HOSPITAL NAVAL MARCILIO DIAS - MM

Estudo Técnico Preliminar 407/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 63148.020168/2026-24

2. Descrição da necessidade

A contratação decorre da necessidade de ampliar e assegurar a continuidade da capacidade assistencial do Hospital Naval Marcílio Dias na realização de procedimentos cirúrgicos e intervencionistas que dependem de visualização radiológica em tempo real.

O aparelho de arco cirúrgico móvel, tipo arco em C, é utilizado em cirurgia geral, cirurgia vascular, ortopedia, traumatologia, urologia, implantação de marcapasso e demais intervenções que necessitem de fluoroscopia para localização anatômica, posicionamento de implantes, redução de fraturas, cateterismos e acompanhamento intraoperatório.

O Hospital realiza aproximadamente 1.604 procedimentos cirúrgicos por ano nas especialidades mencionadas, além de procedimentos minimamente invasivos que dependem da utilização de imagens fluoroscópicas.

Atualmente o Serviço de Radiodiagnóstico dispõe de quatro equipamentos de arco cirúrgico. Pelo menos dois deles são utilizados no terceiro andar, principalmente em procedimentos intervencionistas de gastroenterologia e proctologia. Apenas dois equipamentos permanencem disponíveis para o Centro Cirúrgico, número insuficiente para atender à programação cirúrgica e às demandas urgentes, agravado pela eventual indisponibilidade por manutenção preventiva ou corretiva.

A insuficiência, a indisponibilidade ou a limitação operacional dos equipamentos existentes pode ocasionar:

- aumento do tempo dos procedimentos;
- maior exposição radiológica de pacientes e profissionais;
- cancelamento ou adiamento de cirurgias;
- redução da capacidade operacional do centro cirúrgico;
- necessidade de remanejamento de pacientes, equipes e salas;
- aummento dos custos assistenciais e operacionais; e
- comprometimento da continuidade dos serviços de saúde.

A aquisição de até duas novas unidades permitirá ampliar a disponibilidade operacional, reduzir a dependência dos equipamentos existentes, substituir equipamentos defasados ou com restrições de funcionamento e atender à expansão das salas e da demanda do centro cirúrgico.

Justificativa para adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP):

A necessidade assistencial está identificada, porém a ordem de grandeza e o momento exato em que cada unidade será adquirrida dependem de variáveis como a programação de expansão das salas cirúrgicas, a disponibilidade orçamentária e a condição operacional dos equipamentos atuais. Nesse cenário, a Administração não consegue definir previamente o cronograma exato de aquisição, o que recomenda a utilização do SRP como instrumento de planejamento.

A adoção do SRP fundamenta-se no art. 3º, incisos II e III, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, pois:

- a demanda é **variável**, já que a efetivação das compras depende da concretização da expansão cirúrgica e da disponibilidade de recursos, que não estão inteiramente definidos no momento do planejamento (inciso II);
- é **conveniente a aquisição parcelada** (uma unidade de cada vez) para não comprometer a execução orçamentária e permitir que a Administração contrate conforme a necessidade real e o fluxo de recursos (inciso III).

A formação de Ata de Registro de Preços com quantitativo máximo de duas unidades, sem obrigação de contratar a totalidade, permitirá que o Hospital formalize a aquisição de acordo com a necessidade efetiva, a disponibilidade orçamentária e a autorização da autoridade competente, evitando o desperídicio de recursos e mantendo a competitividade.

A ata terá vigência de até um ano, prorrogável por igual período, e eventuais necessidades posteriores ao seu encerramento dependerão de novo planejamento.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Serviço de Radiodiagnóstico	Guilherme Paz Senna de Azeredo

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Requisitos gerais

Cada unidade deverá consistir em equipamento de arco cirúrgico móvel, tipo arco em C, completo, novo, sem uso anterior, não recondicionado e em linha de fabricação, acompanhado de todos os componentes, acessórios, cabos, conectores, periféricos e demais elementos necessários ao funcionamento.
O equipamento deverá:

• possuir regularização válida perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a classe de risco e o regime de regularização aplicáveis ao produto;
• atender às normas sanitárias, técnicas, de segurança elétrica e de proteção radiológica aplicáveis;
• ser compatível com a infraestrutura física, elétrica e lógica do local de instalação;
• ser fornecido com os manuais de operação e manutenção e com a documentação técnica e regulatória pertinente;
• dispor de assistência técnica autorizada pelo fabricante ou formalmente habilitada por ele, bem como de peças de reposição;
• ser instalado, configurado e submetido a testes de funcionamento pela contratada, sem custos adicionais para a Administração; e
• permitir a operação por profissionais legalmente habilitados.

