

HOSPITAL GERAL DE SANTA MARIA

Estudo Técnico Preliminar 2/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 64594.015325/2025-01

2. Objeto da Contratação

2.1. Aquisição de materiais de consumo para o Setor de Imagenologia

3. Descrição da necessidade

AQUISIÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO E MEIO DE CONTRASTE PARA TOMOGRAFIA PARA O SETOR DE IMAGENOLOGIA DO HGESM

3.1 O Setor de Imagenologia é a seção/setor técnico-administrativo responsável pela realização de exames de imagem (RX, MAMOGRAFIA, ECOGRAFIA e TOMOGRAFIA COM E SEM CONTRASTE) para aproximadamente 53.000 usuários do sistema de saúde FUSEx.

3.2 Dentre suas funções está planejar a aquisição de materiais médico-hospitalares, de acordo com a demanda, tomando como referência dados obtidos no SISCOFIS OM e a demanda atual.

3.3 Os quantitativos dos itens foram estimados pelo setor com base nos consumos realizados nos últimos anos.

3.3 O levantamento das necessidades visa assegurar quantidade, qualidade e condições adequadas para o uso, de forma a garantir uma contínua, segura e eficaz assistência aos pacientes no decorrer da vigência da ata

3.4 Nesse contexto, para prover o Setor de Imagenologia do Hospital Geral de Santa Maria (HGeSM), há necessidade de aquisição dos materiais de consumos solicitados neste Estudo Técnico Preliminar

3.4 A abertura de um processo licitatório permitirá que esta Administração selecione fornecedores que possuam condições de prover os materiais necessários, com os menores preços, dentro das quantidades demandadas e de acordo com os prazos de entrega preestabelecidos.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Setor de Imagenologia	Cap Paulo Henrique PIEREZAN - Chefe da Imagenologia

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. Os materiais e meio de contraste para tomografia 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. Os materiais e meio de contraste para tomografia objeto da licitação, os fornecedores interessados deverão possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para medicamentos, 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. Os materiais e meio de contraste para tomografia 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. Os materiais e meio de contraste para tomografia 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 serão aceitas propostas com valores que ultrapassem os preços máximos estabelecidos pela CMED /ANVISA, assim como valores superiores àqueles de mercado (ainda que abaixo da CMED).

5.3. 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.

5.4. 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.

5.5. O prazo de validade do produto, na data da entrega, não poderá ser inferior a 80% do prazo total recomendado pelo fabricante.

5.6. 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.

5.7. A contratada (que não se confunde com o licitante) deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, quando for o caso de importação de material ou meio de contraste feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa.

5.8. Poderão ser exigidas amostras de todos os itens ofertados no processo licitatório, excetuando-se aqueles que já sejam de conhecimento da equipe técnica responsável pela análise.

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

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

5.8.1.2. se a amostra apresentada contém informações sobre o número do lote, informações em português, registro/notificação junto à ANVISA, marca/fabricante, lote do produto, forma farmacêutica e etc, em atendimento ao artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor.

5.9. 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).

5.10. Para o item 10, a contratada deverá fornecer, em regime de comodato, uma bomba injetora de duas cabeças de injeção (soro e contraste) para a seringa adquirida, com preenchimento automático da seringa, conforme protocolo selecionado, mensagens de voz com alertas durante o procedimento, bloqueio de inclinação, painel digital com controle intuitivo, com fluxo de 1 à 6 mL/s, pressão de 30 à 300 PSI, com injetor sem fio e sistema de gestão de bateria do injetor.

5.10.1. A Contratada deverá possuir assistência técnica e científica no Estado do Rio Grande do Sul, em condições de atender quaisquer situações ou problemas que ocorram com o equipamento.

5.10.2. O equipamento fornecido em regime de comodato deverá ter voltagem compatível com a rede de energia elétrica do hospital, além de possuir manual detalhado (incluindo tipos de erros e possíveis soluções) em português.

