

HOSPITAL NAVAL MARCILIO DIAS - MM

Estudo Técnico Preliminar 45/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 63148.001688/2026-38

2. Descrição da necessidade

A presente demanda visa à aquisição de Indicadores de Selagem para Seladoras Hospitalares, destinados à realização de testes de rotina operacional, com a finalidade de monitorar a qualidade do processo de selagem de materiais acondicionados em papel grau cirúrgico e em PEAD/Tyvek.

A necessidade da contratação justifica-se pelo fato de que a selagem adequada constitui etapa crítica do processamento de produtos para a saúde, sendo indispensável para garantir a integridade das embalagens e a manutenção da esterilidade dos materiais até o momento do uso. Os indicadores de selagem permitem a verificação sistemática do desempenho das seladoras hospitalares em operação, possibilitando a identificação precoce de falhas e a adoção de medidas corretivas.

Ressalta-se que o referido insumo foi identificado como oportunidade de melhoria dos processos, em atendimento a apontamentos realizados no âmbito do processo de Acreditação Hospitalar, reforçando a necessidade de fortalecimento dos mecanismos de controle da qualidade e da rastreabilidade dos processos realizados na Seção de Enfermagem para a Central de Esterilização – CEMAT.

Dessa forma, a aquisição dos Indicadores de Selagem para Seladoras Hospitalares, tanto para papel grau cirúrgico quanto para PEAD/Tyvek, é imprescindível para assegurar a confiabilidade do processo de esterilização, promover a melhoria contínua dos serviços, mitigar riscos operacionais e garantir a qualidade da assistência prestada. A contratação encontra-se alinhada ao Planejamento Estratégico institucional e à adequada gestão dos recursos públicos, estando a demanda devidamente contemplada no Planejamento de Contratações para os exercícios de 2025 e 2026, o que evidencia a necessidade contínua e planejada do insumo.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Enfermagem para Central de Esterilização	Karina Silva de Oliveira

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A presente contratação decorre da necessidade de assegurar a continuidade, regularidade e qualidade dos procedimentos diagnósticos realizados pela Clínica de Gastroenterologia do Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD), especialmente aqueles que demandam biópsias minimamente invasivas para investigação, confirmação e estadiamento de patologias do trato gastrointestinal.

No contexto assistencial de um hospital militar de referência em média e alta complexidade, a indisponibilidade de insumos críticos compromete diretamente o interesse público, uma vez que impacta a capacidade institucional de prestar atendimento oportuno, seguro e resolutivo à população naval e seus dependentes. As Agulhas Finas para Biópsia – Sistema 22 Gauge FNB (Fine Needle Biopsy) constituem insumo essencial para a obtenção de amostras teciduais adequadas à análise histopatológica, possibilitando maior precisão diagnóstica, melhor preservação da arquitetura do tecido e redução da necessidade de repetição de procedimentos invasivos.

O problema a ser enfrentado não se limita à aquisição de um material específico, mas à prevenção da

descontinuidade assistencial em procedimentos endoscópicos diagnósticos e terapêuticos, inclusive em situações de urgência, nas quais a pronta disponibilidade do insumo é determinante para evitar a progressão de lesões, o agravamento do quadro clínico dos pacientes e o aumento do risco de intervenções mais complexas, onerosas e de maior morbidade.

Sob a ótica do interesse público, a ausência desse insumo pode acarretar:

- adiamento ou cancelamento de procedimentos essenciais;
- prolongamento do tempo de internação hospitalar;
- aumento dos custos assistenciais decorrentes de tratamentos tardios;
- prejuízo à eficiência operacional do serviço de saúde;
- risco à segurança do paciente e à efetividade do diagnóstico.

A necessidade, portanto, está diretamente relacionada à manutenção da capacidade diagnóstica instalada, ao uso racional de recursos públicos e à garantia da segurança do paciente, em consonância com a missão institucional do HNMD de contribuir para a eficácia do Sistema de Saúde da Marinha, prestando atendimento médico-hospitalar qualificado e resolutivo.

