



**MARINHA DO BRASIL  
HOSPITAL NAVAL DE MARCÍLIO DIAS  
CLÍNICA DE TRAUMATOLOGIA ORTOPEDIA  
ESTUDOS PRELIMINARES DE ACORDO COM A IN 58/2022**

**I – Necessidade da compra**

A Clínica de Traumato-Ortopedia do Hospital Naval Marcílio Dias é responsável pelo fornecimento de materiais médico-cirúrgicos essenciais para o tratamento das patologias dos usuários do Sistema de Saúde da Marinha do Brasil (SSM). A presente contratação visa à aquisição de próteses para pacientes amputados, contemplando a tomada de medidas, ajustes personalizados, entrega e acompanhamento clínico até a adaptação completa.

Essas próteses são prescritas exclusivamente por médicos especializados da Marinha, com o objetivo de proporcionar aos pacientes melhor qualidade de vida, conforto, maior autonomia na locomoção, facilidade na execução das atividades diárias e aprimoramento da autoimagem.

O Hospital Naval Marcílio Dias é referência nacional no atendimento traumato-ortopédico no âmbito do SSM, reforçando a importância dessa aquisição para a continuidade e excelência do serviço prestado.

**II – Descrição dos requisitos necessários e suficientes à escolha da solução, prevendo critérios e práticas de sustentabilidade**

Para a habilitação técnica, exige-se comprovação de aptidão para fornecimento de bens com complexidade tecnológica e operacional equivalente, mediante apresentação de atestados ou certidões emitidos por pessoas jurídicas públicas ou privadas e, quando aplicável, por órgãos de classe competentes.

Quanto à sustentabilidade, o fornecedor deverá observar as medidas previstas na IN SLTI/MPOG nº 1/2010, especialmente:

- Embalagens individuais adequadas, com menor volume possível e compostas preferencialmente por materiais recicláveis, assegurando proteção no transporte e armazenamento;
- Ausência de substâncias perigosas acima dos limites estabelecidos pela diretiva RoHS, incluindo mercúrio, chumbo, cromo hexavalente, cádmio, PBBs e PBDEs;
- Fornecimento de equipamentos de proteção individual aos seus empregados durante a execução do contrato;
- Responsabilidade pela retirada e destinação ambientalmente adequada dos resíduos

gerados pelas embalagens ou materiais fornecidos.
<b>III – Levantamento de mercado</b>
<p>Foi realizada análise de mercado considerando aspectos econômicos e qualitativos, bem como consulta a contratações similares em órgãos públicos, a fim de identificar inovações, tecnologias e metodologias aplicáveis.</p> <p>Constatou-se que a aquisição das próteses pode ser realizada via Pregão Eletrônico, Sistema de Registro de Preços (SRP), dado o número diversificado de fornecedores habilitados no mercado.</p> <p>Contudo, considerando a exclusividade e personalização inerentes às próteses prescritas, cada caso é único, o que inviabiliza contratações padronizadas em outros órgãos e exige pesquisa específica junto a fornecedores especializados. Sendo assim, a consulta ao Pesquisa de preços foi dispensada.</p>
<b>IV – Descrição da solução como um todo</b>
<p>A aquisição será realizada por meio de licitação pública, assegurando transparência, competitividade e observância dos princípios constitucionais: legalidade, isonomia, moralidade, publicidade, probidade administrativa, vinculação ao edital, julgamento objetivo e eficiência.</p> <p>O objeto compreende o fornecimento de próteses com registro válido na ANVISA, garantia da qualidade e segurança, incluindo medição, ajuste, entrega e acompanhamento até a adaptação plena dos pacientes.</p> <p>Devido à especificidade técnica e adaptação personalizada dos implantes, <b>não será permitida adesão ou participação em Intenção de Registro de Preços (IRP)</b>, considerando:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Exclusividade do Objeto:</b> Implantes indicados para casos clínicos específicos, não adequados para uso genérico.</li> <li><b>2. Complexidade Técnica:</b> Ajustes e adaptações técnicas necessárias, que dificultam padronização em Ata de Registro de Preços.</li> <li><b>3. Capacidade Produtiva:</b> Limitações na produção e fornecimento podem comprometer prazos e qualidade.</li> </ol> <p>Ressalta-se que a empresa vencedora realizará a tomada de medidas, ajustes personalizados, entrega e acompanhamento clínico até a adaptação completa.</p> <p>Serão exigidos os seguintes documentos para comprovação de qualificação técnica:</p> <p>Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.</p>

**Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com a seguinte características mínima:**

**Ter fornecido bem equivalente ao objeto da contratação.**

**Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.**

Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

**Apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73.**

**Apresentar o Certificado de Registro do Produto, emitido pela ANVISA. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 (noventa) dias após o vencimento do registro conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76. Para medicamentos de notificação simplificada, apresentar comprovante de notificação junto à ANVISA, conforme RDC/ANVISA nº199 de 26 de outubro de 2006.**

**Apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS. Para os produtos biológicos serão consideradas todas as indicações terapêuticas padronizadas no HNMD para as quais o fabricante realizou os ensaios clínicos, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010.**

Os seguintes documentos para a comprovação da regularidade jurídica da cooperativa: a) ata de fundação; b) estatuto social com a ata da assembleia que o aprovou; c) regimento dos fundos instituídos pelos cooperados, com a ata da assembleia; d) editais de convocação das três últimas assembleias gerais extraordinárias; e) três registros de presença dos cooperados que executarão o contrato em assembleias gerais ou nas reuniões seccionais; e f) ata da sessão que os cooperados autorizaram a cooperativa a contratar o objeto da licitação;

A última auditoria contábil-financeira da cooperativa, conforme dispõe o art. 112 da Lei n. 5.764, de 1971, ou uma declaração, sob as penas da lei, de que tal auditoria não foi exigida pelo órgão fiscalizador.

