

HOSPITAL FEDERAL DA LAGOA - RJ

Estudo Técnico Preliminar 182/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 33408.059903/2026-11

2. Descrição da necessidade

A presente contratação justifica-se pela necessidade ininterrupta de abastecimento do Hospital Federal da Lagoa com insumos de consumo médico-hospitalar essenciais. Especificamente, a aquisição de **Agulhas de Uso Médico em Aço Inoxidável para Fístula Arteriovenosa** visa atender aos pacientes acometidos por Insuficiência Renal Crônica (IRC) que necessitam de tratamento substitutivo renal por meio de **hemodiálise**.

A fístula arteriovenosa é o acesso vascular definitivo mais seguro para a realização do procedimento. Portanto, a disponibilidade de agulhas específicas, de alta qualidade e com calibre adequado é indispensável para garantir o fluxo sanguíneo necessário durante as sessões de diálise, assegurando a eficiência da filtragem sanguínea e, fundamentalmente, a segurança e o bem-estar do paciente.

A ausência ou o desabastecimento deste material inviabilizaria a continuidade do tratamento hemodialítico na instituição, gerando um cenário de altíssimo risco assistencial, descontinuidade de serviços essenciais de saúde e grave ameaça à vida dos usuários do Sistema [Único de Saúde - SUS]. Portanto, a contratação é estritamente necessária para a manutenção das atividades assistenciais e garantia do direito à saúde.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Andreia D'Almeida Souza	Serviço de Hemodiálise

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Especificações Técnicas do Produto

- **Material e Estrutura:** Corpo da agulha em aço inoxidável, cilíndrico, bifaceado ou trifacetado, com bisel altamente afiado e siliconizado para permitir uma punção suave e minimizar o trauma tecidual no acesso vascular (fístula).
- **Dispositivo de Segurança:** O produto **deverá, obrigatoriamente, possuir dispositivo de segurança** integrado para proteção contra perfurações acidentais, ativável logo após a retirada da agulha, em estrita conformidade com a **NR-32** (Norma Regulamentadora de Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde).

- **Apresentação e Esterilidade:** Produto estéril (esterilizado por Óxido de Etileno ou Radiação Gama), de uso único (descartável), pirogênico e atóxico. Embalado individualmente em embalagem que garanta a abertura asséptica e a integridade do produto até o momento do uso.

3.2. Requisitos de Qualidade e Regularidade Sanitária

- **Registro Sanitário:** O produto deverá possuir registro ou cadastro ativo e regular junto à **ANVISA** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no momento da apresentação da proposta.
- **Certificações:** Comprovação de que o fabricante possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou normas internacionais equivalentes de gestão de qualidade (como ISO 13485).
- **Rotulagem:** A embalagem (individual e master) deve conter de forma clara e em língua portuguesa: o número de lote, data de fabricação, prazo de validade, número do registro ANVISA, identificação do fabricante /importador e a indicação expressa de "proibido reprocessar" ou "uso único".

3.3. Requisitos de Entrega e Logística

- **Prazo de Validade:** No ato da entrega, o material deverá apresentar um prazo de validade remanescente de, no mínimo, **75% (setenta e cinco por cento)** do seu tempo total de vida útil total estipulado pelo fabricante.
- **CrITÉrios de Recebimento:** O recebimento ficará condicionado à conferência técnica por profissional designado, que avaliará a integridade das embalagens, correspondência dos calibres solicitados e a documentação sanitária correspondente.

5. Levantamento de Mercado

Realizou-se uma pesquisa de mercado para identificar as soluções técnico-hospitalares disponíveis que atendam aos requisitos de segurança e eficácia para punção de fístula arteriovenosa. Identificou-se ampla competitividade no mercado nacional, com fabricantes e distribuidores consolidados que fornecem agulhas de aço inoxidável com dispositivos de segurança integrados, em estrito cumprimento à NR-32.

Diante da análise, conclui-se que o mercado é maduro e capaz de fornecer o material com a tecnologia de segurança exigida por meio de processo licitatório comum (Pregão Eletrônico), garantindo ampla competitividade e preços justos, não havendo indícios de monopólio ou restrição de marcas, desde que mantida a descrição de requisitos genérica e orientada pelo desempenho do produto.

6. Descrição da solução como um todo

A solução consiste na contratação de empresa especializada para o fornecimento parcelado de **Agulhas de Uso Médico em Aço Inoxidável para Fístula Arteriovenosa (FAV), dotadas obrigatoriamente de dispositivo de segurança integrado** (em conformidade com a NR-32), destinadas a suprir as demandas regulares e contínuas do Serviço de Nefrologia/Hemodiálise desta instituição.

A contratação abrangerá o fornecimento dos calibres necessários à rotina clínica, garantindo que os procedimentos de punção do acesso vascular dos pacientes em terapia substitutiva renal ocorram com a máxima segurança, eficiência de fluxo e menor trauma tecidual possível.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Considerando a análise atual do item, segue o quantitativo esperado da contratação, respeitando a limitação orçamentária da Unidade.

ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	439888	Agulha Uso Médico, Material: Aço Inoxidável, Aplicação: P/ Fístula Artério Venosa, Tipo Ponta Agulha: C/ Bisel Trifacetado, Dimensões: 16 GAU, Tipo Fixação: C/ Asa De Fixação, Adicional: Tubo Extensor C/ Clamp, Conector Luer Lock Ou Slip, Protetor, Descartável, Estéril, Embalagem Individual	UND	1125	R\$ 1,15	R\$ 1.293,75
2	439887	Agulha Uso Médico, Material: Aço Inoxidável, Aplicação: P/ Fístula Artério Venosa, Tipo Ponta Agulha: C/ Bisel Trifacetado, Dimensões: 17 GAU, Tipo Fixação: C/ Asa De Fixação, Adicional: Tubo Extensor C/ Clamp, Conector Luer Lock Ou Slip, Protetor, Descartável, Estéril, Embalagem Individual	UND	1050	R\$ 1,38	R\$ 1.449,00

8. Estimativa do Valor da

Contratação

Valor (R\$): 2.742,75

O custo estimado total da contratação é de **R\$ 2.742,75 (dois mil setecentos e quarenta e dois e setenta e cinco centavos)**, conforme custos unitários apostos na tabela acima.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Optou-se pelo **não parcelamento da solução**. Portanto, em observância ao **Art. 40, § 3º da Lei nº 14.133/2021**, o não parcelamento é a medida que melhor assegura a **vantajosidade econômica** e a segurança na recomposição imediata do estoque, sem prejuízo à competitividade, dado que o mercado de suprimentos hospitalares possui ampla oferta de empresas capazes de atender ao lote integralmente.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente aquisição se encontra contemplada pelo **DFD 297/2026**, o qual se trata de material de uso da Unidade.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Reposição de insumo necessário para o funcionamento da Unidade.

13. Providências a serem Adotadas

Não se aplica.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável com restrições** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

15.1. Justificativa da Viabilidade com Restrições

Diante do exposto, este estudo demonstra que a aquisição pretendida reúne os requisitos necessários de eficiência, eficácia e economicidade, configurando-se como a melhor resposta ao interesse público e à manutenção da assistência à saúde na instituição.

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](#).

ANDREIA D ALMEIDA SOUZA

Serviço de Hemodiálise



Assinou eletronicamente em 02/07/2026 às 10:25:47.

CARLOS FELIPE TEIXEIRA DA SILVA

Divisão de Suprimentos



Assinou eletronicamente em 01/07/2026 às 13:04:28.