INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 353/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25057.017064/2025-81

2. Descrição da necessidade

O presente Estudo refere-se à necessidade de aquisição de cateteres intravenosos periféricos para o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia.

Os cateteres intravenosos periféricos são utilizados para estabelecer um sistema seguro para administração de medicamentos por via endovenosa, sejam eles analgésicos, antibióticos, anestésicos e outras soluções venosas, necessárias durante a internação em todo o período perioperatório e pós-operatório imediato ou tardio. Considerando que o INTO tem um perfil predominantemente cirúrgico, esses cateteres são utilizados amplamente em todos os pacientes, sendo essenciais para garantir e manter a assistência.

Sendo assim, a aquisição desses materiais é fundamental para manutenção das funções e atividades do Instituto.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Almoxarifado (ARAL/DILOGH/COAGE/INTO)	Andréa Ignez Mendes Paiva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Poderão participar do futuro Pregão 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 Sicaf 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 ou Registro (ANVISA);
- Autorização Comum de Funcionamento (ANVISA); e
- Licença de Funcionamento (VISA Estadual ou Municipal).

4.5 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

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 médico-hospitalar dos pacientes atendidos pelo INTO. Além disso, os materiais 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 dos insumos necessários para continuidade da assistência aos pacientes que dependam desse tipo de cuidado, de forma a garantir a operacionalização integral das atividades finalísticas de forma contínua, eficiente e confiável.

Entre as alternativas existentes no mercado, encontram-se disponíveis cateteres de dois modelos de mecanismo de sistema de segurança da agulha, quais sejam: **passivo** e **ativo**, é importante diferenciá-los para melhor entendimento:

A) Sistema passivo:

- Trata-se de um sistema que se ativa automaticamente assim que a agulha é retirada do cateter.
- Ocorre após a punção, ao recuar a agulha, uma capa ou trava metálica/plástica cobre a ponta, impedindo exposições acidentais.
- Não depende da ação do profissional para ser ativado, por isso é chamado passivo.

B) Sistema ativo

- Trata-se de um sistema manual em que o profissional precisa acionar o mecanismo de segurança pouco antes de remover integralmente a agulha do cateter, ou logo em seguida a remoção total da agulha do cateter.
- Através desse sistema há proteção total da agulha após seu acionamento, que pode ser, uma tampa que se puxa para cobrir toda a agulha, ou há acionamento de um botão que recolhe toda a agulha no corpo do dispositivo (encapsulamento total e irreversível).

Quadro comparativo entre dispositivos passivos e ativos

Critério	**Dispositivo de segurança passivo**	**Dispositivo de segurança ativo (recolhimento total da agulha)**
Momento de proteção	Apenas na ativação parcial (cobertura da ponta)	Encapsulamento imediato e irreversível da agulha
Risco no transporte/descarte	Mantém possibilidade de exposição	Risco eliminado após punção
Proteção a múltiplos profissionais	Limitada	Abrangente

Conformidade NR-32	Atende ao requisito mínimo	Atende e supera, alinhado à hierarquia de controles
Prevenção de recapeamento /reuso	Não totalmente garantida	Recolhimento irreversível previne práticas de risco
Custo inicial	Menor	Maior
Custo-efetividade (acidentes, PEP, afastamentos, passivos legais)	Menor	Maior (reduz acidentes e custos indiretos)

A partir dessa diferenciação considerando a missão do Instituto, a segurança do profissional, o programa Nacional de segurança do Paciente e Guidelines relacionados, a área técnica optou em utilizar em seu descritivo para suas práticas assistenciais, o cateter com sistema ativo de segurança.

São subsídios para a tomada de decisão:

a) Por ser instituição pública federal, de referência no atendimento a pacientes com necessidades ortopédicas de alta complexidade, integrante do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e da Rede Sentinela da ANVISA, possui responsabilidade ampliada na adoção de tecnologias seguras e inovadoras, em alinhamento com as diretrizes nacionais de biossegurança e do Programa Nacional de Segurança do Paciente (Portaria MS/GM nº 529/2013).

b) A NR-32 (Portaria MTE nº 485/2005) estabelece que, sempre que houver risco de acidente com material perfurocortante, devem ser utilizados dispositivos de segurança tecnicamente viáveis e disponíveis no mercado. Embora a norma não especifique o tipo de mecanismo, o modelo ativo com recolhimento total da agulha oferece maior efetividade na eliminação da fonte de risco, em consonância com o princípio da hierarquia de controles.