5.10.3. O equipamento deverá ser novo ou com no máximo 3 (três) anos de uso, comprovados por nota fiscal e análise técnica. Caso o equipamento fornecido em comodato seja usado, a Contratada deverá apresentar a nota fiscal de saída da fábrica e as Ordens de Serviços de todas as manutenções realizadas (preventivas e corretivas), previamente à instalação do aparelho. O equipamento usado será submetido a uma validação, respeitando os critérios e protocolos de qualidade do H Ge SM, podendo ser instalado somente após a sua aprovação.

6. Levantamento de Mercado

6.1. O último Registro de Preços de materiais e meio de contraste para tomografia do Setor de Imagenologia expirou em Maio de 2025. A impossibilidade de aquisição de tais materiais e meio de contraste para tomografia, causada pela falta de processos de contratação, dificulta a aquisição dos mesmos através de carona em outras atas de registro de preços, podendo ocasionar falta e prejudicar a capacidade de realização de exames do Setor de Imagenologia.

6.2. Diante deste problema, a única solução levantada pelo Setor de Imagenologia foi a aquisição dos materiais e meio de contraste para tomografia por meio de licitação

6.3. A licitação permitirá que o Setor de Imagenologia adquira os materiais e meio de contraste para tomografia de sua necessidade, 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.

6.4 Há no mercado algumas empresas (distribuidoras e fabricantes) que participam de licitações promovidas pela Exército Brasileiro e que são capazes de fornecer os itens demandados, no prazo estabelecido e que atendem 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.

6.5. 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.

6.15. Posto isso, esta Administração deliberou pela abertura de um processo licitatório sob sua responsabilidade.

7. Descrição da solução como um todo

7.1. **Aquisição de materiais e meio de contraste para tomografia** nos termos da tabela "Objeto da Contratação", Anexo III do Termo de Referência.

7.1.1. A tabela "**Objeto da Contratação**" contém **11 itens**, bem como seus descritivos, quantidade a ser licitada, quantidade mínima por empenho, valores unitários máximos aceitáveis e valores totais.

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.

7.3. Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: Farmácia do Hospital Geral de Santa Maria, localizado na Rua Marechal Hermes, nº 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).

7.4. O prazo de validade produto, na data da entrega, não poderá ser inferior a 80% do prazo total recomendado pelo fabricante.

7.4.1. Produtos com validade inferior à 18 meses, contatos da data da entrega, deverão estar acompanhados de Carta de Comprometimento de Troca, combinados previamente com a contratante.

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

7.6. 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

7.7. 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.

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, observada desde de 2024.

8.2. A definição dos quantitativos dos materiais de consumo e meio de contraste para tomografia objeto desta contratação não se baseou exclusivamente nos históricos de consumo registrados em exercícios anteriores, uma vez que tais registros não refletem adequadamente a atual demanda assistencial do hospital.

8.3. Os últimos anos foram marcados por mudanças relevantes no perfil nosológico do hospital, com um aumento expressivo de atendimentos em determinadas especialidades médicas, bem como uma ampliação da capacidade instalada de leitos e serviços, fatos que impactam diretamente no volume de pedidos de exames de imagem.

8.4. Além disso, fatores externos, como surtos sazonais (gripe, dengue e etc), apoio a Organizações Militares operacionais e a incorporação de novos protocolos clínicos também contribuem para alterar a necessidade de mais exames de imagem para elucidação diagnóstica.

8.5. Por fim, cumpre destacar que este hospital passou a receber, de forma progressiva e contínua, pacientes oriundos de outras unidades hospitalares de menor porte, de todo o Centro Oeste do Estado, em razão da concentração de especialidades e de sua maior capacidade resolutive. Esse fluxo ascendente de encaminhamentos provoca um incremento substancial na quantidade de exames realizados, tornando os atuais registros históricos insuficientes para dimensionar a real necessidade da Unidade.

8.6. Em suma, os quantitativos estimados buscam atender ao interesse público, garantindo a continuidade da assistência à saúde prestada pelo HGeSM, em conformidade com os princípios da eficiência, economicidade e planejamento previstos no artigo 5º da Lei nº 14.133/2021.

