

INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 6/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25057.017099/2025-11

2. Descrição da necessidade

O presente Estudo refere-se à aquisição de frascos coletores para fluidos, amostras e secreções para o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - INTO.

Os itens nº 3 e 4 (Grupo 1), o Frasco Coletor (saco corrugado) tem por finalidade armazenar/coletar secreções/fluidos de pacientes. Deve ser conectado à mangueira ligada ao aspirador de oxigênio, aspirador de ar comprimido, vacuômetro ou aspirador cirúrgico e do outro lado à mangueira conectada ao paciente.

O item nº 1, o equipo especial para irrigação (artroscopia) de 4 vias é indicado para irrigar continuamente a articulação durante cirurgias minimamente invasivas (artroscopia), permitindo a expansão do campo cirúrgico, a remoção de sangue e detritos, e o controle preciso do fluxo de soro fisiológico, essencial para visualizar e tratar lesões em joelhos, ombros e outras articulações, com segurança e eficiência.

O item nº 2, trata-se de uma extensão de uso hospitalar, um acessório médico utilizado para prolongar as vias de administração de fluidos e medicamentos, garantindo maior mobilidade e segurança ao paciente.

O item nº 5, frasco coletor de amostras, é utilizado para coletar, armazenar e transportar amostras biológicas (como urina, fezes, sêmen, etc.) para análise em laboratórios. É um recipiente estéril e descartável, projetado para garantir a integridade da amostra e evitar contaminações.

Cabe frisar que a aquisição desse material é fundamental para manutenção das funções e atividades do Instituto.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Almoxarifado (ARAL)	Andrea Ignez Mendes Paiva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Poderão participar da futura aquisição os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

- Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

4.2 O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a **12 (Doze) meses** do prazo de validade declarado pelo fabricante, contados da data de recebimento definitivo;

4.3 Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990, a apresentação dos materiais deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre as características, marca, procedência, número do

lote, qualidade, composição, preço, garantia, prazo de validade, origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

4.4 Documentação sanitária - Os itens constantes no futuro certame, são considerados dispositivos médicos segundo a RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Portanto, se faz necessária exigência dos seguintes documentos:

- Documentos comprobatórios de Notificação (Ministério da Saúde);
- Autorização Comum de Funcionamento (ANVISA); e
- Licença de Funcionamento (VISA Estadual ou Municipal).

5. Levantamento de Mercado

Com relação ao Levantamento de Mercado, informamos que o INTO é uma instituição de saúde, que presta atendimento direto aos pacientes, possuindo, portanto, uma equipe formada de servidores públicos para prestação de serviços assistenciais aos pacientes, não cabendo, portanto, a terceirização de um serviço.

Conforme relatado anteriormente, esses materiais amplamente utilizados no Instituto, no tratamento de pacientes internados e operados na unidade hospitalar, sendo essenciais para garantir e manter a assistência. Além disso, os materiais solicitados são descartáveis, não cabendo uma solução de mercado como a locação, por exemplo.

Desse modo, não identificamos outra solução de mercado possível, além da aquisição do insumo necessário para continuidade da assistência aos pacientes, de forma a garantir a operacionalização integral das atividades finalísticas de forma contínua, eficiente e confiável.

Tendo em vista a impossibilidade de prever a quantidade exata de material a ser efetivamente utilizada em um período de 12 meses, a necessidade de entregas parceladas e a possibilidade de oferecer a outros órgãos da Administração Pública a participação na futura Licitação, favorecendo, assim, o princípio da economicidade pelo ganho de escala da aquisição, a pretendida aquisição deverá ocorrer pela **Modalidade Pregão Eletrônico**, utilizando-se o procedimento de **Sistema de Registro de Preços**. O critério de julgamento será o de **menor preço**, desde que os materiais atendam aos requisitos técnicos mínimos exigidos por este Estudo, pelo Termo de Referência e pelo Edital.