Do ponto de vista legal, a demanda encontra amparo:

- no art. 18 da Lei nº 14.133/2021, que estabelece o planejamento como etapa essencial e obrigatória da contratação pública;
- no art. 6º, inciso XX, da mesma Lei, que define o Estudo Técnico Preliminar como instrumento destinado a caracterizar o interesse público envolvido e a melhor solução para atendê-lo;
- na IN SEGES nº 58/2022, que orienta a elaboração do ETP como primeira etapa do planejamento das contratações;
- e nos princípios da continuidade do serviço público, eficiência, economicidade, planejamento e interesse público, previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

Dessa forma, resta caracterizada a necessidade administrativa real, consistente em assegurar a disponibilidade contínua de insumo indispensável à atividade-fim assistencial do HNMD, justificando-se a instauração do presente Estudo Técnico Preliminar para avaliação da solução mais adequada à satisfação dessa necessidade

5. Levantamento de Mercado

Os requisitos da contratação decorrem diretamente da necessidade administrativa identificada e têm por finalidade assegurar que a solução a ser contratada seja tecnicamente adequada, segura, compatível com o uso assistencial pretendido e capaz de atender, de forma contínua e eficiente, às demandas da Clínica de Gastroenterologia do HNMD.

Nos termos do art. 6º, inciso XX, e do art. 18 da Lei nº 14.133/2021, bem como da IN SEGES nº 58/2022, os requisitos da contratação devem refletir as condições indispensáveis para o pleno atendimento do interesse público, sem restringir indevidamente a competitividade do certame.

3.1 Requisitos técnicos e funcionais

A contratação deverá atender, no mínimo, aos seguintes requisitos técnicos e funcionais:

- fornecimento de Agulhas Finas para Biópsia – Sistema 22 Gauge (22G) FNB (Fine Needle Biopsy), destinadas à realização de procedimentos diagnósticos endoscópicos minimamente invasivos;
- compatibilidade com os equipamentos endoscópicos utilizados rotineiramente pela Clínica de Gastroenterologia do HNMD;
- capacidade de obtenção de amostras teciduais adequadas à análise histopatológica, com preservação da arquitetura do tecido, permitindo diagnóstico preciso e confiável;
- projeto e materiais que possibilitem redução da necessidade de repetição de procedimentos, contribuindo para maior segurança do paciente e eficiência assistencial;
- produto estéril, de uso único e descartável, prevenindo riscos de contaminação cruzada e infecção relacionada à assistência à saúde.

3.2 Requisitos de qualidade e segurança

Em observância aos princípios da segurança do paciente e da eficiência administrativa, o objeto deverá atender aos seguintes requisitos de qualidade e segurança:

- registro regular junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando aplicável, em conformidade

com a legislação sanitária vigente;

- atendimento às normas técnicas e regulatórias aplicáveis a dispositivos médicos utilizados em procedimentos invasivos;
- integridade da embalagem, garantindo esterilidade até o momento do uso;

A estimativa das quantidades a serem contratadas foi elaborada com base na demanda assistencial da Clínica de Gastroenterologia do Hospital Naval Marcílio Dias, considerando o histórico operacional da unidade, a natureza dos procedimentos realizados, a necessidade de atendimento contínuo e a possibilidade de ocorrência de situações emergenciais que demandem intervenção imediata.

Conforme registrado no Documento de Formalização da Demanda, a quantidade estimada corresponde a 52 (cinquenta e duas) unidades de Agulhas Finas para Biópsia – Sistema 22 Gauge FNB (Fine Needle Biopsy), quantitativo considerado suficiente para atender aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos de rotina, bem como às demandas extraordinárias compatíveis com a atuação de um hospital de referência em média e alta complexidade.

4.1 Memória de cálculo da estimativa

A definição da quantidade estimada levou em consideração os seguintes parâmetros técnicos e operacionais:

- volume médio de procedimentos endoscópicos com indicação de biópsia realizados pela Clínica de Gastroenterologia;
- necessidade de manutenção de estoque mínimo de segurança, a fim de evitar desabastecimento e descontinuidade assistencial;
- possibilidade de atendimento simultâneo de múltiplos pacientes, inclusive em cenários de urgência;
- caráter descartável e de uso único do insumo, o que inviabiliza reaproveitamento;
- previsibilidade de consumo ao longo do período de vigência da contratação.

A estimativa apresentada não se limita ao consumo estritamente histórico, mas contempla margem de segurança operacional, compatível com as boas práticas de gestão hospitalar e com o princípio da continuidade do serviço público.

4.2 Documentos de suporte

A estimativa quantitativa encontra respaldo nos seguintes documentos e informações:

- Documento de Formalização da Demanda (DFD) da Clínica de Gastroenterologia, que formaliza a necessidade, o quantitativo e a urgência da aquisição ;
- registros internos da unidade requisitante referentes à realização de procedimentos endoscópicos diagnósticos;
- conhecimento técnico da equipe assistencial responsável pela execução dos procedimentos.

