INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 225/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 25057.010706/2026-01

2. Descrição da necessidade

O presente Estudo refere-se à necessidade de aquisição de agulhas de biópsia óssea para o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO.

Trata-se de procedimento licitatório de REPETIÇÃO oriundo do Processo SEI nº 25057.004169/2025-71, cujo objeto é a aquisição de agulhas para biósias ósseas, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas constantes neste ETP e no Termo de Referência.

A aquisição em tela teve início no citado processo, contudo todos os itens restaram FRACASSADOS no decorrer do Pregão 90018 /2026.

A agulha de biópsia óssea permite a retirada de fragmentos da região de interesse para posterior análise histopatológica, que permitirá dar um diagnóstico da lesão. Esse tipo de insumo é especialmente utilizado na investigação de tumores ósseos.

Nesse sentido, a aquisição desses materiais é fundamental para manutenção das rotinas assistenciais da unidade.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Almoxarifado (ARAL/DIAD/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 (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, na esterilização de materiais para saúde, sendo essenciais para garantir e manter a assistência. Além disso, a maioria dos materiais solicitados são descartáveis ou de curta duração, 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.

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 ecomicidade 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.

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. 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".

A pesquisa de preços será realizada pela Área de Pesquisa de Preços - ARPEC, utilizando o Portal de Compras do Governo Federal, sítios eletrônicos de empresas especializadas e a consulta direta a fornecedores especializados.

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 a**gulhas para biopsia óssea**, conforme Tabela abaixo:

ITEM	CATMAT	CÓDIGO MV	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	CMM	QUANT. MÍNIMA	QUANT. TOTAL
			Agulha de Biópsia. Aplicação: intra-óssea e medula óssea; Material: aço inoxidável; Dimensão: 8 G x 10 cm; Tipo de Ponta: ponta diamantada,				

1	605300	60434	trifacetada, corte preciso; Componente: empunhadura anatômica policarbonato; Componente II: cânula extratora com sistema de torção, Característica Adicional: penetração rosqueável, conector luer lock, com dispositivo de segurança para descarte da agulha; Descartável, Estéril.	UNIDADE	14,94	207	230
2	605305	60447	Agulha de Biópsia. Aplicação: intra-óssea e medula óssea; Material: aço inoxidável; Dimensão: 8 G x 15 cm; Tipo de Ponta: ponta diamantada, trifacetada, corte preciso; Componente: empunhadura anatômica policarbonato; Componente II: cânula extratora com sistema de torção, Característica Adicional: penetração rosqueável, conector luer lock, com dispositivo de segurança para descarte da agulha; Descartável, Estéril.	UNIDADE	13,42	189	210
3	605301	60459	Agulha de Biópsia. Aplicação: intra-óssea e medula óssea; Material: aço inoxidável; Dimensão: 11 G x 10 cm; Tipo de Ponta: ponta diamantada, trifacetada, corte preciso; Componente: empunhadura anatômica policarbonato; Componente II: cânula extratora com sistema de torção, Característica Adicional: penetração rosqueável, conector luer lock, com dispositivo de segurança para descarte da agulha; Descartável, Estéril.	UNIDADE	3,50	50	55
4	605302	60463	Agulha de Biópsia. Aplicação: intra-óssea e medula óssea; Material: aço inoxidável; Dimensão: 11 G x 15 cm; Tipo de Ponta: ponta diamantada, trifacetada, corte preciso; Componente: empunhadura anatômica policarbonato; Componente II: cânula extratora com sistema de torção, Característica Adicional: penetração rosqueável, conector luer lock, com dispositivo de segurança para descarte da agulha; Descartável, Estéril.	UNIDADE	2,17	32	35

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 uma margem de segurança de 25 por cento (totalizando cerca de 15 meses). Para cálculo da quantidade utiliza-se a previsão de Consumo Médio Mensal Estimado (CMM), conforme verifica-se na tabela do **Anexo I** deste Estudo.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Estima-se, preliminarmente, o valor total da aquisição em **R$ 118.333,77**. Os valores da contratação foram estimados com base na pesquisa de preços realizada pela ARPEC com a revisão da área técnica responsável, conforme parâmetros estipulados pela

Instrução Normativa - IN-65/2021. Os documentos resumidos referentes à pesquisa de preços encontram-se nos Anexos III e IV deste Estudo.

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

Trata-se de procedimento licitatório de REPETIÇÃO oriundo do Processo SEI nº 25057.004169/2025-71, cujo objeto é a aquisição de agulhas para biósias ósseas, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas constantes neste ETP e no Termo de Referência.

A aquisição em tela teve início no citado processo, contudo todos os itens restaram FRACASSADOS no decorrer do Pregão 90018 /2026.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os materiais em questão encontram-se relacionados no Plano Compras Anual de 2026, conforme dados elencados abaixo:

- Documento de Formalização da Demanda: 19/2025
- Identificador da Futura Contratação: 250057-22/2026
- Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS / PDM: 30096 - AGULHA PUNÇÃO ÓSSEA
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000030/2026
- Data de publicação no PNCP: 13/05/2025
- Id do item no PCA: 2999 a 3002

12. Resultados Pretendidos

Almeja-se com esta aquisição atingir os seguintes resultados:

- 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;
- Realizar biópsias de tecidos ósseos e medulares de maneira segura;
- Realizar o diagnóstico adequado e fidedigno de tumores outras doenças que afetem tecidos ósseos.

13. Providências a serem Adotadas

Não há outras medidas a serem adotadas.

14. 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).

.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. 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, bem como realizar biópsias de tecidos ósseos e medulares de maneira segura, rfalizando, desse modo, o diagnóstico fidedigno de tumores e outras doenças que afetem tecidos ósseos.

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.

ANA CRISTINA DE SA LOPES

Médica - Responsável Técnica

CLOVIS ALBERTO NEVES DA SILVA

Analista Técnico Executivo - Responsável pela elaboração da minuta do ETP.

Assinou eletronicamente em 03/11/2026 às 16:08:08.