A licitante deverá apresentar documentação técnica do fabricante — como catálogo, manual, ficha técnica ou documento equivalente — suficiente para comprovar o atendimento aos requisitos.
A documentação deverá identificar o modelo ofertado e permitir a verificação objetiva de suas características.

4.2. Características técnicas mínimas e justificativa

As características técnicas constantes deste ETP e do Termo de Referência destinam-se a definir o desempenho e a funcionalidade mínimos necessários ao atendimento da demanda assistencial do Hospital. Sua exigência deverá limitar-se aos requisitos indispensáveis para a utilização do equipamento nos procedimentos cirúrgicos e intervencionistas descritos neste estudo, inclusive quanto à qualidade de imagem, segurança radiológica, mobilidade, capacidade de operação e integração com os sistemas hospitalares.
A equipe de planejamento atesta que os requisitos foram estabelecidos em termos de desempenho e funcionalidade, sem indicação de marca, modelo ou fabricante. A ausência de direcionamento deverá ser confirmada mediante pesquisa de mercado e análise dos documentos técnicos de equipamentos disponíveis, registradas no processo. Se essa análise indicar que algum requisito não é essencial ou pode restringir indevidamente a competição, ele deverá ser revisto ou acompanhado de justificativa técnica específica.

4.3. Regularização sanitária e documentos regulatórios

A proposta deverá identificar o fabricante, a marca e o modelo do equipamento ofertado e informar o número de registro ou de cadastro na ANVISA, conforme o regime aplicável. A Administração verificará a regularidade do produto na base oficial da Agência antes da aceitação definitiva da proposta ou no momento previsto no edital.
A exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e de licença sanitária deverá incidir sobre a empresa e a atividade efetivamente sujeitas a esses documentos, conforme a legislação sanitária e o papel desempenhado na cadeia de fornecimento. O edital deverá especificar os documentos exigíveis da licitante, sem impor autorização incompatível com sua atividade ou com a forma de comercialização do equipamento.
A exigência de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) deverá ser incluída somente se for aplicável à classe de risco do produto e à legislação sanitária vigente. Antes da publicação do edital, a área técnica deverá confirmar a classificação sanitária do modelo ou da categoria do equipamento e a incidência dessa exigência. Não se presumirá a obrigatoriedade do CBPF sem essa verificação.

4.4. Certificação do INMETRO

Não será exigido selo ou certificado do INMETRO sem identificação de norma ou regulamento
que estabeleça certificação compulsória aplicável ao equipamento ofertado. A área técnica deverá verificar a regulamentação vigente e a lista oficial de produtos sujeitos à avaliação compulsória da conformidade.
Caso haja certificação voluntária pertinente, sua exigência dependerá de justificativa técnica e deverá admitir meios equivalentes de comprovação, nos termos da legislação aplicável e do entendimento
firmado pelo Tribunal de Contas da União no Acórdão nº 445/2016 – Plenário.

4.5. Cadastro Técnico Federal do IBAMA

A exigência de inscrição no Cadastro Técnico Federal (CTF/IBAMA) dependerá da atividade efetivamente exercida pela licitante e de seu enquadramento nas categorias e atividades previstas no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 13/2021, considerada sua atualização vigente. Antes da publicação do edital, a equipe de planejamento deverá confrontar as atividades abrangidas pelo objeto e pela cadeia de fornecimento com o referido Anexo e com a orientação específica do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia-Geral da União. Se confirmado o enquadramento, o edital deverá indicar a atividade sujeita a cadastro e os documentos de comprovação exigíveis. Não confirmado o enquadramento, não será exigida inscrição no CTF para este objeto.

4.6. Instalação, treinamento, garantia e assistência técnica

A contratada será responsável pelo transporte, montagem, instalação, configuração, integração, testes de funcionamento e treinamento operacional, sem ônus adicional. O treinamento deverá abranger as funções necessárias à operação segura, à aquisição e manipulação de imagens, à proteção radiológica, à limpeza e à identificação de falhas.
A garantia integral será de, no mínimo, 12 meses, contados do recebimento definitivo, ou pelo prazo superior oferecido pelo fabricante. Deverá abranger peças, mão de obra, deslocamentos, correção de defeitos e substituição de componentes, sem cobranças adicionais durante o período de garantia.
As peças substituídas deverão ser novas e compatíveis com o equipamento.