4.3 Interdependências e economia de escala

No presente caso, não foram identificadas contratações interdependentes que exijam a aquisição simultânea de outros bens ou serviços para a plena execução do objeto, uma vez que as agulhas de biópsia constituem insumo específico, utilizado em conjunto com equipamentos já disponíveis e operacionais no HNMD.

Todavia, a estimativa global de 52 unidades permite:

- racionalização dos processos de aquisição;
- redução do risco de aquisições emergenciais, que tendem a ser menos vantajosas economicamente;
- potencial obtenção de melhores condições comerciais em razão do volume contratado, observando-se o princípio da economicidade previsto no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

Dessa forma, a quantidade estimada mostra-se tecnicamente adequada, proporcional à necessidade identificada e compatível com o interesse público, atendendo às diretrizes legais e normativas aplicáveis ao planejamento da contratação.

6. Descrição da solução como um todo

A contratação pretendida encontra-se alinhada ao planejamento institucional do Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD), na medida em que decorre de demanda formalizada por unidade assistencial finalística — a Clínica de Gastroenterologia, integrante do Departamento de Medicina Clínica — cujas atividades estão diretamente vinculadas à missão institucional do Hospital de prestar assistência médico-hospitalar de média e alta complexidade à população naval.

Nos termos do art. 18 da Lei nº 14.133/2021, a fase preparatória das contratações deve ser conduzida em

consonância com o Plano de Contratações Anual (PCA), quando elaborado, e com o planejamento estratégico da Administração, de modo a assegurar racionalidade, previsibilidade e eficiência na alocação dos recursos públicos. A IN SEGES nº 58/2022 reforça esse entendimento ao estabelecer que o Estudo Técnico Preliminar deve evidenciar o alinhamento da contratação com o planejamento do órgão ou entidade.

No caso em análise, a necessidade de aquisição das Agulhas Finas para Biópsia – Sistema 22 Gauge FNB decorre de demanda nova, devidamente formalizada por meio de Documento de Formalização da Demanda (DFD), e está relacionada à manutenção e ampliação da capacidade diagnóstica da unidade requisitante, especialmente para procedimentos endoscópicos com biópsia minimamente invasiva. Trata-se, portanto, de insumo essencial à atividade-fim assistencial do HNMD, cuja ausência comprometeria a continuidade do serviço público de saúde.

Ainda que o Plano de Contratações Anual esteja sujeito a atualizações periódicas ao longo do exercício, a presente demanda apresenta aderência material ao planejamento da Administração, porquanto:

- está vinculada a necessidade recorrente e previsível de unidade assistencial estratégica;
- guarda compatibilidade com os objetivos institucionais do HNMD e do Sistema de Saúde da Marinha;
- visa evitar descontinuidade assistencial, aumento de custos indiretos e riscos à segurança do paciente;
- contribui para a eficiência operacional e para o uso racional dos recursos públicos.

Ressalte-se que, conforme orientação do Instrumento de Padronização da AGU, a eventual inexistência ou atualização posterior do PCA não invalida a contratação, desde que reste demonstrado o nexo entre a demanda, o planejamento institucional e o interesse público, o que se verifica no presente caso.

Dessa forma, conclui-se que a contratação pretendida está alinhada ao planejamento da Administração, atendendo às diretrizes legais e normativas aplicáveis, devendo constar do Plano de Contratações Anual vigente ou de sua atualização subsequente, conforme os fluxos internos de governança das contratações do HNMD.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

O levantamento de mercado tem por finalidade identificar as alternativas disponíveis para atendimento da necessidade administrativa, avaliar sua viabilidade técnica e econômica e justificar, de forma motivada, a escolha da solução mais adequada ao interesse público, nos termos do art. 18, inciso V, da Lei nº 14.133/2021 e da IN SEGES nº 58/2022.

5.1 Identificação das alternativas disponíveis

A partir da análise da necessidade da Clínica de Gastroenterologia do HNMD — obtenção de amostras teciduais adequadas para análise histopatológica por meio de procedimentos endoscópicos minimamente invasivos — foram identificadas, em tese, as seguintes alternativas de solução:

a) Utilização de agulhas de aspiração citológica (FNA – Fine Needle Aspiration)

Embora disponíveis no mercado, as agulhas do tipo FNA são destinadas prioritariamente à obtenção de material citológico, não sendo ideais para a coleta de fragmentos teciduais íntegros. Tal limitação pode comprometer a qualidade da análise histopatológica, aumentar a taxa de amostras inconclusivas e demandar repetição de procedimentos.

b) Utilização de agulhas de biópsia de outros calibres ou sistemas não padronizados (ex.: 19G ou 25G)

