

HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE SÃO PAULO

Estudo Técnico Preliminar 18/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 64584.003314/2026-71

2. Descrição da necessidade

O Hospital Militar de Área de São Paulo (HMASP) é Organização Militar de Saúde responsável pela prestação de assistência médico-hospitalar aos militares do Exército Brasileiro, seus dependentes e pensionistas, bem como a outros usuários autorizados, atuando como hospital de referência em procedimentos de média e alta complexidade, incluindo a especialidade de cirurgia de coluna.

No âmbito de suas atribuições assistenciais, o HMASP realiza procedimentos cirúrgicos destinados ao tratamento de patologias degenerativas, traumáticas e tumorais da coluna vertebral, os quais requerem, de forma imprescindível, a utilização de materiais de síntese e implantes (como parafusos pediculares, hastes, cages e placas), dispositivos médicos essenciais para a estabilização segmentar, descompressão neural e correção de deformidades, com a finalidade de restabelecer a função biomecânica e mitigar quadros algicos incapacitantes, eventos associados a elevado risco de comprometimento neurológico e perda de qualidade de vida.

Portanto, a manutenção de um estoque regular e diversificado desses materiais, que atendam aos rigorosos requisitos de biocompatibilidade e segurança normativa, é vital para evitar a suspensão de cirurgias e garantir a prontidão em emergências. A contratação para o fornecimento desses insumos é, assim, medida indispensável para assegurar a continuidade operacional e a eficiência dos serviços de saúde prestados pelo HMASP, em estrita observância ao interesse público.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Neurocirurgia- Coluna	RAFAEL DUARTE DE SOUZA LODUCA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 O tipo de solução a contratar se justifica por ser o Pregão Eletrônico a modalidade de licitação preconizada pela Lei nº 14.133/2021.

4.2 Os padrões mínimos de qualidade e as especificações técnicas dos itens a serem licitados, bem como suas exigências farão parte do documento Termo de Referência. A contratação será realizada por meio do Sistema de Registro de Preços, conforme Lei nº 14.133/2021.

4.3 Trata-se de eventual Aquisição de materiais OPME para a Clínica de Neurocirurgia em prol do Hospital Militar de Área de São Paulo. As licitantes deverão observar estritamente as especificações técnicas dos materiais constantes do Termo de Referência. Divergências técnicas poderão implicar na desclassificação da proposta apresentada pela licitante.

4.4 Prazo e condições de entrega dos materiais: conforme pormenorizado no Termo de Referência;

4.5. A Contratada deverá garantir que os produtos fornecidos atendam aos critérios de sustentabilidade específicos para materiais da área da saúde, priorizando a utilização de materiais atóxicos e, sempre que a natureza do objeto permitir, componentes biodegradáveis ou recicláveis. A licitante deve apresentar prova de regularidade perante o **Cadastro Técnico Federal (CTF)** de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, caso a fabricação do objeto assim o exija, e observar as normas técnicas (ABNT) vigentes sobre o descarte de resíduos e controle de contaminantes.

4.6. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando rigorosamente as seguintes normas técnicas e sanitárias:

4.6.1. **Lei nº 6.360/1976:** Disposições sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os produtos correlatos e demais itens objeto desta contratação;

4.6.2. **RDC ANVISA nº 751/2022 (e atualizações):** Classificação de risco e regimes de notificação e registro de dispositivos médicos, devendo a contratada apresentar o comprovante de registro/notificação válido e, quando aplicável, o **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** expedido pela ANVISA;

4.6.3. **PGRSS e Normas Ambientais:** Observância ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) do órgão, em conformidade com a **Lei nº 12.305/2010** (Política Nacional de Resíduos Sólidos) e a **Resolução CONAMA nº 358/2005**, que dispõe especificamente sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos de serviços de saúde para preservação da saúde pública e do meio ambiente;

4.6.4. **Sustentabilidade (Lei nº 14.133/2021):** Atendimento às diretrizes de logística sustentável aplicáveis aos materiais de saúde, conforme os critérios de menor impacto ambiental previstos no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU.

