HOSPITAL GERAL DE SANTA MARIA

Estudo Técnico Preliminar 39/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 64594.014980/2026-15

2. Objeto da Contratação

2.1. Aquisição de ventiladores não invasivos do tipo CPAP.

3. Descrição da necessidade

3.1. A aquisição dos ventiladores não invasivos do tipo CPAP é justificada pela necessidade de atender pacientes assistidos pelo hospital que solicitam tal OPME, amparados pela Portaria nº 508-DGP/C Ex, de 12 de novembro de 2024, que aprova as Instruções Reguladoras para o Sistema de Assistência Médico Hospitalar aos Militares do Exército, seus Dependentes e Pensionistas Militares (EB30-IR-20.038).

3.2. Os ventiladores não invasivos do tipo CPAP melhoraram o atendimento hospitalar e domiciliar de pacientes com insuficiência respiratória. Tais dispositivos são essenciais para o manejo de doenças como apneia do sono, DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica), insuficiência respiratória e edema pulmonar. Também melhoram a oxigenação e reduzem o esforço respiratório, prevenindo complicações.

3.3. Tais produtos também viabilizam o tratamento domiciliar de pacientes com doenças respiratórias crônicas, reduzindo hospitalizações e custos para o SAMED/FuSEx; além de melhorarem a qualidade de vida ao proporcionar suporte ventilatório contínuo e confortável.

3.4. Em adição, pacientes que utilizam ventilação não invasiva frequentemente apresentam menores taxas de internação e recuperação mais rápida, o que também otimiza os recursos hospitalares. São equipamentos modernos, silenciosos e de fácil operação, características que garantem maior adesão ao tratamento.

3.5. Portanto, a licitação de ventiladores não invasivos CPAP pelo H Ge SM é uma ação estratégica adotada para melhorar a assistência de beneficiários com doenças respiratória, reduzir complicações e otimizar os recursos da Unidade, beneficiando tanto os pacientes quanto a equipe médica.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Farmácia Hospitalar	1º Ten RENATA da Silva Pereira Saccol, Adjunto da Farmácia Hospitalar

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

5.1. Para garantir que os futuros fornecedores atendam às disposições dos Art. 1º e 2º da Lei nº 6.360, de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os produtos para saúde, bem como o Decreto nº 8.077, de 2013, que a regulamenta; os participantes do processo licitatório deverão observar o seguinte:

5.1.1. Todos os itens objeto da contratação deverão estar devidamente registrados/notificados (e com registro /notificação vigente) junto a ANVISA, conforme o Caput do Art. 7º do Decreto nº 8.077, de 2013; e o Caput do Art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

5.1.2. Para todos os itens objeto da licitação, os fornecedores interessados deverão possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para correlatos/produtos para saúde, conforme Resolução – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e Caput do art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013.

5.1.3. Para todos os itens objeto da licitação, os fornecedores interessados deverão possuir Alvará Sanitário expedido pelo órgão de Vigilância Sanitária de competência Municipal de sua sede, válido para o corrente ano, para exercer as atividades de comercialização e/ou distribuição dos itens objeto da contratação, conforme previsto no Caput do art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013.

5.1.4. Para todos os itens objeto da licitação, os fornecedores interessados deverão apresentar o certificado, atestado ou termo de responsabilidade técnica da empresa junto ao Conselho Regional competente, conforme previsto no Art. 5º do Decreto nº 8.077, de 2013.

5.2. Não haverá exigência da garantia da contratação dos art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pois tal previsão representa onerosidade para os licitantes, podendo, inclusive, limitar o universo de interessados; além de, sabidamente, representar um acréscimo dos valores da contratação em razão do repasse dos custos decorrentes da garantia à própria Administração.

5.3. As notas fiscais deverão conter, obrigatoriamente, os números dos lotes dos produtos nelas constantes, conforme previsto no art. 60 da RDC ANVISA nº 430/2020.

5.4. Quando couber, o prazo de validade do produto, na data da entrega, não poderá ser inferior a 80% do prazo total recomendado pelo fabricante.

5.5. A Contratada deverá ser capaz de entregar os produtos empenhados em um prazo não superior a 15 (quinze) dias úteis, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho.

5.6. Poderão ser exigidas amostras de todos os itens ofertados no processo licitatório, excetuando-se aqueles cujas marcas e modelos já sejam de conhecimento da equipe técnica responsável pela análise.