Agulhas de calibres distintos podem apresentar limitações técnicas, seja por maior dificuldade de manuseio, maior risco de complicações ou menor adequação à rotina e aos equipamentos disponíveis no HNMD. A adoção de calibres não compatíveis com a prática consolidada da unidade pode impactar negativamente a segurança do paciente e a eficiência assistencial.

c) Terceirização de procedimentos diagnósticos ou encaminhamento para outras unidades

Essa alternativa implicaria aumento significativo de custos indiretos, maior tempo de resposta diagnóstica, sobrecarga de outras unidades de saúde e prejuízo à continuidade do cuidado, além de contrariar o princípio da eficiência administrativa e da resolutividade assistencial.

d) Aquisição de Agulhas Finas para Biópsia – Sistema 22 Gauge FNB (Fine Needle Biopsy)

Solução que possibilita a obtenção de amostras teciduais adequadas à análise histopatológica, com melhor preservação da arquitetura do tecido, maior precisão diagnóstica e menor necessidade de repetição de procedimentos, sendo compatível com os equipamentos e a expertise técnica da Clínica de Gastroenterologia do HNMD.

5.2 Avaliação técnica das alternativas

Do ponto de vista técnico-assistencial, a utilização de agulhas FNB 22G apresenta vantagens relevantes em relação às demais alternativas analisadas, tais como:

- maior qualidade das amostras obtidas para diagnóstico histopatológico;

- redução de resultados inconclusivos;
- menor necessidade de repetição de procedimentos invasivos;
- maior segurança do paciente;
- aderência às boas práticas clínicas e à rotina assistencial já estabelecida na unidade requisitante.

As alternativas baseadas em FNA, calibres distintos ou terceirização não atendem plenamente à necessidade identificada, seja por limitações diagnósticas, seja por impactos negativos na eficiência, no custo global e na continuidade do serviço público de saúde.

5.3 Avaliação econômica das alternativas

Sob a ótica econômica, a aquisição direta das Agulhas Finas para Biópsia – Sistema 22 Gauge FNB revela-se a alternativa mais vantajosa para a Administração, uma vez que:

- evita custos adicionais decorrentes de repetição de exames;
- reduz despesas indiretas associadas a internações prolongadas ou tratamentos tardios;
- elimina a necessidade de contratação de serviços externos;
- possibilita planejamento de estoque e aquisição em volume compatível com economia de escala.

A terceirização ou o encaminhamento de pacientes para outras unidades, embora possíveis, mostraram-se antieconômicos quando considerados os custos diretos e indiretos envolvidos, além dos prejuízos assistenciais associados.

5.4 Justificativa da escolha da solução

Diante do levantamento realizado, conclui-se que a aquisição de Agulhas Finas para Biópsia – Sistema 22 Gauge FNB (Fine Needle Biopsy) constitui a solução tecnicamente mais adequada e economicamente mais vantajosa para o atendimento da necessidade administrativa identificada, estando em consonância com:

- o princípio da eficiência e da economicidade (art. 5º da Lei nº 14.133/2021);
- a garantia da continuidade do serviço público de saúde;
- a segurança do paciente;
- os objetivos institucionais do Hospital Naval Marcílio Dias.

Assim, a escolha da solução encontra-se devidamente motivada, atendendo às exigências legais e normativas aplicáveis ao planejamento da contratação.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 62.140,00

A estimativa do valor da contratação foi elaborada em conformidade com o art. 23 da Lei nº 14.133/2021, com a Instrução Normativa SEGES nº 65/2021 (aplicada de forma subsidiária no que couber) e com as diretrizes estabelecidas pela Instrução Normativa SEGES nº 58/2022, que exige a adequada fundamentação da estimativa de custos no âmbito do Estudo Técnico Preliminar.

6.1 Metodologia adotada para estimativa do valor

Para a definição do valor estimado da contratação, foi realizada pesquisa de preços, com base em referências obtidas junto a fornecedores especializados e em propostas comerciais válidas, compatíveis técnica e comercialmente com o objeto pretendido.

A pesquisa de preços considerou valores obtidos por meio de:

- cotação junto à empresa Medi-Globe Brasil Ltda., para Agulha FNB 22G compatível com o objeto da contratação;
- proposta comercial apresentada pela empresa Boston Scientific do Brasil Ltda., para Agulha FNB 22G (modelo ACQUIRE S EUS FNB NEEDLE 22G).
- proposta comercial apresentada pela empresa Multmed Ltda., para Agulha FNB 22G promedon.

Os preços obtidos apresentaram variação moderada e comportamento homogêneo, sem indícios de distorções relevantes que comprometessem a confiabilidade da estimativa.