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

4.8 Devem ser observados os requisitos ambientais como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares, no que couber; e

4.9. A execução do contrato deverá observar as diretrizes de sustentabilidade contidas no **Tópico 8 do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU (versão 2025)**, específico para insumos hospitalares e materiais da saúde, assegurando que o fornecimento dos dispositivos médicos minimize o impacto ambiental e promova o desenvolvimento nacional sustentável por meio de requisitos técnicos mensuráveis e aplicáveis ao objeto.

4.10 Da formação de grupo:

4.10.1 É obrigatório que todos os itens que compõem os GRUPOS sejam compatíveis de acordo com o descritivo, pois são materiais utilizados conjuntamente. A mistura de materiais, além da possível incompatibilidade de instrumentais, poderá incidir a erros técnicos na sua aplicação e uso, podendo gerar problemas na operação de pacientes e graves consequências ao mesmo.

4.10.2 Justificamos a formação dos itens por grupo a partir da necessidade de compatibilidade entre itens para a execução da cirurgia. Nestes casos a compatibilidade é também recomendada pelos fabricantes de forma a garantir a durabilidade e qualidade dos itens fornecidos. O material de apoio fornecido por consignação para uso durante a cirurgia é desenhado especificamente para o uso dos itens a ele relacionados, facilitando assim o emprego da melhor técnica cirúrgica no paciente.

4.11 Do Comodato:

4.11.1 A aquisição de diversos equipamentos para os procedimentos cirúrgicos se mostram inviáveis pelos seguintes motivos:

4.11.1.1 Constante evolução tecnológica, com a descontinuação da fabricação dos equipamentos em poucos anos. Esta descontinuidade na fabricação leva a dificuldades para manutenção e, em certas situações, para obtenção do mesmo nível de qualidade.

4.11.1.2 Os equipamentos com as melhores tecnologias são de custo elevado, não sendo possível para a Administração amortizar ao longo do período de uso o valor investido na aquisição.

4.11.1.3 A aquisição de equipamentos exige a contratação de serviço de manutenção, o que, para os equipamentos de melhor tecnologia, são realizados por poucas Empresas, as quais detêm a exclusividade na distribuição de peças. Isto por sua vez leva, invariavelmente, a altos custos de manutenção.

4.11.2 Não há vantagem da locação de equipamentos cirúrgicos em realização à venda de materiais de consumo com comodato de equipamento, haja vista o fato de que:

4.11.2.1 As empresas que locam equipamentos são as mesmas que distribuem os materiais. Existe para os itens agrupados, vinculação entre marca/fabricante do material e marca/fabricante do equipamento. Ou seja, as Empresas que concorrem para a locação são as mesmas que concorrem na modalidade venda de materiais com comodato de equipamento. O que garante o menor preço é a quantidade estabelecida para o fornecimento dos materiais e não a modalidade locação ou comodato.

4.11.3 O comodato de equipamento para entrega apenas com agendamento prévio por prazo necessário à realização de certo e determinado procedimento médico ambulatorial ou cirúrgico, sendo informado quando solicitado o material de uso em conjunto.

Da amostra

4.12 Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra caso seja solicitada, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

4.12.1 Caso haja necessidade será exigida amostra.

4.12.2. Todos os itens previstos no certame, que não seja possível avaliação apenas por documentos técnicos do material.

4.12.3. Será avaliado o atendimento as características presente ao descritivo do item, a medidas e componentes.

Garantia da contratação

4.13 Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, conforme justificativas abaixo:

4.13.1 A presente dispensa de licitação visa aquisições de baixo vulto, assim não haverá obrigações futuras.

4.13.2 O pagamento somente será efetivado após o recebimento definitivo do objeto.

4.13.3 A garantia é obrigatória apenas para os contratos que envolvam a execução de serviços continuados com dedicação exclusiva de mão de obra, nos termos do art. 7º, VI do Decreto nº 9.507, de 2018, e do item 3 do Anexo VII-F da Instrução Normativa SEGES/MP n.º 05/2017, o que não é o caso da presente contratação.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Levantamento de Mercado (Art. 18, V, Lei nº 14.133/2021): Foi realizada a identificação das soluções tecnológicas disponíveis no mercado para OPME em neurocirurgia coluna, verificando-se a existência de diversos fabricantes e fornecedores capazes de atender às exigências técnicas do objeto. A análise demonstrou que os materiais selecionados representam a tecnologia adequada à necessidade do Hospital, garantindo a compatibilidade com os procedimentos cirúrgicos realizados.

5.2. Definição da Estratégia de Contratação: Avaliaram-se as alternativas de mercado para o atendimento da demanda, optando-se pela licitação via **Pregão Eletrônico**. A escolha fundamenta-se na eficiência e competitividade desta modalidade, sendo a solução mais vantajosa para o fornecimento continuado sob os regimes de **consignação e comodato**, o que racionaliza o gasto público e evita obsolescência tecnológica.

5.3. Justificativa da Solução: O objeto não apresenta complexidade técnica excepcional que exija consulta pública, sendo as especificações usuais no mercado de saúde. A estratégia adotada permite que a Administração pague apenas pelos itens efetivamente utilizados, transferindo ao contratado os custos de armazenamento e manutenção dos instrumentais (comodato).

6. Descrição da solução como um todo

6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (Art. 18, § 1º, VII, Lei nº 14.133/2021)

6.1. Abrangência da Solução: A solução consiste no fornecimento continuado de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) para neurocirurgia, sob o regime de consignação, acompanhado do instrumental e motores necessários em regime de comodato. A solução engloba não apenas a entrega do bem, mas todo o suporte técnico e a gestão logística necessária para as cirurgias no HMASP.

6.2. Análise do Ciclo de Vida do Objeto (Lei nº 12.305/2010):

Em observância às diretrizes da AGU, a descrição da solução considera as seguintes etapas:

- **6.2.1. Obtenção e Produção:** Os materiais devem possuir registro vigente na ANVISA e atender aos requisitos de segurança e eficácia. A contratada deve garantir que os insumos utilizem materiais atóxicos e biocompatíveis, adequados à alta complexidade da neurocirurgia.
- **6.2.2. Uso e Vida Útil:** O planejamento dos quantitativos considerou o histórico de consumo e a vida útil dos materiais. No caso do instrumental em comodato, a contratada é responsável pela manutenção corretiva e preventiva, garantindo que o desgaste natural não comprometa a segurança do paciente nem o resultado cirúrgico.
- **6.2.3. Disposição Final (Resíduos):** O descarte dos materiais após o uso (resíduos de serviços de saúde) seguirá rigorosamente o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) do Hospital, em conformidade com as normas da ANVISA e a Resolução CONAMA nº 358/2005, assegurando a destinação final ambientalmente adequada.

6.3. Resultados Esperados: A solução visa garantir a continuidade dos serviços da Clínica de Neurocirurgia do HMASP para militares e dependentes, provendo tecnologia de ponta para o tratamento de doenças do Sistema Nervoso Central/Periférico e dor crônica, com racionalização de custos (pagamento pelo uso) e mitigação de riscos de obsolescência técnica.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Em razão do crescimento contínuo do Hospital Militar da área de São Paulo e da crescente demanda de atendimentos, a justificativa para o quantitativo solicitado para o ano de 2026 é fundamentada no aumento do volume de procedimentos e cirurgias realizadas, especialmente na Clínica de Neurocirurgia.

7.2 O quantitativo foi definido com base na média de consumo de materiais e no aumento do número de quantidade de cirurgias utilizados pela clínica de Neurocirurgia do HMASP, nos dois últimos anos (2024 e 2025).