4.7. Manifestação sobre requisitos editalícios e do Termo de Referência

Em atenção à determinação do Tribunal de Contas da União quanto à justificativa das exigências do Edital e do Termo de Referência nos Estudos Técnicos Preliminares, e considerando a minuta padronizada da Advocacia-Geral da União, a equipe de planejamento manifesta-se sobre os seguintes aspectos:

Indicação de marcas ou modelos: Não há. As especificações técnicas foram definidas em termos de desempenho e funcionalidade, sem referência a fabricante, marca ou modelo. O mercado dispõe de múltiplos fornecedores com equipamentos que atendem aos requisitos estabelecidos.

Exigência de amostra: Não se aplica. Trata-se de equipamento médico-hospitalar de grande porte, alto valor unitário e instalação complexa, cuja apresentação antecipada de amostra é materialmente inviável. A verificação da conformidade ocorrerá no recebimento provisório e definitivo, conforme critérios objetivos do Termo de Referência.

Exigência de carta de solidariedade: Não se aplica. Não há previsão de empresa solidária ou de corresponsável pela execução do objeto. A contratada será a única responsável pelo fornecimento, instalação, garantia e assistência técnica.

Subcontratação: Não será vedada integralmente. Serviços acessórios de instalação, configuração e assistência técnica poderão ser subcontratados, desde que previamente autorizados pela Administração. A subcontratação não transfere à contratada qualquer responsabilidade, que permanece integral perante o Hospital.

Garantia da contratação: Não será exigida.

O risco de inadimplemento é mitigado pelo pagamento após a entrega, pela verificação de conformidade no recebimento definitivo e pela garantia técnica contratual mínima de 12 meses.

Reserva de cotas para ME/EPP: Não aplicável.

Conforme orientação registrada no planejamento desta contratação, não haverá tratamento diferenciado para microempresas, empresas de pequeno porte, cooperativas ou consórcios.

Margem de preferência: Não se aplica.

Não há política pública vigente — federal, setorial ou regional — que estabeleça margem de preferência para o objeto desta contratação.

5. Levantamento de Mercado

Foi realizada pesquisa de preços junto a órgãos públicos e empresas do segmento, mediante consultas diretas e ao Compras.gov.br. Apenas a Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. respondeu com proposta comercial. A pesquisa foi formalizada no Relatório de Pesquisa de Preços nº 1074/2026, de 17/09/2026 (UASG 765720), considerando dez preços:

Nº	Órgão / Fornecedor	Data	Valor unitário (R$)
1	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares	08/06/2026	1.297.580,00
2	HOSP. CLIN. FAC. MED. MARIILIA – HCFAMEMA	19/05/2026	460.000,00
3	Comando do Exército	30/04/2026	1.115.000,00
4	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares	16/03/2026	410.000,00
5	Comando da Aeronáutica	16/12/2025	1.224.380,00
6	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares	15/12/2025	1.344.750,00
7	Minitério da Saúde	05/12/2025	900.000,00
8	Comando do Exército	13/11/2025	325.000,00
9	Comando do Exército	11/11/2025	496.499,00
10	Siemens Healthineers Diagnósticos Ltda.	10/07/2026	769.000,00

A média aritmética resultou em R$ 834.220,90, valor praticamente igual à mediana (R$ 834.500,00), demonstrando convergência da amostra. A dispersão dos preços reflete as diferenças de configuração e serviços incluídos.

6. Descrição da solução como um todo

A solução consiste na formação de Ata de Registro de Preços para eventual aquisição de até dois aparelhos de arco cirúrgico móvel, tipo arco em C, completos, novos, sem uso anterior, instalados, configurados, testados e acompanhados de garantia e assistência técnica. Os equipamentos destinam-se a cirurgia geral, vascular, ortopedia, traumatologia, urologia, implante de marcapasso e demais procedimentos que exijam fluoroscopia.

A contratação abrangerá: fornecimento, transporte, montagem, instalação, configuração, testes, treinamento, manuais, garantia mínima de 12 meses, assistência técnica e peças. O objeto é estruturado em item único, pois os equipamentos possem a mesma finalidade e especificações, favorecendo a padronização, o treinamento unificado, a racionalização da assistência e a responsabilização integral do fornecedor.

A previsão de duas unidades é o quantitativo máximo a ser registrado; a Administração poderá adquirir uma, ambas ou nenhuma, conforme a necessidade efetiva, a disponibilidade orçamentária e a autorização competente.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

O quantitativo máximo de duas unidades foi definido com base na demanda assistencial, no volume de procedimentos anuais (~1.604) e na distribuição dos equipamentos atuais entre o 3º andar e o centro cirúrgico. Apenas dois equipamentos disponíveis para o centro cirúrgico mostram-se insuficientes para atender à programação e à eventual necessidade de manutenção.