**V – Estimativa das quantidades, acompanhadas da memória de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte**

Não há histórico de consumo regular, dada a natureza personalizada das próteses, que são prescritas de acordo com as necessidades clínicas específicas de cada usuário.

Assim, a aquisição será realizada conforme a demanda individual, diretamente relacionada à prescrição médica, impossibilitando previsão quantitativa exata.

Ante o exposto, o pregão eletrônico será enquadrado como fornecimento não continuado.

#### **VI – Estimativas de valor**

A pesquisa de preços foi realizada conforme a IN nº 65/2021 da SEGES, considerando a média dos valores coletados no mercado e contratações similares feitas pela Administração Pública, após exclusão de preços inexequíveis ou excessivos.

Devido à ausência de padrão repetitivo de consumo, não foi possível aplicar todos os critérios previstos no Art. 5º da IN 65/2021, tendo sido adotada metodologia adequada para bens de consumo individualizado e de alta especificidade.

#### **VII – Justificativas para o parcelamento ou não do objeto**

O objeto corresponde a um item único e específico, não havendo necessidade de parcelamento. O fornecimento será realizado de forma não contínua, com Ata de Registro de Preços estabelecida para vigência de 1 (um) ano, com possibilidade de prorrogação por igual período, assegurando a entrega dentro do prazo e condições previamente acordadas. Caso seja necessário, a contrato poderá ser celebrado.

#### **VIII – Contratações correlatas e/ou interdependentes**

Não existem contratações correlatas ou interdependentes no âmbito do Hospital Naval Marcílio Dias referentes a este objeto.

#### **IX – Demonstração do alinhamento entre a contratação e o planejamento do Órgão**

A presente aquisição está em consonância com as atribuições da Clínica de Traumatologia-Ortopedia, responsável por coordenar e gerenciar o atendimento a pacientes com patologias ortopédicas cirúrgicas, tanto em regime ambulatorial quanto em internação.

Trata-se de uma contratação plenamente alinhada ao planejamento anual de licitações do HNMD, além de estar integrada à missão institucional de oferecer atendimento de excelência no âmbito do Sistema de Saúde Militar (SSM), promovendo eficácia, segurança e qualidade na prestação dos serviços de saúde.

#### **X – Resultados pretendidos, em termos de efetividade e de desenvolvimento nacional sustentável**

Espera-se, como principal resultado, a melhoria da qualidade de vida dos pacientes atendidos, por meio da disponibilização de próteses que atendam de forma adequada às suas necessidades clínicas específicas, conforme preconizado pela Política Nacional de Saúde e pelas normas do Sistema Único de Saúde (SUS).

A seleção da proposta mais vantajosa será orientada pela busca da competitividade e pelo estrito cumprimento das especificações técnicas, com ênfase também em critérios de

sustentabilidade, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações) e as diretrizes de sustentabilidade previstas na Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010).

Além dos benefícios clínicos diretos, a contratação poderá gerar impacto positivo no desenvolvimento econômico local, ao fomentar a cadeia produtiva nacional e incentivar práticas sustentáveis no fornecimento de bens e serviços, alinhando-se aos objetivos do Plano Nacional de Desenvolvimento (PND) e aos compromissos nacionais com o desenvolvimento sustentável.

#### **XI – Providências para adequação do ambiente do órgão**

Não haverá necessidade de adequação física ou estrutural da Clínica para a implementação dos serviços decorrentes da contratação.

#### **XII – Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas de tratamento**

A contratação respeitará integralmente as normas ambientais vigentes, adotando práticas sustentáveis durante todas as etapas, minimizando impactos ambientais.

#### **XIII – Declaração da viabilidade ou não da compra**

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

Rio de Janeiro, RJ, na data da assinatura.

#### **Membros da Equipe de Planejamento da Contratação e Fiscalização:**

**VÂNIA GISELDA DÁVILA**

Capitão de Fragata (Md)

Chefe da Clínica de Traumato-Ortopedia

Fiscal Substituto

**CHRISTIAN BEHRENDT**

Capitão de Corveta (MD)

Assistente da Clínica de Traumato-Ortopedia

Fiscal Titular

#### **Ato de aprovação.**

Aprovo o Estudo Técnico Preliminar, diante do exposto, restrito aos aspectos legais e formais do processo, entendendo pelo prosseguimento do mesmo.

Rio de Janeiro, RJ, na data da assinatura.

**ANDREA NINO DORNELES NEVES**

Capitão de Mar e Guerra (IM)

Ordenador de Despesa