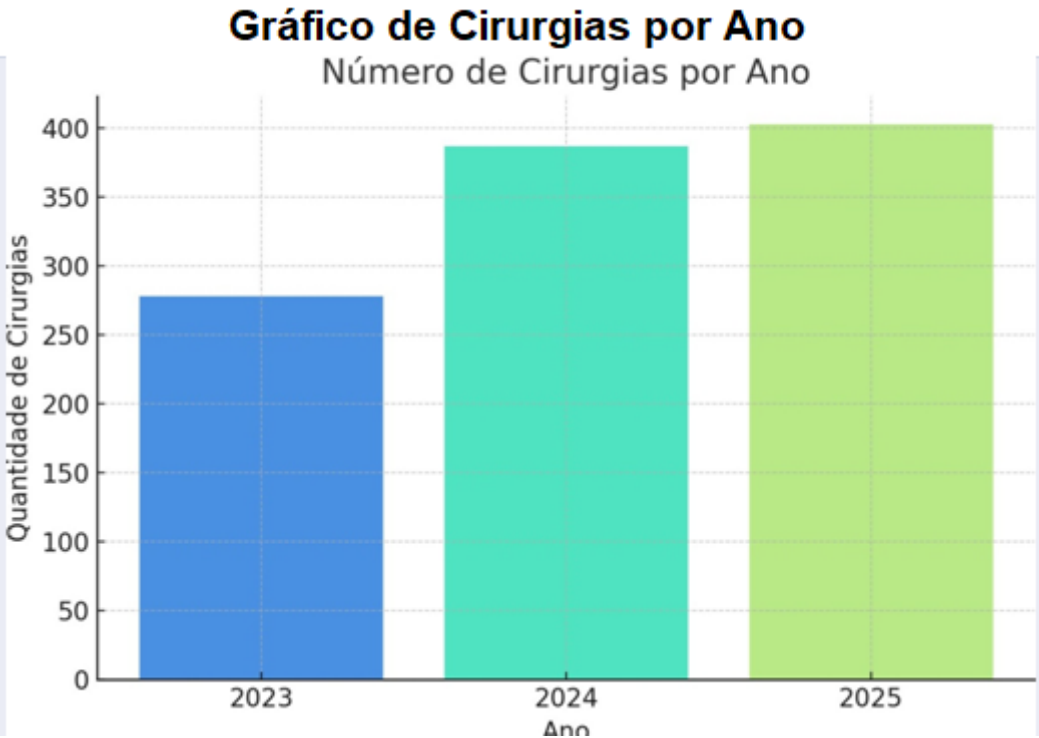
7.3. Houve um aumento do número de cirurgias de 2023 para 2025 de 44,97%, visto que no ano de 2023 foram realizadas 278 cirurgias, em 2024 foram realizadas 387 cirurgias e 2025 foram realizadas 403 cirurgias ao decorrer do ano em que são divididas em portes, sendo pequeno, médio e grande de acordo com a sua complexidade.

7.3.1. Portanto, o quantitativo solicitado para 2026 visa suprir as necessidades do hospital com base no aumento contínuo dos atendimentos e à previsão de novos procedimentos cirúrgicos, alinhando-se à expansão do Hospital Militar e à constante demanda crescente, garantindo a disponibilidade de materiais necessários para o pleno atendimento dos pacientes.

7.4. Essa justificativa se fundamenta na demanda crescente observada em anos anteriores e no planejamento estratégico do hospital, visando a melhor execução das atividades e evitando qualquer interrupção ou escassez no fornecimento de materiais críticos para as intervenções cirúrgicas e diminuindo riscos de desabastecimento.

7.4.1. Segue o gráfico representativo do aumento do número de procedimentos no ano 2025.

7.4.1.1. O Quantitativo total de material é baseado em relação a todos os Materias/Pregões da Clínica de Neurocirurgia, sendo esse referente ao quantitaivo para cirurgias de Coluna.



