

HOSPITAL NAVAL MARCILIO DIAS - MM

Estudo Técnico Preliminar 90/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 63148.002234/2026-84

2. Descrição da necessidade

A aquisição do Teste Desafio, composto por indicador biológico e integrador químico, é necessário para garantir a eficácia e a segurança dos processos de esterilização realizados na Seção de Enfermagem para a Central de Esterilização (CEMAT) deste Hospital Naval. Esse material simula uma carga altamente desafiadora, permitindo avaliar, de forma segura e padronizada, se o ciclo de esterilização foi capaz de eliminar micro-organismos altamente resistentes. A ausência desse controle representa uma lacuna crítica na validação rotineira dos processos, colocando em risco a segurança assistencial, especialmente em procedimentos cirúrgicos que envolvem materiais críticos e produtos implantáveis. A utilização do insumo atende diretamente à necessidade de controle de qualidade microbiológica e encontra respaldo nas exigências da RDC nº 15/2012 da ANVISA. Sua aplicação é obrigatória no primeiro ciclo das autoclaves, em ciclos com materiais implantáveis e necessária para a qualificação periódica.

A aquisição deste material permitirá mitigar riscos de infecções relacionadas à assistência à saúde, garantir conformidade com as normativas vigentes, aprimorar a rastreabilidade e aumentar a confiabilidade nos processos do CEMAT. Dessa forma, o atendimento a esta demanda contribuirá diretamente para a manutenção da segurança do paciente, da qualidade assistencial e da eficiência operacional no âmbito de Saúde da Marinha do Brasil. Cabe ressaltar, que o item está inserido no planejamento de contratações para o ano de 2025 e 2026.

3. Área requisitante

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

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A referida contratação trata-se da aquisição de pacote de teste desafio pronto, de uso único, composto de um indicador biológico de leitura rápida do tipo autocontido, para o monitoramento do processo de esterilização a vapor (dispositivo desafio de processo) com tempo de reposta final negativo em 01(uma) hora e um integrador químico classe 5. O pacote deve ser projetado para desafiar o processo de esterilização a vapor e ser compatível com a marca utilizada na qualificação de desempenho das autoclaves. Acompanha ampola externa de indicador biológico do mesmo lote para utilização como controle positivo. O rótulo externo deverá conter nome do produto, lote e data e expedição, além de um indicador químico de exposição, para diferenciar pacotes que foram expostos ao processo de esterilização por vapor saturado. A apresentação do produto deverá obedecer a legislação vigente, contendo dados de identificação e procedência, validade, lote e registro. A empresa vencedora deverá disponibilizar, em regime de comodato, duas incubadoras com leitura automática para detecção de crescimento bacteriano compatível com indicador biológico, contendo no mínimo 06 cavidades, sendo uma para uso contínuo e outra para utilização em caso de pane da primeira. Também será de responsabilidade da empresa a manutenção permanente dos equipamentos, incluindo calibração e treinamento da equipe envolvida. O local de entrega será no seguinte endereço: Rua César

5. Levantamento de Mercado

Conforme determina a Instrução Normativa nº 65, de 7 de julho de 2021, da Secretaria de Gestão do Ministério da Economia, que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, os parâmetros utilizados para realização do levantamento de mercado para o presente objeto, serão utilizados seguindo as orientações dos incisos I, II, III e IV, V do Art. 5º, transcritos abaixo

“Art. 5º A pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição e contratação de serviços em geral será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros, empregados de forma combinada ou não:

I – composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente nos sistemas oficiais de governo, como Painel de Preços ou banco de preços em saúde, observado o índice de atualização de preços correspondente;

II – contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;

III – dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital, contendo a data e a hora de acesso;

IV – pesquisa direta com, no mínimo, 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, por meio de ofício ou e-mail, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital; ou

V – pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas, desde que a data das notas fiscais esteja compreendida no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do edital, conforme disposto no Caderno de Logística, elaborado pela Secretaria de Gestão da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia.

Nos termos, foi utilizado a pesquisa no Painel de preços e pesquisa direta com os fornecedores como forma de levantamento de mercado.