c) Estudos nacionais e internacionais descrevem que parte significativa dos acidentes com perfurocortantes ocorre após a punção, durante o transporte e descarte. Nesse cenário, o recolhimento ativo e irreversível da agulha elimina a exposição, garantindo proteção não apenas ao profissional que realiza a punção, mas também a outros trabalhadores envolvidos no ciclo de descarte.

d) Ainda que o custo unitário seja superior ao dos dispositivos passivos, a adoção do modelo ativo é custo-efetiva, considerando a redução de gastos com profilaxias pós-exposição, afastamentos, exames, tratamentos, indenizações e passivos trabalhistas.

e) A decisão pela tecnologia mais segura também fortalece o papel institucional do hospital como integrante da Rede Sentinela, que tem entre seus objetivos avaliar e difundir práticas que reduzam riscos à saúde e à segurança do paciente e do trabalhador.

Tendo em vista a urgência na aquisição desses materiais e o seu longo prazo de validade a Modalidade de licitação mais adequada é o Pregão tradicional, na forma Eletrônica. 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. Cabe ressaltar que, para evitar o fracasso dos itens, processo de repetição com desperdício de dinheiro público, além das perdas de material pela qualidade inferior, e submissão do paciente à múltiplas punções, a área técnica solicita que tais produtos sejam adquiridos por **AMPLA PARTICIPAÇÃO**.

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 a segurança desses dispositivos foi um aspecto bastante considerado pela equipe técnica na definição dos descritivos desses cateteres. Desse modo, se faz necessário que todos esses cateteres tenham dispositivos de segurança ativa, a fim de prevenir acidentes pérfuro-cortantes tanto para os profissionais, quanto para os pacientes.

Cabe observar que os bens a serem futuramente adquiridos são considerados comuns pela Administração Pública, conforme Art. 6°, Incíso 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".

Cumpre observar que, de acordo com o Art. 84 da Lei Federal n° 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

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

6. Descrição da solução como um todo

A aquisição de cateteres intravenosos periféricos, conforme Tabela abaixo:

ITEM	CATMAT	CÓD. MV	DESCRITIVO	UNIDADE DE MEDIDA	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO	QUANT. MÍNIMA	QUANT. TOTAL
1	BR0437175	33003101	CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO, MATERIAL: POLIURETANO OU VIALON, DIÂMETRO: 14 G, RADIOPACO, COM TAMPA PLÁSTICA PROTETORA, AGULHA EM AÇO INOX SILICONIZADA, PONTA TRIFACETADA, FILTRO HIDROFÓBICO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, DISPOSITIVO DE SEGURANÇA: COM SISTEMA ATIVO, COM RECOLHIMENTO TOTAL DA AGULHA.	UNIDADE	106,58	1620	1800
2	BR0437176	33003102	CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO, MATERIAL: POLIURETANO OU VIALON, DIÂMETRO: 16 G, RADIOPACO, COM TAMPA PLÁSTICA PROTETORA, AGULHA EM AÇO INOX SILICONIZADA, PONTA TRIFACETADA, FILTRO HIDROFÓBICO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, DISPOSITIVO DE SEGURANÇA: COM SISTEMA ATIVO, COM RECOLHIMENTO TOTAL DA AGULHA.	UNIDADE	131,44	2070	2300
3	BR0437177	33003103	CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO, MATERIAL: POLIURETANO OU VIALON, DIÂMETRO: 18 G, RADIOPACO, COM TAMPA PLÁSTICA PROTETORA, AGULHA EM AÇO INOX SILICONIZADA, PONTA TRIFACETADA, FILTRO HIDROFÓBICO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, DISPOSITIVO DE SEGURANÇA: COM SISTEMA ATIVO, COM RECOLHIMENTO TOTAL DA AGULHA.	UNIDADE	460,25	7200	8000
			CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO, MATERIAL: POLIURETANO OU VIALON, DIÂMETRO: 20 G, RADIOPACO, COM TAMPA PLÁSTICA PROTETORA, AGULHA EM AÇO INOX				