5.6.1. Dentre os aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade, poderão ser observados os seguintes:

5.6.1.1. se o produto ofertado atende integralmente o descritivo previsto no Termo de Referência;

5.6.1.1.2. se a amostra apresentada contém informações sobre o número do lote, informações e manual em português, registro/notificação junto à ANVISA, marca, código do produto e modelo, em atendimento ao artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor;

5.6.1.1.3. se a marca da amostra apresentada é a mesma que está sendo ofertada no certame;

5.6.1.1.4. resistência mecânica e estabilidade estrutural;

5.6.1.1.5. se o produto ofertado atende a normas técnicas específicas, como as da ABNT NBR IEC 60601 (equipamentos eletromédicos);

5.6.1.1.6. resultados de testes laboratoriais certificados por entidade acreditada pelo INMETRO;

5.6.1.1.7. facilidade de higienização e manutenção preventiva;

5.6.1.1.8. documentação técnica do fabricante, como fichas técnicas e certificados de qualidade;

5.6.1.1.9. máscaras, traqueias e filtros compatíveis, garantia e rede de assistência técnica autorizada no Brasil; e

5.6.1.1.10. Parecer fundamentado de um fisioterapeuta.

5.7. Comprovada a vantajosidade dos preços; demonstrada a necessidade e o interesse público;havendo anuência da futura Contratada; e verificada a manutenção das condições de habilitação, este setor requisitante poderá solicitar a prorrogação da validade da Ata de Registro de Preços, incluindo a renovação dos quantitativos até o limite dos registrados originalmente (PARECER n. 00453/2024/CGAQ/SCGP/CGU/AGU).

5.8. A Contratada deverá oferecer garantia mínima de 12 (doze) meses para os **ventiladores não invasivos**, dada a necessidade de assegurar a qualidade, a durabilidade e o desempenho adequado do produto durante um período razoável de aplicação, considerando as particularidades e as condições de utilização pelos pacientes.

> 5.8.1. Os ventiladores não invasivos do tipo CPAP são equipamentos sensíveis, sujeitos a desgaste natural, oscilações de desempenho e possíveis falhas decorrentes de vícios ocultos de fabricação. Em consequência, a garantia assegura a cobertura contra defeitos de fabricação e vícios ocultos; promove maior segurança na aplicação de recursos públicos, evitando que a Administração arque com custos adicionais para reparo ou substituição de equipamentos defeituosos durante um período considerado mínimo de vida útil; garante a continuidade da assistência aos pacientes, prevenindo a interrupção de tratamentos em razão de falhas prematuras dos dispositivos; e fomenta a aquisição de produtos com maior qualidade e confiabilidade, inibindo a participação de fornecedores que ofereçam aparelhos com baixa durabilidade.

6. Levantamento de Mercado

6.1. O atual Registro de Preços do CPAP expirará em 30 de setembro de 2026. A impossibilidade de aquisição de tais aparelhos dificultará o tratamento de pacientes com apneia do sono, insuficiência respiratória e outras doenças respiratórias crônicas.

6.2. Para que a Farmácia Hospitalar continue fornecendo tais ventiladores, faz-se necessária a realização de um novo procedimento licitatório. Por que optar pela licitação? A licitação permitirá que a farmácia adquira os ventiladores demandados, por meio da convocação de fornecedores que atuam no ramo e que estejam dispostos a apresentar propostas, dentre as quais serão selecionadas as que se revelem mais vantajosas para o hospital, em função de parâmetros antecipadamente estabelecidos e divulgados no instrumento convocatório.

6.2.1. Como os ventiladores não invasivos do tipo CPAP a serem licitados são produtos cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado, o pregão eletrônico é a modalidade de licitação eleita por esta Administração para atender sua demanda.

6.2.2. Como a necessidade de aquisição do objeto em tela é frequente e a farmácia não consegue definir previamente o quantitativo a ser demandado, deverá ser adotado o Sistema de Registro de Preços, com fundamento no Art. 3º, incisos I e V do Decreto nº 11.462/23.

6.3. Para assegurar uma seleção de fornecedores adequada e a definição de parâmetros técnicos e econômicos compatíveis com as necessidades do hospital, foi realizado levantamento de mercado voltado à aquisição de ventiladores não invasivos do tipo CPAP, considerando-se as características e a complexidade dos itens a serem adquiridos.

6.4. A pesquisa contemplou consultas à bases de dados públicas e plataformas governamentais de compras, como o Compras.gov.br e o Banco de Preços em Saúde (BPS), **consulta a catálogos de fabricantes** de ventiladores não invasivos devidamente registrados na ANVISA e contato com fornecedores habilitados em processos licitatórios similares.

6.5. O levantamento permitiu a identificação de diferentes marcas e modelos, suas respectivas características técnicas e faixas de preços praticados. Além disso, foi observada a existência de variações de custos associadas à tecnologia empregada e modelo de execução do objeto.