6. Descrição da solução como um todo

Compra de pacote de teste desafio pronto, de uso único, composto de um indicador biológico de leitura rápida do tipo autocontido, para o monitoramento do processo de esterilização a vapor (dispositivo desafio de processo) com tempo de reposta final negativo em 01 (uma) hora e um integrador químico classe 5. O pacote deve ser projetado para desafiar o processo de esterilização a vapor. Acompanha ampola externa de indicador biológico do mesmo lote para utilização como controle positivo. O rótulo externo deverá conter nome do produto, lote e data e expedição, além de um indicador químico de exposição, para diferenciar pacotes que foram expostos ao processo de esterilização por

vapor saturado. A apresentação do produto deverá obedecer a legislação vigente, contendo dados de identificação e procedência, validade, lote e registro. A empresa vencedora deverá disponibilizar, em regime de comodato, duas incubadoras com leitura automática para detecção de crescimento bacteriano compatível com indicador biológico, contendo no mínimo 06 cavidades, sendo uma para uso contínuo e outra para utilização em caso de pane da primeira. Também será de responsabilidade da empresa a manutenção permanente dos equipamentos, incluindo calibração e treinamento da equipe envolvida.

Ressalta-se que os testes desafio a serem adquiridos devem ser da mesma marca e especificações técnicas daqueles utilizados durante os serviços de Qualificação de Instalação (QI), Qualificação Operacional (QO) e Qualificação de Desempenho (QD) das autoclaves deste nosocômio. A substituição do insumo por produto de marca distinta comprometeria a validade técnica dos laudos emitidos, uma vez que os parâmetros de validação foram definidos com base nas características do indicador biológico utilizado atualmente na Seção. A adoção de marca diversa exigiria nova qualificação, gerando custos adicionais. Assim, a continuidade da marca utilizada é economicamente justificada, em observância aos princípios da eficiência, economicidade e segurança do processamento de materiais pra saúde.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Para determinar a estimativa da quantidade a ser contratada, foi considerado o histórico de consumo do material por esta Seção nos últimos anos.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 41.408,28

A pesquisa contém valores obtidos no painel de preços e pesquisa direta com, no mínimo, 3 (três) fornecedores, por meio de e-mail. Por se tratar de preços exequíveis dispostos de forma homogênea, a metodologia adotada para estimar o valor máximo aceitável dos itens foi a MÉDIA. Os critérios de busca utilizados no painel de preços foram CATMAT, esfera e período da compra.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Sempre que o objeto for divisível, e que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas. Assim, visando propiciar a ampla participação a licitação será realizada por item.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há no âmbito deste Hospital contratações correlatas e/ou interdependentes com o objeto da aquisição em referência.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Com fulcro no parágrafo único, do art. 1º, do Decreto nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022, incluído pelo Decreto nº 11.137, de 18 de julho de 2022 c/c subitem 1.12, da SGM-102 (NORMAS SOBRE LICITAÇÕES, ACORDOS E ATOS ADMINISTRATIVOS), o objeto da contratação está previsto no Programa de Aplicação de Recursos (PAR), conforme detalhamento a seguir:

I) Código PAR: 693/2026;

II) Data da aprovação de inclusão do objeto no PAR: 17/03/2026.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição do pacote teste desafio busca atender a reposição de materiais utilizados para esterilização de materiais que serão utilizados para atendimento aos pacientes em tratamento pelo Sistema de Saúde da Marinha – SSM, proporcionando aos usuários melhor qualidade de vida. Para isso, a “seleção” pela proposta mais vantajosa, dar-se-à com a competitividade entre os interessados que atendam aos requisitos e especificações necessárias e assim, proporcionar desenvolvimento econômico e social para região pela possibilidade de aproveitamento de recursos humanos necessários até a efetiva entrega do material.

13. Providências a serem Adotadas

Não se aplica no Objeto do presente estudo.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A contratação observará em todas as fases as orientações e normas voltadas à sustentabilidade ambiental. Dentre as recomendações, o planejamento para contratação observará os critérios elencados na IN nº 01/2010 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do MPOG.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Assim, considerando os elementos obtidos neste instrumento, avalia-se como **VIÁVEL** a presente Compra.

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](#).

KARINA SILVA DE
OLIVEIRA:07568660737

Assinado de forma digital por
KARINA SILVA DE
OLIVEIRA:07568660737
Dados: 2026.04.06 12:15:32 -03'00'

KARINA SILVA DE OLIVEIRA

Responsável pela contratação direta