ou que possam influenciar seu planejamento, execução ou resultados. (Art. 18, § 1º, inciso XI, da Lei nº 14.133/2021.)

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A utilização do Sistema de Registro de Preços para contratação desejada é justificada pelo pleno enquadramento nas condições estabelecidas nos Incisos I, II e IV do art. 3º do Decreto 11.462/2023, mais especificamente devido à necessidade de contratações frequentes, como também pela impossibilidade da definição exata da demanda da administração no decurso de 12 meses, período de validade da Ata de Registro de Preços.

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

1. Com a conclusão satisfatória das etapas do processo de contratação, busca-se assegurar a observância dos princípios e normas que regem as contratações públicas, garantindo a aquisição de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) pelo menor preço compatível com o mercado e a sua disponibilização, em tempo oportuno, para a realização dos procedimentos cirúrgicos pelo Serviço de Ortopedia e Traumatologia das Organizações Militares de Saúde (OMS) vinculadas ao Comando da 7ª Região Militar, em benefício dos usuários do Sistema de Assistência Médico-Hospitalar aos Militares do Exército, Pensionistas Militares e seus Dependentes (SAMMED/FuSEx/PASS).

2. A disponibilização desses materiais contribuirá para a continuidade e a eficiência da assistência médico-hospitalar prestada pelas OMS, reduzindo a necessidade de encaminhamento de pacientes para Organizações Civis de Saúde (OCS) ou Profissionais de Saúde Autônomos (PSA), cujos custos, em regra, são superiores aos decorrentes da realização dos procedimentos no âmbito do Sistema SAMMED/FuSEx/PASS. Dessa forma, promove-se a economicidade na aplicação dos recursos públicos, fortalece-se a capacidade assistencial das Organizações Militares de Saúde vinculadas ao Comando da 7ª Região Militar e assegura-se aos beneficiários atendimento especializado com maior celeridade, qualidade e menor custo para o Sistema de Saúde do Exército Brasileiro.

## 13. Providências a serem Adotadas

**1. São obrigações da Contratante:**

1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

1.2. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes no Edital e na proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

1.3. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, por meio de comissão/servidor especialmente designado;

1.5. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos; e

1.6.a Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

**Requisitos de Sustentabilidade**
1. A execução contratual deverá observar a legislação ambiental, sanitária e de saúde e segurança do trabalho aplicável, especialmente a Lei nº (Política Nacional de Resíduos Sólidos), a , a do Ministério do 12.305, de 2 de agosto de 2010 Lei nº 14.133/2021 NR 32 Trabalho e Emprego, a Resolução RDC ANVISA nº 15, de 15 de março de 2012, a Resolução RDC ANVISA nº 222, de 28 de março de 2018, e a Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005, bem como suas alterações e demais normas aplicáveis.

2. Os produtos fornecidos deverão atender às exigências de registro, certificação e regularização junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando aplicável, bem como às normas expedidas pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

3. O gerenciamento, segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final dos resíduos de serviços de saúde decorrentes da utilização dos produtos deverão observar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da Organização Militar de Saúde e a legislação ambiental e sanitária vigente.

4. A Contratada deverá fornecer produtos acondicionados em embalagens adequadas, preservando sua integridade, esterilidade e rastreabilidade durante o transporte, armazenamento e utilização, observadas as especificações do fabricante e da legislação sanitária aplicável.

5. Sempre que aplicável, a Contratada deverá adotar práticas que promovam a redução da geração de resíduos, a utilização racional de embalagens e o cumprimento das normas ambientais pertinentes, sem prejuízo da qualidade, segurança e eficácia dos produtos fornecidos.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

**15.1. Justificativa da Viabilidade**

Considerando as informações obtidas durante o Estudo Técnico Preliminar, especialmente os resultados do levantamento de mercado, das soluções avaliadas, dos aspectos técnicos, econômicos e operacionais, conclui-se

pela viabilidade da contratação pretendida, recomendando-se o prosseguimento do processo licitatório, nos termos do art. 9º, inciso XIII, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 58, de 8 de agosto de 2022.

## 16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Documento assinado digitalmente
gov.br
MARCOS ANTONIO GRANJA LESSA
Data: 18/08/2026 11:21:44-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

**MARCOS ANTONIO GRANJA LESSA**

Inspetor de Saúde da 7ª RM

Documento assinado digitalmente
gov.br
ERIKA VON SOHSTEN MARINHO
Data: 18/08/2026 09:26:40-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

**ERIKA VON SOHSTEN MARINHO**

Adjunta da Inspetoria de Saúde da 7ª RM

Documento assinado digitalmente
gov.br
TECIO EMMANUEL DE MACEDO E SOUZA
Data: 17/08/2026 12:10:26-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

**TECIO EMMANUEL DE MACEDO E SOUZA**

Adjunto da Inspetoria de Saúde da 7ª RM