8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 173.239.083,00

8.1 Estimativa de Preço dos Materiais/Serviços Pretendidos:

8.1.1 De acordo com a pesquisa de preços realizada, o valor estimado da contratação da ordem é de R\$ 173.239.082,96 (Cento e setenta e três milhões, duzentos e trinta e nove mil, oitenta e dois reais e noventa e seis centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9. DO PARCELAMENTO (Art. 40, § 3º e Art. 82, §§ 1º e 2º da Lei nº 14.133/2021)

9.1. Regra Geral: Em observância ao princípio do parcelamento e à Súmula 247 do TCU, o objeto foi dividido em itens isolados sempre que tecnicamente viável, visando ampliar a competitividade e a participação de micro e pequenas empresas.

9.2. Justificativa para o Agrupamento (Lotes/Grupos): Excepcionalmente, optou-se pelo agrupamento de determinados itens em grupos (lotes), conforme fundamentado nos subitens 4.10.1 e 4.10.2, com base nos seguintes critérios:

- **9.2.1. Viabilidade Técnica e Segurança (Art. 40, § 3º, II):** O objeto de cada grupo configura um **sistema único e integrado**. A utilização conjunta de componentes de fabricantes distintos (mistura de sistemas) gera riscos de incompatibilidade mecânica e falhas técnicas durante o ato cirúrgico, podendo acarretar graves consequências ao paciente. O instrumental fornecido em comodato é desenhado especificamente para os insumos do mesmo grupo, garantindo a precisão da técnica cirúrgica.
- **9.2.2. Vantagem Econômica e Eficiência (Art. 40, § 3º, I):** O agrupamento reduz os custos de gestão de múltiplos contratos e garante a **economia de escala**. A logística de entrega e a manutenção do instrumental (comodato) por um único fornecedor por grupo mostram-se mais vantajosas economicamente do que a fragmentação, que elevaria os custos operacionais e o risco de desabastecimento de componentes essenciais ao sistema cirúrgico.
- **9.2.3. Conformidade com o Decreto nº 11.462/2023:** A adjudicação por preço global de grupo é medida necessária para assegurar que a administração receba a solução completa e funcional, sendo tecnicamente inviável a adjudicação isolada de componentes que dependem entre si para o funcionamento do motor ou sistema de prótese.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Não há contratações correlatas e/ou interdependentes, tampouco a necessidade de contratações decorrentes do objeto pretendido.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

11.1. A presente contratação encontra-se devidamente prevista no **Plano de Contratações Anual (PCA)** do Hospital Militar de Área de São Paulo para o exercício de **2026**, identificada pelo **Item nº 00394452000103-0-000396/2025**, em total conformidade com o art. 12, VII, da Lei nº 14.133/2021.

11.2. Além da previsão orçamentária no PCA, a contratação está alinhada ao **Plano de Gestão do HMASP 2020/2025**, contribuindo diretamente para o:

- **OBJETIVO ESTRATÉGICO ORGANIZACIONAL Nº 2 (OE 02):** Aumentar a capacidade produtiva do hospital em procedimentos cirúrgicos, garantindo o suprimento de OPME necessários para as cirurgias neurológicas e reduzindo o tempo de espera dos pacientes.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1 Atendimento célere e de qualidade das demandas por materiais de consumo OPME para a Clínica de Neurocirurgia em prol do HMASP;

12.2 Redução dos gastos com encaminhamento junto às Organizações Cíveis de Saúde; e

12.3 Melhoria no aproveitamento das instalações, dos equipamentos e da mão de obra especializada já existentes no HMASP por meio da redução da capacidade ociosa.