Diante disso, a metodologia adotada para definição do valor máximo aceitável da contratação foi a MÉDIA ARITMÉTICA dos preços unitários válidos obtidos, por se tratar de valores tecnicamente comparáveis e representativos dos preços praticados no mercado.

6.2 Preços unitários referenciais

Com base nas cotações válidas, foram identificados os seguintes preços unitários:

- Medi-Globe Brasil Ltda.: R\$ 1.140,00 por unidade;
- Boston Scientific do Brasil Ltda.: R\$ 1.200,00 por unidade.
- Multmed Ltda: R\$ 1.350,00 por unidade.

A média aritmética dos valores pesquisados resultou no preço unitário estimado de R\$ 1.230,00 (mil duzentos e trinta reais).

6.3 Memória de cálculo do valor estimado

Considerando:

- o quantitativo estimado de 52 (cinquenta e duas) unidades de Agulhas para Biópsia – Sistema 22 Gauge FNB;
- o preço unitário médio estimado de R\$ 1.230,00; tem-se o seguinte cálculo: $52 \text{ unidades} \times \text{R\$ } 1.230,00 = \text{R\$ } 63.960,00$

Dessa forma, o valor global estimado da contratação corresponde a R\$ 63.960,00 (sessenta e três mil e novecentos e sessenta reais).

A memória de cálculo detalhada e os documentos que subsidiaram a pesquisa de preços integrarão o processo administrativo como anexo específico, podendo, se necessário, ser classificados como de acesso restrito até a conclusão do certame, nos termos do art. 24 da Lei nº 14.133/2021.

6.4 Análise crítica da estimativa

A estimativa de valor apurada:

- reflete preços compatíveis com aqueles praticados no mercado e por fornecedores consolidados do setor de dispositivos médicos;
- mostra-se proporcional ao quantitativo estimado e à relevância assistencial do objeto;
- atende aos princípios da economicidade, eficiência, planejamento e interesse público;
- reduz riscos de sobrepreço, inxequibilidade ou contratação antieconômica.

Conclui-se, portanto, que o valor estimado da contratação é razoável, tecnicamente fundamentado e juridicamente adequado, atendendo plenamente às exigências legais e normativas aplicáveis.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A solução proposta consiste na aquisição de Agulhas Finas para Biópsia – Sistema 22 Gauge FNB (Fine Needle Biopsy), destinadas à realização de procedimentos endoscópicos diagnósticos minimamente invasivos pela Clínica de Gastroenterologia do Hospital Naval Marcílio Dias (HNMD).

Trata-se de material médico-hospitalar descartável, estéril e de uso único, empregado na obtenção de amostras teciduais adequadas à análise histopatológica, possibilitando maior precisão diagnóstica, melhor preservação da arquitetura do tecido e redução da necessidade de repetição de procedimentos invasivos.

7.1 Caracterização da solução

A solução abrange o fornecimento de:

- 52 (cem) unidades de Agulhas Finas para Biópsia – Sistema 22G FNB;
- produto compatível com os equipamentos de ecoendoscopia e endoscopia já disponíveis e operacionais no HNMD;
- dispositivos devidamente registrados na ANVISA, atendendo às normas sanitárias vigentes;
- material acondicionado em embalagem individual, íntegra e estéril, garantindo segurança ao paciente e à equipe assistencial.

A adoção dessa solução permite que os procedimentos diagnósticos sejam realizados internamente, de forma contínua e resolutiva, sem necessidade de encaminhamento de pacientes a outras unidades de saúde ou contratação de serviços externos.

7.2 Exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica

Considerando a natureza do objeto, não há exigência de manutenção ou assistência técnica, uma vez que se trata de material descartável, de uso único, sem partes reutilizáveis ou componentes sujeitos a manutenção preventiva ou corretiva.

As responsabilidades do fornecedor limitam-se a:

- garantir a qualidade, a conformidade técnica e a esterilidade do produto fornecido;
- assegurar que os materiais estejam dentro do prazo de validade adequado ao consumo previsto;
- substituir, sem ônus para a Administração, eventuais unidades que apresentem defeitos de fabricação, não conformidades técnicas ou problemas de integridade da embalagem, nos termos da legislação aplicável.

7.3 Justificativa técnica da solução adotada

Do ponto de vista técnico-assistencial, a escolha da Agulha FNB 22G se justifica por:

- permitir a obtenção de fragmentos teciduais íntegros, adequados à análise histopatológica;
- reduzir a taxa de exames inconclusivos;
- minimizar a necessidade de repetição de procedimentos invasivos;

- aumentar a segurança do paciente e a eficiência clínica;
- adequar-se à rotina já consolidada da equipe médica da Clínica de Gastroenterologia do HNMD.