Cumprir observar que, de acordo com o Art. 84 da Lei Federal nº 14.133/2021, "o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso". A área técnica responsável verificará a pertinência quanto à prorrogação da Ata de Registro de Preços e da possível renovação dos quantitativos solicitados.

Cabe observar que o bem a ser futuramente adquirido é considerado comum pela Administração Pública, conforme Art. 6º, Inciso XIII, da Lei Federal 14.133/2021, que define bens e serviços comuns como "aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado".

Sendo assim, os técnicos responsáveis identificaram os materiais necessários, considerando os diferentes perfis de pacientes atendidos pelo INTO, de modo a garantir o atendimento adequado e seguro aos mesmos. Cabe observar que os bens a serem futuramente adquiridos são considerados comuns pela Administração Pública, conforme Art. 6º, Inciso XIII, da Lei Federal 14.133/2021, que define bens e serviços comuns como "aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado".

Pretende-se alcançar, com a futura contratação, a conciliação entre os menores custos possíveis e o atendimento adequado das necessidades do Instituto.

JUSTIFICATIVA PARA O COMODATO

Para os itens nº 3 e 4 (Grupo 1), o Frasco Coletor (saco corrugado), a licitante deverá disponibilizar **30 Copos Suporte com Rodas**, em regime de Comodato, conforme especificado na Parte 13 deste Estudo. A opção pelo Comodato desses suportes deve-se às razões apontadas nos tópicos abaixo:

- Esses suportes têm curta durabilidade, em razão do uso constante, das constantes higienizações e de sua utilização por diferentes profissionais, estando, portanto, expostos a diversos tipos de riscos como avarias provocadas pelo desgaste natural, por quedas, entre outros. Por ser um material de baixo custo, quando avariados, em geral, não são consertados, sendo substituídos, quando necessário.
- Cabe ressaltar que existe a necessidade de compatibilidade entre os sacos corrugados e os suportes. Desse modo, os suportes são úteis, enquanto houver estoque dos insumos que lhes são específicos.
- A aquisição desses itens por Comodato, facilita a substituição de suportes danificados. Nessa modalidade, a troca de um suporte é feita em poucos dias. Com a compra desse aparelho pela Administração, essa substituição seria, necessariamente, mais lenta, provocando impactos negativos à assistência prestada aos pacientes do INTO.
- Além disso, essa é uma alternativa de mercado muito praticada no mercado. Sendo assim, no momento de elaboração do ETP essa foi a alternativa de mercado considerada como a mais adequada pela Equipe de Planejamento da Contratação.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de frascos coletores e outros insumos, conforme tabela abaixo:

GRUPO 1							
ITEM	CATMAT	CÓD. MV	DESCRIPTIVO	UNIDADE DE MEDIDA	CONSUMO MÉDIO MENSAL (CMM)	QUANT. MÍNIMA	QUANT. TOTAL
3	BR0619228	33014102	SACO CORRUGADO, COM VÁLVULA ANTIRREFLUXO E CONECTORES PARA USO EM SISTEMA CASCATA AUTOMÁTICO, DESCARTÁVEL; MANUSEIO ASSÉPTICO; FLEXÍVEL; ALTA RESISTÊNCIA; TRANSPARENTE, QUE PERMITE A VISUALIZAÇÃO DO CONTEÚDO ASPIRADO. POLIETILENO, COMPRIMENTO APROXIMADO DE 30CM A 35CM ORIFÍCIO ÚNICO EM PADRÃO UNIVERSAL COM VEDAÇÃO POR RANHURAS; TAMPA EM L OU RETA COM EXTENSÃO TRANSPARENTE ACOPLADA PARA INTERLIGAÇÃO; DISPENSA USO DE ADAPTADORES. VÁLVULAS E CONTEÚDO PARA 2000ML; SUSTENTADO POR COPO SUPORTE COM RODAS QUE PERMITE O SEU USO ISOLADO OU EM SÉRIE. COM ADEQUAÇÃO À NR32 E ÀS RESOLUÇÕES RDC222 E CONAMA 358.	UNIDADE	566,84	6.900	6.900
4	BR0619225	33014103	SACO CORRUGADO. DESCARTÁVEL; MANUSEIO ASSÉPTICO; FLEXÍVEL; ALTA RESISTÊNCIA; TRANSPARENTE, QUE PERMITE A VISUALIZAÇÃO DO CONTEÚDO ASPIRADO. POLIETILENO, APROXIMADAMENTE DE 30CM A 35CM; ORIFÍCIO ÚNICO EM PADRÃO	UNIDADE	85,51	1.050	1.050