12.4 Fortalecimento das ações cirúrgicas, o fornecimento de materiais/equipamentos para complementar o tratamento da limitação causada pela incapacidade e desenvolvimento do potencial remanescente.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 A natureza desta contratação específica não gera a necessidade de adequação do ambiente deste Hospital para implantação dos serviços pretendidos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14. DOS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS DE TRATAMENTO

14.1. A contratação de OPME para neurocirurgia apresenta impactos ambientais potenciais, concentrados principalmente na geração de resíduos sólidos (embalagens plásticas e estéreis) e, após o uso, de resíduos de serviços de saúde (infectantes e perfurocortantes).

14.2. Para mitigar tais impactos, a gestão dos resíduos observará rigorosamente o **Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)** do HMASP, em estrita conformidade com as seguintes normas:

- **RDC ANVISA nº 222/2018:** Que dispõe sobre as boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- **Resolução CONAMA nº 358/2005:** Que trata do tratamento e disposição final dos resíduos para preservação da saúde pública e do meio ambiente.

14.3. As obrigações para mitigar os riscos ambientais incluem a segregação correta dos materiais no ponto de geração e o descarte em recipientes adequados fornecidos pelo Hospital, sendo a destinação final realizada por meio de [contrato próprio do HMASP com empresa especializada / ou pela própria Contratada, conforme o caso], garantindo que o ciclo de vida dos insumos não cause contaminação do solo ou da água.

15. Renovação de quantitativo

15. DA PRORROGAÇÃO DA ATA E RENOVAÇÃO DO QUANTITATIVO REGISTRADO

15.1. Em consonância com o **Art. 84 da Lei nº 14.133/2021** e o **Art. 23 do Decreto nº 11.462/2023**, a futura Ata de Registro de Preços poderá ter sua vigência prorrogada por igual período, desde que comprovada a manutenção da vantagem econômica para a Administração.

15.2. Fica estabelecida a possibilidade de **renovação do quantitativo inicialmente registrado**, conforme entendimento do **Parecer n. 00453/2024/CGAQ/SCGP/CGUI/AGU**, condicionada ao cumprimento dos seguintes requisitos cumulativos:

- **a) Comprovação de Preço Vantajoso:** Realização de nova pesquisa de mercado que ateste que os preços registrados permanecem competitivos;

- **b) Previsão Editalícia:** Existência de cláusula expressa no Edital e na respectiva Ata de Registro de Preços prevendo a renovação;
- **c) Planejamento Prévio:** Registro da intenção de renovação neste Estudo Técnico Preliminar, visando garantir a continuidade da assistência médico-hospitalar;
- **d) Tempestividade:** A prorrogação e renovação devem ocorrer obrigatoriamente dentro do prazo de vigência da Ata.

15.3. Ressalta-se que, ocorrendo a renovação do quantitativo, **não haverá a soma (acumulação)** de eventuais saldos não utilizados do período anterior. O quantitativo será restabelecido ao seu patamar inicial para o novo período de vigência, vedada a utilização de sobras remanescentes.

15.4. Esta medida justifica-se pela natureza contínua dos materiais de neurocirurgia e pela necessidade de assegurar o abastecimento do HMASP sem interrupções, evitando novos custos processuais e garantindo a eficiência administrativa.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

De acordo com a crescente demanda do Hospital Militar de Área de São Paulo, considero essa contratação viável .

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](#).

Documento assinado digitalmente
 **RAFAEL DUARTE DE SOUZA LODUCA**
Data: 10/04/2026 13:52:59-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

RAFAEL DUARTE DE SOUZA LODUCA

Presidente da Equipe de Planejamento

Documento assinado digitalmente
 **ELISA BRAUN RIZKALLA**
Data: 10/04/2026 08:33:34-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

ELISA BRAUN RIZKALLA

Membro da Equipe de Planejamento

Documento assinado digitalmente
 **GABRIEL OTANI MANTA DA SILVA**
Data: 09/04/2026 18:55:48-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

GABRIEL OTANI MANTA DA SILVA

Membro da Equipe de Planejamento