A solução está alinhada às boas práticas clínicas, às diretrizes assistenciais vigentes e à expertise técnica da unidade requisitante.

7.4 Justificativa econômica da solução adotada

Sob o aspecto econômico, a solução proposta mostra-se a mais vantajosa para a Administração, uma vez que:

- reduz custos indiretos associados à repetição de exames e ao prolongamento do diagnóstico;
- evita despesas adicionais com internações prolongadas ou tratamentos tardios;
- elimina a necessidade de terceirização de procedimentos diagnósticos;
- possibilita planejamento de estoque e aquisição racional do insumo.

Assim, a solução apresenta melhor relação custo-benefício, atendendo aos princípios da economicidade, eficiência e interesse público, previstos no art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A análise acerca do parcelamento ou não da contratação deve observar os princípios da economicidade, eficiência, competitividade e interesse público, conforme previsto no art. 40, §1º, da Lei nº 14.133/2021, bem como as diretrizes constantes da IN SEGES nº 58/2022, que orientam a escolha da forma mais vantajosa de contratação para a Administração.

No caso em análise, a contratação refere-se à aquisição de Agulhas Finas para Biópsia – Sistema 22 Gauge FNB, material médico-hospitalar descartável, padronizado, de uso recorrente e essencial à atividade assistencial da Clínica de Gastroenterologia do Hospital Naval Marcílio Dias.

8.1 Avaliação da viabilidade de parcelamento

Foram considerados, para fins de avaliação, os seguintes aspectos:

- Natureza do objeto: trata-se de insumo homogêneo, padronizado e indivisível sob o ponto de vista funcional, cujo fracionamento não gera ganhos técnicos ou operacionais relevantes;
- Necessidade do setor requisitante: a unidade assistencial necessita da disponibilidade contínua do material, sendo desejável a formação de estoque mínimo para evitar desabastecimento e interrupção de procedimentos diagnósticos;
- Custo unitário e valor global: embora o valor unitário seja relativamente elevado, o valor global da contratação decorre diretamente do quantitativo necessário ao atendimento da demanda assistencial, não havendo vantagem econômica clara no fracionamento;
- Logística e gestão contratual: a contratação parcelada poderia aumentar a complexidade da gestão contratual, gerar múltiplas entregas, elevar custos administrativos e ampliar o risco de atrasos no fornecimento;
- Competitividade: o objeto é amplamente ofertado por fornecedores especializados, não havendo indícios de que a contratação em lote único restrinja indevidamente a competitividade do certame.

8.2 Conclusão quanto ao parcelamento

Diante da análise realizada, não se mostra vantajoso o parcelamento da contratação, uma vez que:

- o parcelamento não traria benefícios técnicos ou assistenciais relevantes;
- não se identifica ganho econômico significativo com a divisão do objeto;
- a contratação em lote único favorece o planejamento de estoque, a continuidade assistencial e a eficiência administrativa;
- evita-se o risco de desabastecimento decorrente de múltiplos fornecimentos ou de execuções contratuais fragmentadas.

Assim, a contratação em item único, contemplando o fornecimento das 52 (cinquenta e duas) unidades de Agulhas Finas para Biópsia – Sistema 22G FNB, mostra-se mais eficiente, segura e alinhada ao interesse público, atendendo aos princípios da economicidade, eficiência e planejamento previstos na Lei nº 14.133/2021.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente compra converge com a Missão do Hospital Naval Marcílio Dias: Contribuir para a eficácia do Sistema de Saúde da Marinha, permitindo que o HNMD tenha mais eficiência, gerando assim maior economicidade e melhoria na segurança do paciente. Ressalta-se que o referido item faz parte do planejamento anual de licitações do HNMD.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Previamente à celebração do contrato decorrente da contratação das Agulhas Finas para Biópsia – Sistema 22 Gauge FNB, a Administração deverá adotar um conjunto de providências administrativas, técnicas e operacionais, com vistas a assegurar a regularidade do processo, a adequada execução contratual e o atendimento pleno ao interesse público.