			UNIVERSAL COM VEDAÇÃO POR RANHURAS; TAMPA RETA COM EXTENSÃO PARA CONECÇÃO DO PONTO VÁCUO DO SISTEMA; VÁLVULA INTERNA DE SEGURANÇA, INTEGRADA COM FILTRO BIODEGRADÁVEL DE PROPRIEDADES HIDROFÓBICAS E HIDROFÍLICAS. CONTEÚDO PARA 2000ML; SUSTENTADO POR COPO SUPORTE COM RODAS QUE PERMITE O SEU USO INDIVIDUAL OU EM SÉRIE. COM ADEQUAÇÃO À NR32 E ÀS RESOLUÇÕES RDC222 E CONAMA 358.				
ITENS COTADOS SEPARADAMENTE							
ITEM	CATMAT	CÓD. MV	DESCRIPTIVO	UNIDADE DE MEDIDA	CONSUMO MÉDIO MENSAL (CMM)	QUANT. MÍNIMA	QUANT. TOTAL
1	BR0609798	50032	EQUIPO ESPECIAL, APLICAÇÃO: PARA IRRIGAÇÃO, QUATRO VIAS, MATERIAL: PVC CRISTAL (LIVRE DE LÁTEX), TIPO PONTEIRA: PONTA PERFURANTE COM TAMPA PARA TODAS AS VIAS, TIPO PINÇA: CORTA FLUXO EM TODAS VIAS, TIPO CONECTOR: CONECTOR GRADUADO, ALTO FLUXO, COMPRIMENTO: CERCA DE 3,0 M, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.	UNIDADE	73,96	900	900
2	BR0459118	50440	EXTENSÃO USO HOSPITALAR, EM PVC TRANSPARENTE LIVRE DE LÁTEX, EXTENSÃO: 3,0 M, PARA APARELHO DE ASPIRAÇÃO, MAIS ADAPTADORES FLEXÍVEIS NAS EXTREMIDADES, DESCARTÁVEL E ESTÉRIL.	UNIDADE	713,60	8.600	8.600
5	BR0619133	33014111	FRASCO COLETOR MATERIAL PLÁSTICO TRANSPARENTE, CAPACIDADE CERCA DE 100 ML; EMBALAGEM INDIVIDUAL, TIPO UNIVERSAL, DESCARTÁVEL, TAMPA ROSQUEÁVEL; ESTÉRIL.	UNIDADE	1.233,77	15.000	15.000

6.2 COMODATO DE SUPORTES

A empresa vencedora do Grupo nº 1, itens 3 e 4, deverá fornecer, em regime de Comodato, enquanto houver estoque de seus produtos no INTO, **30 Copos Suporte com Rodas** para utilização no Centro Cirúrgico.

- Os Copos Suportes devem ser compatíveis com os sacos corrugados.
- Esses Copos Suportes devem possuir capacidade para até 4 sacos corrugados de 2000ml.

