

HOSPITAL NAVAL MARCÍLIO DIAS - MM

Estudo Técnico Preliminar 171/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 63148.037859/2024-03

2. Descrição da necessidade

A Clínica de Oftalmologia realiza em média 150 procedimentos cirúrgicos por mês. Atualmente, todas as cirurgias de catarata dos usuários do Sistema de Saúde da área do Rio de Janeiro, bem como aquelas encaminhadas de fora de sede, são realizadas no Hospital Naval Marcílio Dias. Assim, é necessário suprir o serviço com aquisição de instrumentos cirúrgicos específicos para atender a crescente demanda das subespecialidades como catarata, glaucoma, estrabismo, oculoplástica e de pequenas cirurgias oftalmológicas, como pterígio e calázio.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Clínica de Oftalmologia	CARLA CRISTINA DO AMARAL SOBRINHO SANTANA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A presente licitação tem por objetivo a aquisição de Instrumentos Cirúrgicos Oftalmológicos, visando atender às necessidades do HNMD, em conformidade com as regulamentações vigentes e os princípios de desenvolvimento nacional sustentável.

A opção por produtos mais sustentáveis, eficientes e de qualidade, alinhados com a Lei nº 14.133/21, visa promover o desenvolvimento nacional sustentável por meio das contratações públicas. Os critérios de sustentabilidade, objetivamente definidos, serão veiculados como especificações técnicas do objeto e seguem as diretrizes estabelecidas no Decreto nº 9.178/2017 e no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União (5ª edição – agosto, 2022), bem como outras normativas pertinentes.

Os objetos serão alinhados às normas técnicas, eventualmente existentes, elaboradas pela associação Brasileira de normas técnicas ABNT, quanto a requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança, nos termos da lei nº 4.150, de 1962.

Em conformidade com a legislação vigente, todos os produtos de interesse à saúde devem estar devidamente registrados no Ministério da Saúde e sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, conforme estabelecido nas Resoluções da ANVISA (RDC nº 185/2001, RDC nº 270/2019, RDC nº 40/2015 e RDC nº 423/2020).

As empresas devem obedecer ao Decreto 8077/2013, regulamentando as condições de funcionamento das empresas sujeitas a licenciamento sanitário. Além disso, a certificação de normas técnicas é compulsória para equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, com a etiqueta do INMETRO sendo obrigatória.

A empresa deverá apresentar materiais e embalagens em conformidade com critérios socioambientais da Lei nº 6.938/81 e boas práticas para o processamento de produtos para a saúde, seguindo a RESOLUÇÃO - RDC Nº 15 /2012. A certificação energética e as exigências da Política de Resíduos Sólidos devem ser observadas.

Os produtos devem possuir garantia mínima de 12 meses, prevalecendo o prazo fixado pelo fabricante ou fornecedor, quando maior. A comprovação da conformidade será feita por meio de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada. No caso de inexistência da certificação, o órgão poderá realizar diligências para verificar a adequação, com as despesas correndo por conta da licitante selecionada.

Os produtos devem estar em conformidade com as especificações técnicas e requisitos de desempenho do Catálogo Unificado de Materiais - CATMAT do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais – SIASG. Em caso de divergência entre as especificações, prevalecerão as do Termo de Referência.

O edital prevê que, caso a adequação do produto não seja confirmada, a proposta selecionada será desclassificada.

5. Levantamento de Mercado

A pesquisa de preços foi conduzida de acordo com os princípios estabelecidos pela Lei nº 14.133/2021, com o objetivo de buscar a melhor relação custo-benefício para a Administração Pública.

A metodologia empregada envolveu a análise individual de cada item. Inicialmente, realizamos um levantamento no Painel de Preços, abrangendo um período de dois anos. Essa etapa permitiu a coleta de dados abrangentes e o cálculo da média e do desvio padrão (DP) dos preços, visando avaliar a dispersão dos valores no mercado.

Em paralelo, buscamos validar nossos resultados recorrendo ao Banco de Preços em Saúde (BPS). Ao estabelecer os valores mínimos e máximos aceitáveis, consideramos a importância do intervalo de confiança. Esse intervalo reflete a variação natural nos preços de mercado e é crucial para definir limites realistas de preço.

Em última instância, validamos minuciosamente todos os preços obtidos em relação aos valores mínimos e máximos aceitáveis, assegurando que as ofertas estivessem alinhadas com os parâmetros de exequibilidade estabelecidos.

Essa metodologia, fundamentada na análise estatística, no intervalo de confiança e no fator de ajuste, demonstra nosso compromisso com a eficiência e a eficácia na aquisição dos insumos e com a otimização dos recursos públicos.