4	BR0437178	33003104	SILICONIZADA, PONTA TRIFACETADA, FILTRO HIDROFÓBICO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, DISPOSITIVO DE SEGURANÇA: COM SISTEMA ATIVO, COM RECOLHIMENTO TOTAL DA AGULHA.	UNIDADE	928,33	14600	16200
5	BR0437179	33003105	CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO, MATERIAL: POLIURETANO OU VIALON, DIÂMETRO: 22 G, RADIOPACO, COM TAMPA PLÁSTICA PROTETORA, AGULHA EM AÇO INOX SILICONIZADA, PONTA TRIFACETADA, FILTRO HIDROFÓBICO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, DISPOSITIVO DE SEGURANÇA: COM SISTEMA ATIVO, COM RECOLHIMENTO TOTAL DA AGULHA.	UNIDADE	880,78	13900	15400
6	BR0437180	33003106	CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO, MATERIAL: POLIURETANO OU VIALON, DIÂMETRO: 24 G, RADIOPACO, COM TAMPA PLÁSTICA PROTETORA, AGULHA EM AÇO INOX SILICONIZADA, PONTA TRIFACETADA, FILTRO HIDROFÓBICO, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, DISPOSITIVO DE SEGURANÇA: COM SISTEMA ATIVO, COM RECOLHIMENTO TOTAL DA AGULHA.	UNIDADE	215	3300	3700

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades solicitadas encontram-se dispostas na tabela acima (Item 6). Cumpre informar que se trata de aquisição de material de uso contínuo da Unidade e visa suprir as necessidades para o período de 12 (doze) meses, com o **aumento de 45,5% conforme o Programa Federal "Agora tem Especialistas"**. Para cálculo da quantidade utiliza-se a previsão de Consumo Médio Mensal Estimado (CMM), conforme verifica-se na tabela em anexo.

Ainda em relação às quantidades solicitadas, informamos que o INTO adota uma margem de segurança de 25% para todos os seus processos de materiais de consumo. A adoção dessa margem de segurança deve-se aos seguintes motivos:

Possíveis variações no consumo de determinado insumo, podem ocorrer em virtude de um aumento da produção médico-hospitalar, além da substituição de um outro item que possa estar em falta no INTO.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: 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, garantindo assim uma maior competitividade entre os concorrentes e, consequentemente, maior vantajosidade à esta Administração.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A contratação apresenta correlação com outros insumos que são utilizados em conjunto com esses cateteres, tais como, medicamentos diversos, coberturas (curativos) para fixação de cateteres, extensores e equipos para infusão.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Cumpre informar que os itens encontram-se previstos no Plano Anual de Compras de **2026**, conforme dados abaixo:

- Documento de Formalização da Demanda - DFD: 65/2025
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000030/2026
- Data de publicação no PNCP: 13/05/2025
- Id do item no PCA: 647 a 652
- Classe/Grupo: 6515-INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
- Identificador da Futura Contratação: 250057-124/2026

12. Avaliação 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, tipo de dispositivo de segurança 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

Estima-se com esta aquisição atingir os seguintes benefícios:

- 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;
- Garantia do tratamento de pacientes que necessitam de administração de medicamentos por via endovenosa de forma segura para pacientes e profissionais.

14. Providências a serem Adotadas

Não é necessária a adoção de providências adicionais.

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 outubro 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), cromohexavalente (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.

FLAVIO LUCIO TONON

Enfermeiro - Responsável técnico pelos itens 1, 2 e 3

Assinou eletronicamente em 03/08/2026 às 17:06:43.

KELLE DUVANEL BOTELHO

Médica - responsável técnica pelos itens 1, 2 e 3

Assinou eletronicamente em 03/08/2026 às 17:10:45.

RAQUEL DE SOUZA DANTAS

Enfermeira - responsável técnica pelos itens 4, 5 e 6

Assinou eletronicamente em 05/08/2026 às 13:39:01.

KARLA DA SILVA BAPTISTA

Enfermeira - responsável técnica pelos itens 4, 5 e 6

Assinou eletronicamente em 05/08/2026 às 13:38:14.

CLOVIS ALBERTO NEVES DA SILVA

Analista Técnico Executivo - Responsável por auxiliar a área técnica na formulação do ETP.

Assinou eletronicamente em 03/08/2026 às 12:28:02.