6.6. O levantamento de mercado também buscou identificar práticas vigentes quanto à regularidade de fornecimento, prazos de entrega e qualidade dos aparelhos ofertados nas licitações públicas, aspectos fundamentais da contratação pretendida.

6.7. O levantamento ainda evidenciou a necessidade de estabelecer critérios objetivos e transparentes para a definição do objeto, assegurando a ampla competitividade do certame, a eficiência na contratação e a economicidade na utilização dos recursos públicos, em consonância com os princípios e diretrizes estabelecidos pela Lei nº 14.133 /2021 e com as orientações emanadas pelo Tribunal de Contas da União.

6.8. Por fim, o estudo de mercado procurou por soluções que aliam tecnologia e comodidade para o paciente, com destaque para modelos que oferecem maior eficiência energética, baixo nível de ruído e conectividade digital, fatores que devem ser considerados como diferenciais na definição dos critérios técnicos de julgamento.

6.9. Está Administração certificou-se de que há no mercado uma gama de empresas que participam de licitações promovidas pelo Exército Brasileiro e que são capazes de fornecer os itens demandados, no modelo de execução pretendido e que atendam a todos os requisitos da contratação elencados no presente planejamento, os quais são suficientes para selecionar as melhores propostas e os fornecedores mais qualificados, sem restringir a competitividade.

Histórico de participação de ME/EPP regionais

6.10. No último pregão eletrônico executado pelo hospital para a aquisição de ventiladores não invasivos (Pregão Eletrônico SRP nº 90018/2025), nenhum dos itens objeto da licitação recebeu ao menos 03 propostas de ME/EPP de âmbito regional.

6.11. De acordo com o inciso II do § 2º do Art. 1º do Decreto nº 8.538, de 2015, considera-se “âmbito regional” o limite geográfico do Estado (neste caso, o Rio Grande do Sul) ou da região metropolitana, que pode envolver mesorregiões ou microrregiões, conforme definido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE.

6.12. Em adição, dos 03 (três) fornecedores ME/EPP que participaram da licitação, nenhum era do Estado do Rio Grande do Sul.

6.13. Tais informações podem ser obtidas no Portal Nacional de Contratações Públicas, no link https://pncp.gov.br/app /editais/00394452000103/2025/17187, por meio da aba "Acessar contratação".

6.14. Diante do acima exposto, não seria vantajoso para esta Administração, frente aos riscos que configuram uma potencial lesão à execução satisfatória do objeto do contrato, suprimir uma parte dos potenciais licitantes para observar os Arts. 47 e 48 da Lei Complementar nº 123, de 2006; e o Art. 6º do Decreto nº 8.538, de 2015.

6.15. Assim, com base no previsto no inciso I do Caput do Art. 10 do Decreto nº 8538, de 06 de outubro de 2015; e no inciso II do Art. 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006; este hospital não aplicará a contratação exclusiva para ME /EPP no presente processo (o que inclui itens para as cotas reservadas previstas no Art. 8º do Decreto nº 8538, de 2015), ainda que o valor total de determinados itens seja inferior a R$ 80.000,00.

7. Descrição da solução como um todo

7.1. Aquisição de ventiladores não invasivos do tipo CPAP, nos termos da tabela abaixo:

Item	CATMAT	Descritivo	Unidade de fornecimento	Qde	Valor unitário	Valor global
		Gerador de fluxo de pressão positiva (**CPAP** adulto), acompanhado de umidificador, projetado para uso domiciliar para o tratamento da Síndrome da Apnéia Obstrutiva do Sono (SAOS) em paciente adultos. Dotado de design robusto e compacto. Dotado de sistema de rampa de 0 a 45 minutos pelo menos, com incrementos de 5 minutos; ou rampa automática. Dotado de capacidade de detecção de eventos de apnéia, hipopnéia, limitação de fluxo e ronco. Dotado de fonte de alimentação permutável para corrente alternada (110-220V) integrada ao				

1	454291	equipamento (bivolt automático). Permite alimentação por 12V ou 24V de corrente contínua mediante transformador externo. Dotado de ajuste automático de altitude (da praia à montanha). Dotado de alívio da pressão expiratória (APE) programada ou permanente. Com pré-aquecimento do umidificador e baixo nível de ruído. Deverá estar acompanhado de máscara para CPAP nasal ou oronasal, em diversos tamanhos, conforme escolha do solicitante, adulto (com máscaras** com bordas em silicone ou gel) que se adapte perfeitamente à face, não permitindo vazamentos, traqueia, cabo de força e filtro. A Contratada deverá oferecer a garantia prevista no Termo de Referência, inclusive para o umidificador e a fonte de alimentação. **As máscaras devem ser de qualidade igual ou superior às do tipo "COMFORT GEL", "COMFORT SELECT" ou "MIRAGE ACTIVA".	Unidade	60	R$ 2.792,50	R$ 167.550,00
				Valor global estimado		**R$ 167.550,00**

7.2. A Contratada deverá entregar os produtos empenhados em um prazo não superior a 15 (quinze) dias úteis, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho.