10.1 Providências administrativas e formais

Antes da formalização do contrato ou instrumento equivalente, deverão ser observadas, no mínimo, as seguintes providências:

- Conclusão da fase preparatória da contratação, com a aprovação formal do Estudo Técnico Preliminar e do Termo de Referência ou Projeto Básico, conforme o caso;
- Verificação da compatibilidade orçamentária e financeira, assegurando a existência de dotação suficiente para suportar a despesa;
- Análise da regularidade jurídica, fiscal, trabalhista e econômico-financeira do fornecedor, nos termos da Lei nº 14.133/2021;
- Verificação da regularidade sanitária, incluindo a validade do registro do produto junto à ANVISA e da autorização de funcionamento do fornecedor.

10.2 Designação de gestor e fiscal do contrato

A Administração deverá promover:

- Designação formal do gestor do contrato, responsável pelo acompanhamento global da execução contratual;
- Designação formal do fiscal do contrato, preferencialmente servidor com conhecimento técnico ou atuação na área assistencial correlata, responsável pela fiscalização do fornecimento, verificação da conformidade do material entregue e registro das ocorrências.

Tais designações deverão observar as disposições dos arts. 117 e 118 da Lei nº 14.133/2021.

10.3 Capacitação e orientação dos servidores envolvidos

Sempre que necessário, deverão ser adotadas providências voltadas à:

- Capacitação dos servidores designados para a gestão e fiscalização contratual, especialmente quanto às especificações técnicas do objeto, critérios de recebimento, controle de qualidade, prazos de validade e procedimentos de substituição de materiais não conformes;
- Orientação das equipes assistenciais, garantindo que os profissionais estejam cientes das características do material adquirido, dos protocolos de uso e das rotinas de descarte.

10.4 Providências operacionais e estruturais

No âmbito operacional, a Administração deverá assegurar:

- Disponibilidade de local adequado para recebimento e armazenamento das agulhas, observadas as condições de segurança, esterilidade e controle de validade;
- Adequação dos fluxos internos de logística e almoxarifado, garantindo rastreabilidade, controle de estoque e distribuição eficiente do material;
- Alinhamento com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), assegurando o descarte correto dos materiais perfurocortantes utilizados.

10.5 Mitigação de riscos contratuais

Como medida de prevenção e mitigação de riscos, deverão ser observados:

- critérios objetivos de recebimento provisório e definitivo do material;
- mecanismos de registro e tratamento de não conformidades;
- previsão de substituição de produtos em caso de defeitos, avarias ou inconformidades técnicas.

Dessa forma, as providências elencadas contribuem para a execução contratual eficiente, segura e em conformidade com as normas legais e institucionais, garantindo a adequada utilização dos recursos públicos e a continuidade da assistência prestada pelo Hospital Naval Marcílio Dias.

13. Providências a serem Adotadas

Nos termos do art. 18, inciso XI, da Lei nº 14.133/2021 e das diretrizes da Instrução Normativa SEGES nº 58/2022, procede-se à análise da existência de contratações correlatas ou interdependentes

necessárias à plena execução do objeto pretendido.

No caso em análise, a contratação refere-se à aquisição de Agulhas Finas para Biópsia – Sistema 22 Gauge FNB, material médico-hospitalar descartável, de uso único, destinado à realização de procedimentos diagnósticos endoscópicos pela Clínica de Gastroenterologia do Hospital Naval Marcílio Dias. Após avaliação técnica e operacional, não foram identificadas contratações correlatas ou interdependentes indispensáveis à execução do objeto, uma vez que:

- as agulhas FNB são utilizadas em conjunto com equipamentos de endoscopia e ecoendoscopia já existentes, instalados e plenamente operacionais no HNMD;
- não há necessidade de aquisição adicional de equipamentos, softwares, acessórios específicos ou contratação de serviços de manutenção, treinamento ou assistência técnica vinculados diretamente ao objeto;
- o material é descartável, não demandando peças de reposição ou serviços continuados associados ao seu uso.

Ressalta-se que o objeto integra a rotina assistencial ordinária da unidade requisitante, sendo compatível com a infraestrutura, os recursos humanos e os fluxos operacionais atualmente disponíveis no Hospital Naval Marcílio Dias.

Eventuais contratações futuras relacionadas à manutenção de equipamentos endoscópicos ou à aquisição de outros insumos médico-hospitalares possuem natureza autônoma, não caracterizando interdependência direta com a presente contratação.

Dessa forma, conclui-se que a contratação pretendida não possui contratações correlatas ou interdependentes, podendo ser processada de forma independente, sem prejuízo à execução do objeto ou à continuidade do serviço público de saúde.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A contratação das Agulhas Finas para Biópsia – Sistema 22 Gauge FNB pode gerar impactos ambientais associados principalmente à geração de resíduos de serviços de saúde, inerentes à utilização de materiais médico-hospitalares descartáveis. Tais impactos, entretanto, são considerados limitados, previsíveis e plenamente gerenciáveis, desde que observadas as normas ambientais e sanitárias vigentes.