- Em caso de defeitos e/ou avarias a CONTRATADA deverá proceder sua substituição e/ou manutenção em até 03 dias úteis a contar da notificação da CONTRATANTE.
- Caso haja necessidade peças adicionais para funcionamento dos aparelhos, tais como, cabo de força, conectores, borrachas de vedação, etc, essas peças deverão ser fornecidas pela empresa contratada em quantidade suficiente para atendimento à demanda do INTO.
- A contratada deverá promover o treinamento da equipe técnica na operação do equipamento, em data(s) acordada(s) com a Chefia da Área de Centro Cirúrgico do INTO.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A lei nº 14.133/2021, no seu art. 40, prevê que o planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e que “a quantidade de unidades a serem adquiridas devem ser determinadas em função do consumo e utilização prováveis”.

A estimativa das quantidades a serem contratadas foi calculada com base no consumo médio mensal, apurado a partir da série histórica de consumo, considerando-se, conforme as características de cada item, os últimos **12 (doze) meses, 3 (três) anos ou 5 (cinco) anos ou, mesmo, um recorte de tempo específico**. A adoção de diferentes recortes temporais visa conferir maior precisão à projeção da demanda, permitindo mitigar distorções decorrentes de **eventuais demandas reprimidas, oscilações atípicas ou sazonalidade no consumo**. A partir dessa média histórica, projetou-se a necessidade para os **12 (doze) meses subsequentes**, correspondentes ao período de vigência da Ata de Registro de Preços.

Para o dimensionamento da demanda, considerou-se o contexto de ampliação da oferta assistencial no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO), em consonância com a Portaria nº 7.061/2025, a Medida Provisória nº 1.301/2025, que instituiu o Programa “Agora Tem Especialistas”, e a Portaria GM/MS nº 7.266/2025 (Processo nº 25057.014586/2025-21).

Nesse cenário, estimou-se aumento de 45,5% (quarenta e cinco vírgula cinco por cento) na demanda, decorrente da expansão da capacidade instalada da Unidade, com previsão de 100 (cem) novos leitos e 5 (cinco) salas cirúrgicas, correspondendo a acréscimos de 28,5% (vinte e oito vírgula cinco por cento) em 6 meses e de 17% (dezessete por cento) em 12 meses.

Cumprir observar que a licitação deverá ocorrer pela Modalidade Pregão Eletrônico, utilizando-se o procedimento de Sistema de Registro de Preços. Desse modo, a União só executará financeiramente aquilo que efetivamente consumir. Sendo assim, as margens de segurança solicitadas não oneram o erário e, por outro lado, reduzem o risco de desabastecimento suprimindo o atendimento aos pacientes do INTO.

Desse modo, a memória de cálculo referente à esta aquisição encontra-se presente na Planilha presente no **Anexo I** deste Estudo.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: A adoção do orçamento sigiloso, sob a justificativa de que a não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração de modo que os proponentes apresentem lances realmente competitivos e de acordo sua efetiva capacidade de honrá-los com lucratividade adequada. Nesse contexto de ponderação de princípios, entende-se estar justificada a ausência temporária da divulgação do orçamento, pois amparada no princípio da busca da melhor proposta pela administração, atendendo ao artigo 24º, da Lei 14.133/2021.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

No certame licitatório será adotado o padrão de parcelamento da solução para o item 1, 2 e 5, garantindo assim uma maior competitividade entre os concorrentes e, conseqüentemente, maior vantagem à esta Administração.

Contudo, os itens 3 e 4 devem ser adquiridos em grupo, em razão da necessidade de compatibilidade entre esse itens e o suporte, que deve ser fornecido em Regime de Comodato. O fornecimento desses materiais por empresas diferentes criaria a necessidade de suportes diferentes para ambos os itens, o que poderia gerar problemas operacionais no setor, além da maior necessidade de espaço físico para acondicionamento desses materiais. Cabe ressaltar, também, o aspecto econômico dessa opção, uma vez que temos ganho de escala, minimizando os custos da Administração. Em caso de aquisição desses itens de forma independente, teríamos a necessidade do fornecimento, em Regime de Comodato, do dobro de suportes, o que impactaria diretamente os valores da contratação.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações correlatas ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A referida aquisição foi contemplada no Plano Anual de Compras de 2026, conforme dados elencados abaixo:

- Documento de Formalização da Demanda - DFD: 395/2025
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000030/2026
- Data de publicação no PNCP: 13/05/2025
- Id do item no PCA: 4858 a 4862
- Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
- Identificador da Futura Contratação: 250057-286/2026

12. Análise e Qualificação dos Materiais

A(s) empresa(s) vencedora(s) do certame licitatório deverá(ão) fornecer catálogo(s) e/ou folder(s) com informações completas acerca de cada item, onde esteja especificado claramente fabricante, matéria prima, características técnicas e Registo na ANVISA, a fim dos documentos apresentados sejam avaliados pela área técnica responsável. A área técnica responsável deverá concluir essa análise e avaliação em até 3 dias úteis, após o recebimento das solicitações.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Abastecimento dos estoques do INTO pelo período de 12 meses, garantindo, assim, o atendimento aos pacientes e setores que necessitam dos insumos relacionados neste Estudo.

14. Providências a serem Adotadas

Não há outras medidas a serem adotadas.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Como impacto ambiental temos os resíduos plásticos, metálicos e biológicos que são resultantes do tratamento aplicado aos pacientes do INTO. Como forma de minimizar esse impacto, informamos que a Área de Gerenciamento de Resíduos em Saúde do INTO atende às determinações da Resolução - RDC Nº 222 /2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Para atender estes quesitos, a Instituição contrata serviço, tais como:

- Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de coleta, transporte, processamento, tratamento, destinação e disposição final e licenciada para os resíduos de serviços de saúde do Grupo A, Grupo D e Grupo E produzidos pelo Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - INTO.
- Contratação de empresa especializada e licenciada na prestação de serviços de coleta, transporte, tratamento (incineração), destinação e disposição final ambientalmente adequada dos resíduos de serviços de saúde do Grupo B.

Destaca-se que o INTO dispõe de Plano de Logística Sustentável (Portaria nº 586, de 22 de Maio de 2023-DOU Edição: 108, Seção: 1, Página: 195) além de se basear no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (8ª Edição de setembro de 2025) e Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde e dentre os objetivos gerais, destacam-se os itens:

- Racionalizar a aquisição e o uso de recursos (bens, materiais e serviços) para o aprimoramento da gestão dos processos de trabalho, visando à eficiência das despesas públicas e à eficácia do controle executado pelos órgãos de controle;
- Promover a adequada gestão de resíduos (coleta, tratamento, disposição final e reciclagem), estabelecendo parcerias com instituições especializadas em reciclagem de materiais, visando minimizar e/ou compensar os impactos socioambientais;

Diante do escopo da atual aquisição, foi realizada a consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 8ª Edição (2025), dos quais destacam-se os seguintes pontos:

- a) Que os bens devam ser preferencialmente acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- b) Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

A Equipe de Planejamento da Contratação considera a aquisição viável e necessária, pois visa abastecer os estoques do INTO pelo período de 12 meses, garantindo, assim, o atendimento aos pacientes e setores que necessitam dos insumos relacionados neste Estudo.

17. 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](#).

Despacho: Responsável Técnica.

KATIA CRISTINA PEREIRA DE OLIVEIRA

Enfermeira - Unidade de Centro Cirúrgico



Assinou eletronicamente em 07/08/2026 às 11:13:51.

Despacho: Responsável Técnica.

LEA FRANCISCA DO NASCIMENTO

Enfermeira - Unidade de Centro Cirúrgico



Assinou eletronicamente em 10/08/2026 às 08:09:55.

Despacho: Responsável por auxiliar a área técnica na elaboração do ETP.

CLOVIS ALBERTO NEVES DA SILVA

Analista Técnico Executivo - Área de Planejamento de Aquisições e Contratações (APLACON)



Assinou eletronicamente em 05/08/2026 às 17:35:40.