7.2.1. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 05 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

7.2.2. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Farmácia do Hospital Geral de Santa Maria, localizado na Rua Marechal Hermes, n° 190, Bairro Passo D' Areia, Santa Maria – RS, CEP: 97010-320; Telefone: (55) 3220 – 2441/2452, nos seguintes horários: de segunda a sexta-feira, das 8 às 17:00 horas (horário oficial de Brasília).

7.3. Quando couber, o prazo de validade produto, na data da entrega, não poderá ser inferior a 80% do prazo total recomendado pelo fabricante.

7.4. Caso ocorra algum problema com o registro/notificação do produto oferecido durante a vigência do Registro de Preços, a Farmácia deverá ser imediatamente comunicada antes do fornecimento.

7.5. Justificativas para atrasos na entrega ou dúvidas quanto a execução do contrato deverão ser apresentadas na Farmácia Hospitalar, através do telefone (55) 3220 – 2452 ou pelo e-mail farmacia@hgesm.eb.mil.br

7.6. As notas fiscais deverão conter, obrigatoriamente, os números dos lotes dos produtos nelas constantes, conforme previsto no art. 60 da RDC ANVISA nº 430/2020.

7.7. A Contratada deverá fornecer o material acompanhado de manual de instruções em português; máscara nasal ou oronasal nos tamanhos "P", "M", "G" ou "GG", conforme especificado pela Contratante, quando da efetiva contratação; e certificado de garantia de, no mínimo, 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação.

7.7.1. Caso a garantia do fabricante seja superior a 12 meses, prevalecerá o prazo maior.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

8.1. Os quantitativos foram estimados com base na média de consumo (saída) observada no período registrado no Relatório de Movimentação de Depósito do SISCOFIS (sistema de gestão de estoques do Exército Brasileiro) juntado aos autos, sendo feitas majorações justificadas pela ampliação da capacidade de atendimento do hospital, observadas no período de 2024 à 2026.

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 167.550,00

9.1. O custo estimado total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável, é de **R$ 167.550,00 (cento e sessenta e sete mil quinhentos e cinquenta reais).**

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

10.1. Por serem comercializados separadamente, por não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, os bens que compõem o objeto da contratação serão licitados como itens individuais. Tal divisão tem o objetivo de ampliar a competitividade, permitindo a participação de licitantes que, embora não disponham de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, apresentando propostas menos onerosas para a Administração.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

11.1. O hospital possui contratação vigente que guarda afinidade com o objeto da compra pretendida. Trata-se do Pregão Eletrônico nº 90018/2025, cujo objeto também é ventilador não invasivo do tipo CPAP.

11.2. Entretanto, não há risco de posicionamentos contraditórios, sobreposição de contratações ou perda de economia de escala, porque as Atas do Pregão Eletrônico nº 90018/2025 expirarão antes dos contratos advindos do novo processo licitatório.

Busca prévia por Intenções de Registro de Preços (IRPs) com o mesmo objeto

11.3. Conforme previsão contida no Caput e parágrafo único do Art. 10 do Decreto nº 11.462, de 2023, antes de iniciar o planejamento, a equipe também consultou Intenções de Registro de Preços divulgadas por outros Órgãos /Unidades/Entidades. Não foram encontradas IRPs abertas com o mesmo objeto de interesse do hospital.

11.4. Posto isso, esta Administração deliberou pela autuação de um processo licitatório sob sua responsabilidade.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

12.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme detalhamento a seguir:

12.1.1. ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000072/2026
12.1.2. Data de publicação no PNCP: 30/04/2025
12.1.3. Id do item no PCA: 275
12.1.4. Classe/Grupo: 6515 - EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
12.1.5. Identificador da Futura Contratação: 160416-29/2026

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

13.1. Dentre outros benefícios, a aquisição de ventiladores não invasivos do tipo CPAP:

13.1.1. Permiti a melhora imediata do tratamento de pacientes com apneia do sono, insuficiência respiratória e outras doenças respiratórias crônicas;

13.1.2. Reduz a necessidade de ventilação mecânica invasiva (intubação), diminuindo riscos de infecções associadas à ventilação;

13.1.3. Reduz a sobrecarga dos leitos da UTI, já que pacientes em estágios menos graves podem ser tratados de forma não invasiva;

13.1.4. Oferece maior conforto para o paciente, com menor estresse fisiológico e psicológico em relação à intubação;

13.1.5. Viabiliza o tratamento domiciliar de pacientes com doenças respiratórias crônicas, reduzindo hospitalizações e custos para o SAMED/FuSEx; além de melhorar a qualidade de vida ao proporcionar suporte ventilatório contínuo e confortável;

13.1.6. Contribui para a diminuição das taxas de internação e para uma recuperação mais rápida, o que também otimiza os recursos hospitalares.