12.1 Possíveis impactos ambientais identificados

Os principais impactos ambientais potenciais decorrentes da contratação e do uso do objeto são:

- Geração de resíduos perfurocortantes, classificados como resíduos de serviços de saúde, com risco biológico e ambiental;
- Aumento do volume de resíduos contaminados, em razão do uso de materiais estéreis e descartáveis;
- Geração de resíduos de embalagens, necessárias para garantir a esterilidade e a segurança do produto até o momento do uso.

Não se identificam impactos relevantes relacionados a consumo de energia, água ou outros recursos naturais durante a utilização do objeto, uma vez que se trata de material passivo, sem funcionamento elétrico ou mecânico próprio.

12.2 Medidas mitigadoras e de controle ambiental

Para mitigação dos impactos ambientais identificados, a Administração adotará as seguintes medidas:

- Segregação e descarte adequado das agulhas utilizadas em coletores específicos para perfurocortantes, em conformidade com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) do HNMD;

- Acondicionamento, transporte e destinação final ambientalmente adequados dos resíduos gerados, observando a legislação sanitária e ambiental aplicável;
- Capacitação e orientação contínua dos profissionais de saúde quanto ao manuseio seguro e descarte correto de materiais perfurocortantes;
- Monitoramento do cumprimento das rotinas de gestão de resíduos, visando à redução de riscos ambientais e ocupacionais.

12.3 Requisitos de sustentabilidade e logística reversa

Sempre que tecnicamente viável e compatível com as normas sanitárias, a Administração poderá:

- priorizar fornecedores que adotem embalagens com menor volume de material ou passíveis de reciclagem, sem

prejuízo da esterilidade e da segurança do produto;

- exigir do fornecedor o cumprimento das obrigações ambientais legais aplicáveis à sua atividade.

Não se aplica logística reversa específica ao objeto, uma vez que se trata de material perfurocortante contaminado, cujo retorno ao fabricante é vedado por normas sanitárias, devendo sua destinação ocorrer exclusivamente por meio de tratamento e descarte apropriados.

12.4 Conclusão quanto aos impactos ambientais

Diante do exposto, conclui-se que os impactos ambientais decorrentes da contratação são restritos e controláveis, sendo adequadamente mitigados por meio das práticas já adotadas pelo Hospital Naval Marcílio Dias, em consonância com a legislação ambiental e sanitária vigente e com os princípios do desenvolvimento sustentável previstos na Lei nº 14.133/2021.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

À luz das análises desenvolvidas no presente Estudo Técnico Preliminar, conclui-se que a contratação de Agulhas Finas para Biópsia – Sistema 22 Gauge FNB (Fine Needle Biopsy) mostra-se adequada, necessária, viável e vantajosa para o atendimento da necessidade administrativa identificada no âmbito da Clínica de Gastroenterologia do Hospital Naval Marcílio Dias.

O estudo demonstrou que:

- a necessidade está claramente caracterizada e diretamente relacionada à manutenção da capacidade diagnóstica instalada do HNMD;
- a solução proposta é tecnicamente adequada, compatível com os equipamentos existentes, com a rotina assistencial e com as boas práticas clínicas;
- a alternativa escolhida revelou-se a mais eficiente e economicamente vantajosa, quando comparada às demais opções de mercado;
- o quantitativo estimado de 52 (cinquenta e duas) unidades é proporcional à demanda prevista e suficiente
- para assegurar a continuidade dos serviços;
- o valor estimado da contratação está **fundamentado em pesquisa de preços idônea**, atendendo aos princípios da razoabilidade e da economicidade;
- não há óbices quanto ao parcelamento, às contratações interdependentes ou aos impactos ambientais, os quais se mostram controláveis e adequadamente mitigados.

A contratação encontra-se, ainda, **alinhada ao planejamento institucional**, aos objetivos estratégicos do Hospital Naval Marcílio Dias e aos princípios que regem a Administração Pública, especialmente os da legalidade, planejamento, eficiência, economicidade, segurança do paciente e interesse público, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021.

Diante do exposto, manifesta-se **posicionamento favorável ao prosseguimento da contratação**, por se tratar de solução que atende de forma plena, segura e eficiente à necessidade administrativa a que se destina, contribuindo para a qualidade da assistência prestada e para o uso racional dos recursos públicos.

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](#).

LORENA XAVIER ROCHA CARVALHO

Responsável pela contratação direta