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 459.028,20

9.1. O valor total estimado da contratação é de **R\$ 459.028,20 (Quatrocentos e cinquenta e nove mil, vinte e oito reais e vinte centavos)**.

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 materiais de consumo e meio de contraste para tomografia a serem licitados foram divididos em itens. 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 Geral de Santa Maria não possui contratações vigentes que guardam relação/afinidade com o objeto da compra pretendida.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

12.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

12.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir:

12.2.1. ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000072/2026

12.2.2. Data de publicação no PNCP: 30/04/2025

12.2.3. Id do item no PCA: 107

12.2.4. Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS

12.2.5. Identificador da Futura Contratação: 160416-7/2026

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

13.1. Dentre outros benefícios, a aquisição dos materiais de consumo e meio de contraste para tomografia em tela:

13.1.1. garantirá a realização dos exames de diagnóstico por imagem dos pacientes assistidos pelo hospital;

13.1.2. aumentará a satisfação dos usuários, pois evitará interrupções de tratamentos;

13.1.3. Minimizará/evitará evacuações de pacientes para outras Organizações Militares de Saúde ou Organizações Cíveis de Saúde conveniadas, causadas pela falta de exames de imagem

13.1.4. permitirá que Setor de Imagenologia do HGeSM proporcione apoio logístico (realização de exames de diagnóstico por imagem) à todos os 53.000 usuários do sistema FUEX que necessitarem.

14. Providências a serem Adotadas

14.1. A Farmácia e o Setor de Imagenologia dispõe de depósito adequado, com estantes e armários para o armazenamento dos materiais e meio de contraste para tomografia, razão pela qual não há necessidade de adequação do ambiente do setor para que a contratação possa ser firmada.

14.2. Os Setores também possuem pessoal experiente e qualificado (farmacêuticos, Médicos, técnicos de enfermagem, técnicos de radiologia 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. Os resíduos produzidos pelos serviços de saúde (RSS), quando não gerenciados de forma adequada, representam fontes potenciais de contaminação ambiental e disseminação de doenças, podendo oferecer perigo para os trabalhadores da Unidade de Saúde, bem como para os pacientes e para a comunidade em geral.

15.2. Tal gerenciamento engloba uma série de procedimentos de gestão, planejados e implementados à partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a produção de resíduos e garantir-lhes um destino seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente (RDC nº 222, de 28 de março de 2018).

15.3. As Unidades de Saúde são responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os RSS por elas geradas, desde o momento de sua geração até a sua destinação final.

15.4. Nessa seara, o HGeSM possui programas de controle de resíduos na fonte de geração (redução, reutilização, reciclagem), incluindo a educação e o treinamento dos profissionais de saúde, bem como a conscientização dos pacientes quanto as normas de descarte adequado dos resíduos gerados.

15.5. Em adição, o Hospital Geral de Santa Maria possui Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), elaborado por uma comissão de gerenciamento de resíduos, sob supervisão de um responsável técnico e de acordo com os critérios estabelecidos pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente Federal, Estadual e Municipal.

15.6. Complementando seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, o Hospital Geral de Santa Maria possui contrato com empresa especializada na coleta e na destinação adequada dos resíduos gerados pela Unidade.

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](#).

Despacho: Aprovo o presente Estudo Técnico Preliminar

ENEIDA PIRES TEIXEIRA

Ordenador de Despesas

PAULO HENRIQUE PIEREZAN

Chefe da Equipe de Planejamento

EVERTON SANTOS DA SILVA

Membro da Equipe de Planejamento



Assinou eletronicamente em 10/04/2026 às 08:57:01.

TOBIAS SOARES GOMES

Membro da Equipe de Planejamento

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

Necessidade de aquisição de materiais de consumo e meio de contraste para tomografia, a fim de manter a capacidade de realização de exames de diagnóstico por imagem no Setor de Imagenologia do Hospital Geral de Santa Maria.