6. Descrição da solução como um todo

A aquisição dos novos materiais cirúrgicos descritos no presente Termo Referência torna-se necessária a fim de repor os instrumentos cirúrgicos e possibilitar diversas cirurgias oftalmológicas.

Tais materiais se enquadram como bem comum, uma vez que os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos no edital, por meio de especificações usuais do mercado.

Apesar das especificidades, existe grande quantidade de empresas no mercado que fabricam e fornecem os materiais do Termo de Referência, a opção de contratação será feita por ampla concorrência através de Pregão Eletrônico. Considerando que não há inovação na presente contratação, a mesma se dará mediante a aquisição dos bens constantes, pois, para os itens definidos neste certame, há diversas empresas fornecedoras com uma variedade de marcas capazes de atender a demanda de aquisição, bem como proporcionar competitividade ao certame.

Será exigida, como critério de aceitabilidade da proposta, garantia em prazo superior ao previsto pelo Código de Defesa do Consumidor, para todos os itens, uma vez que, além de trazer mais segurança e viabilidade técnica de manutenção para a instituição, não se trata de medida desarrazoada, uma vez que garantias semelhantes são exigidas em outros certames da Administração Pública Federal e que o mercado, atualmente, procede de tal forma, oferecendo prazos similares aos consumidores finais.

Em caso de divergência entre as especificações do CATMAT e a descrição complementar dos itens no Termo de Referência, prevalecerão as deste último.

Não será permitida adesão no formato "carona" por se tratar de demanda específica desta instituição, baseado no histórico de consumo desta clínica.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A aquisição dos materiais cirúrgicos é fundamental para realização das cirurgias Oftalmológicas no HNMD. O quantitativo de instrumentos solicitado corresponde ao necessário para realização de cirurgias Oftalmológicas diversas e no mesmo dia. Trata-se de itens de fornecimento não continuado.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 191.364,85

Custo estimado da contratação é de R\$ R\$ 191.364,85 (Cento e noventa e um mil trezentos e sessenta e quatro reais e oitenta e cinco centavos).

A pesquisa contém valores obtidos no painel de preços e/ou por contratações similares feitas pela Administração Pública.

Os valores obtidos na pesquisa foram avaliados criticamente quando houve heterogeneidade dos preços obtidos foi utilizada a MEDIANA como metodologia por esta não ser afetada pelas significativas variações, não comprometendo a estimativa do preço de referência e representando de forma satisfatória os preços praticados no mercado. Porém quando os preços obtidos não apresentavam heterogeneidade foi utilizada a MÉDIA como metodologia.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Opta-se pelo não parcelamento, visto que o material será prontamente utilizado. Será realizada a aquisição dos itens separadamente, o que se justifica pelo aumento da exequibilidade e da competitividade do processo e redução da chance de o pregão dar deserto.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Conforme especificações contidas neste documento e, justificadamente, opta por realizar a presente licitação, valendo-se da modalidade Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços, em virtude do exato enquadramento das necessidades nos requisitos fundamentais para utilização desse sistema, conforme prescrevem os incisos I, II e V do Art. 3º do Decreto nº 11.462/2023 e Inciso II, Art. 40, da Lei nº 14.133/2021.

Conforme art. 17º, do Decreto 11.462/2023, indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento hábil. Nos termos do art. 16, inciso II, da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000, a despesa prevista tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual (LOA) e compatibilidade com o Plano Plurianual e com a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO).

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), e art. 22 do referido Decreto nº 10.947/2022, o objeto da contratação está previsto no Programa de Aplicação de Recursos (PAR), conforme detalhamento a seguir:

I) Código PAR: 172/2026 + 184/2025

II) Data da aprovação de inclusão do objeto no PAR: 26/03/2026.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Realização contínua dos procedimentos cirúrgicos no HNMD, mantendo os materiais no quantitativo necessário para realização de cirurgias oftalmológicas diárias das diversas subespecialidades, sem sua interrupção por falta de material específico.

13. Providências a serem Adotadas

A presente contratação não necessita da capacitação de pessoal de bordo ou preparação de infraestrutura.

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](#).

THAISSA CRISTINA AFFONSO NAZARETH GOYTACAZ

Membro da comissão de contratação

THAISA GOMES VIANA DE SANTANA

Membro da comissão de contratação

CARLA CRISTINA DO AMARAL SOBRINHO SANTANA

Membro da comissão de contratação

ANDREA NINO DORNELES NEVES

Autoridade competente