14. Providências a serem Adotadas

14.1. A Farmácia dispõe de depósito adequado, com estantes e armários para o armazenamento, caso necessário, dos ventiladores não invasivos a serem adquiridos, razão pela qual não há necessidade de adequação do ambiente do setor para que a contratação possa ser firmada.

14.2. O setor também possui pessoal experiente e qualificado (farmacêuticos, técnicos de enfermagem e técnicos em farmácia) para controlar a movimentação dos bens objeto da contratação, não havendo a necessidade de capacitação prévia de recursos humanos.

15. Possíveis Impactos Ambientais

15.1. Considerando os aspectos ambientais relacionados à aquisição de ventiladores não invasivos do tipo CPAP, foram identificados alguns impactos potenciais associados ao ciclo de vida de tais aparelhos, desde sua fabricação até o descarte final, dentre os quais se destacam:

15.1.1. Carcaças, traqueias, máscaras e filtros descartáveis geram resíduos sólidos plásticos de difícil reciclagem;

15.1.2. Circuitos eletrônicos contêm metais pesados e componentes de difícil descarte;

15.1.3. Máscaras, filtros e tubos descartados entram na categoria de resíduos de serviços de saúde (RSS), que demandam tratamento especial;

15.1.4. Equipamentos de baixa eficiência podem gerar poluição sonora, prejudicando o pacientes e ambiente.

15.1.5. O descarte inadequado de equipamentos obsoletos pode gerar resíduos eletroeletrônicos.

15.2. Diante desses fatores, esta Administração propõe a adoção das seguintes medidas mitigadoras:

15.2.1. Exigência de logística reversa: o fornecedor deverá ser responsável pela coleta e destinação ambientalmente adequada dos ventiladores inutilizados, em conformidade com a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010).

15.2.2. Preferência por produtos com maior durabilidade e eficiência energética: sempre que tecnicamente viável, será dada preferência a equipamentos com maior vida útil, menor necessidade de manutenção e menor consumo de energia.

15.2.3. Redução de impacto das embalagens: o fornecedor será orientado a utilizar embalagens recicláveis, recicladas ou biodegradáveis, visando minimizar a geração de resíduos não recicláveis.

15.2.4. Ações de conscientização: esta Administração promoverá a orientação dos usuários finais quanto ao descarte correto dos acessórios e dispositivos eletrônicos.

15.2.5. Preferir modelos que permitam substituição modular de peças, evitando descarte precoce do equipamento.

15.2.6. Incluir, como requisito técnico, o nível de ruído máximo em funcionamento, garantindo menor impacto ambiental e maior conforto para o paciente.

15.2.7. Avaliar a vida útil média e exigir garantia estendida.

15.3. As ações elencadas anteriormente possuem o objetivo de atender o Princípio da Sustentabilidade estabelecido na Lei nº 14.133/2021.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

Com base nos elementos anteriores do presente Estudo Técnico Preliminar declaro que contratação é viável, justificando com base nos elementos acima descritos neste documento. A contratação mostra-se possível tecnicamente e fundamentadamente necessária. O processo não apresenta direcionamento ou vantagem para qualquer marca, modelo ou fabricante. As documentações exigidas são previstas na legislação vigente e as condições de foram ponderadas e avaliadas como adequadas para os itens.

17. Responsáveis

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

RENATA DA SILVA PEREIRA SACCOL

Adjunto da Farmácia Hospitalar - Membro da Equipe de Planejamento

Assinou eletronicamente em 29/09/2026 às 11:49:08.

LUDMILA SANTOS MANHAES

Chefe da Farmácia- Presidente da Equipe de Planejamento

Assinou eletronicamente em 29/09/2026 às 12:38:58.

ENEIDA PIRES TEIXEIRA:58760318015

Assinado de forma digital por ENEIDA PIRES TEIXEIRA:58760318015
Dados: 2026.09.29 13:33:37 -03'00'

ENEIDA PIRES TEIXEIRA