Item	Descrição	CATMAT	Und.	Qtd. máxima
1	Aparelho de arco cirúrgico móvel, tipo arco em C, completo	378081	Unidade	2

A quantidade registrada é um limite máximo; a ata não obriga a contratação integal.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 1.668.441,80

Valor unitário médio: R$ 834.220,90 (média aritmética de dez preços válidos). Valor global máximo: R$ 1.668.441,80 (um milhão, seiscentos e sessenta e oito mil, quatrocentos e quarenta e um reais e oitenta centavos). A metodologia (média) é justificada pela quantidade de fontes, diversidade e convergência com a mediana.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A contratação será realizada em item único, sem parcelamento do objeto em lotes distintos, pois os equipamentos têm a mesma finalidade e especificações, promovendo padronização, uniformidade, simplificação e responsabilização única. A previsão de duas unidades no mesmo item não obriga a aquisição simultânea; a ata permite a contratação de uma ou duas unidades conforme a oportunidade e conveniência, característica intrínseca ao SRP.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas ou interdependentes indispensáveis. O Hospital deverá verificar as condições dos locais de instalação antes da entrega (espaço, rede elétrica, aterramento, climatização etc.). Eventuais adequações serão providenciadas pela Administração.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A necessidade de aquisição decorre da ampliação da demanda assistencial, da expansão das salas do centro cirúrgico, da utilização de parte dos equipamentos existentes em procedimentos intervencionistas e da necessidade de substituição ou reforço do parque tecnológico atualmente disponível.

A contratação deverá ser registrada ou atualizada no planejamento institucional, conforme os procedimentos administrativos aplicáveis.

A adoção do Sistema de Registro de Preços é compatível com a situação identificada, pois permite o planejamento da aquisição sem impor à Administração a contratação imediata ou integral das duas unidades.

O registro de preços possibilitará que a Administração formalize a aquisição de acordo com a necessidade efetiva, a disponibilidade orçamentária e as condições operacionais verificadas durante a vigência da ata.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

- Continuidade dos procedimentos cirúrgicos e intervencionistas;
- Ampliação da capacidade operacional do centro cirúrgico;
- Redução de cancelamentos e adiamentos;
- Melhora da qualidade das imagens e redução do tempo de procedimento;
- Maior segurança para pacientes e profissionais e menor exposição radiológica;
- Integração das imagens aos sistemas hospitalares;
- Substituição de equipamentos defasados e redução da dependência de um único aparelho;
- Flexibilidade para a Administração adquirir de acordo com a necessidade e a disponibilidade orçamentária.

13. Providências a serem Adotadas

- Verificar, previamente à instalação, as condições dos locais (espaço, rede elétrica, aterramento, climatização, rede lógica, proteção radiológica);
- Necessidade de eventual adequação, a cargo dos setores competentes;
- Entrega, montagem, instalação, testes e treinamento sob responsabilidade da contratada, sem ônus adicional;
- Recebimento definitivo condicionado à verificação de conformidade, testes, documentação e treinamento;
- Incorporação ao patrimônio e disponibilização para uso somente após verificações técnicas e de segurança.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A contratação observará critérios de sustentabilidade da legislação e do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, com atenção à eficiência energética, redução da exposição radiológica, uso racional de recursos, embalagens recicláveis, destinação adequada de resíduos e cumprimento das normas ambientais. Não foram identificados impactos ambientais extraordinários.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável a contratação, mediante Sistema de Registro de Preços, de até dois aparelhos de arco cirúrgico móvel, tipo arco em C, completos, novos e sem uso anterior, destinados ao Hospital Naval Marcílio Dias.

A solução é tecnicamente adequada, encontra correspondência no mercado, atende à necessidade de ampliação da capacidade cirúrgica e permite que a Administração adquira uma ou duas unidades conforme a necessidade efetiva, a disponibilidade orçamentária e a autorização competente, em conformidade com o art. 3º, incisos II e III, do Decreto nº 11.462/2023.

O valor estimado de R$ 834.220,90 por unidade, totalizando até R$ 1.668.441,80, é compatível com a pesquisa de preços realizada.

A contratação revela-se adequada, necessária e economicamente justificável para assegurar a continuidade dos serviços assistenciais e ampliar a capacidade de atendimento do Hospital Marcílio Dias.

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.

gov.br
Documento assinado digitalmente
GUILHERME PAZ SENNA DE AZEREDO
Data: 14/10/2026 16:22:09-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

GUILHERME PAZ SENNA DE AZEREDO

Membro da comissão de contratação

LUIZ ANTONIO GIRIANELLI FELIX:08214449723

Assinado de forma digital por LUIZ ANTONIO GIRIANELLI FELIX:08214449723
Dados: 2026.10.16 08:33:30 -03'00'

ANDREA NINO DORNELES NEVES

Autoridade competente