INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 1/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 25057.017636/2025-22

2. Descrição da necessidade

O presente Estudo refere-se à necessidade de insumos utilizados pela Área de Cirurgia Geral e Especializada no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia.

A aquisição dos materiais relacionados neste Estudo se faz necessária para auxiliar na intubação traqueal, principalmente nos casos de intubação difícil, sempre que fatores anatômicos,traumáticos ou patológicos, não permitam boa visualização das cordas vocais através de laringoscopia direta.

Apresenta as seguintes vantagens:

- Facilita a **intubação orotraqueal** em casos de rotina ou emergência;
- Ideal para **vias aéreas difíceis** onde há dificuldade de visualização da glote;
- Permite a inserção segura do tubo traqueal em sequência;
- Indicado exclusivamente para uso por **profissionais de saúde habilitados e treinados**.

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

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Anestesiologia (ANEST/DIMEA)	MARCIA MARIA BORGES HAGE KARAM
Área de Almoxarifado (ARAL/DILOGH)	Andrea 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 Documentações sanitárias - 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), segundo sua classificação de risco,
- 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, o Fio Guia Bougie é utilizado para auxiliar na intubação traqueal, sendo essencial para garantir e manter a assistência. Além disso, o material é de consumo, 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, 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.

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.

Sendo asim, 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°, 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.

6. Descrição da solução como um todo

A aquisição do material (**Fio Guia Bougie**), conforme tabela abaixo:

ITEM	CATMAT	CÓD. MV	DESCRITIVO	UNIDADE DE MEDIDA	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO	QUANT. MÍNIMA	QUANT. TOTAL

1	BR0452989	33015133	FIO GUIA BOUGIE, PONTA CURVA LISA ARREDONDADA DISTAL, ATRAUMATICA, MARCAÇÃO GRADUADA QUE INDIQUE A PROFUNDIDADE, ISENTO DE LÁTEX, FLEXÍVEL, ESTÉRIL, USO UNICO, TAMANHO INFANTIL APROXIMADAMENTE **10 Fr** POR 700 MM	UNIDADE	2,66	50	50
2	BR0452989	33015134	FIO GUIA BOUGIE, PONTA CURVA LISA ARREDONDADA DISTAL, ATRAUMATICA, MARCAÇÃO GRADUADA QUE INDIQUE A PROFUNDIDADE, ISENTODE LÁTEX, FLEXÍVEL, ESTÉRIL, USO UNICO, TAMANHO INFANTIL, APROXIMADAMENTE **6 Fr** POR 500 MM	UNIDADE	1,33	25	25

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”*.

Cumpre destacar que trata-se de material novo no Instituto. As quantidades foram estimadas, com base na projeção realizada pela área técnica responsável, a Área de Anestesiologia (ANEST).

Ressalta-se que, conforme verifica-se nos Relatórios de Estoque (Anexo III), apesar de existir Ata de Registro vigente, a última entrada em estoque datava de poucos dias antes da elaboração do referido Estudo, considerando que o ETP foi elaborado no dia 19 /01/2026 e a entrada desses materiais do INTO ocorreu em 07/01/2026.

No mais, por se tratar de um material novo, não havia histórico de consumo, sendo a projeção realizada pela área técnica a única maneira eficaz para realizarmos o cálculo das quantidades solicitadas.

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

Não existem contratações correlatas ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os materiais solicitados encontram-se presentes no Plano Anual de Compras - PCA de 2026, conforme dados elencados abaixo:

- Documento de Formalização da Demanda: 400/2025
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000030/2026
- Data de publicação no PNCP: 13/05/2025
- Id do item no PCA: 4853 e 4854
- Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS / PDM: 8127 - GUIA P/ INTUBAÇÃO TRAQUEAL
- Identificador da Futura Contratação: 250057-284/2026

12. Avaliação e Qualificação dos materiais

12.1 Apresentação de Amostras

Considerando que os produtos licitados são para a utilização em saúde, com fins de uso no tratamento, reabilitação e/ou prevenção em pacientes atendidos a nível hospitalar ou domiciliar;

Considerando a premissa de mitigação dos riscos ocasionados pelo uso de produtos para saúde e a garantia da segurança do paciente durante a prestação da assistência;

Considerando que o Into pertence à Rede Sentinela dos hospitais no Brasil e que, portanto, pratica ações de vigilância técnica dos produtos para a saúde;

Se faz necessária a apresentação de amostras para dar seguimento à avaliação técnica dos produtos a serem licitados.

Desse modo, a(s) empresa(s) vencedora(s) do certame licitatório deverá(ão) fornecer **01 amostra (unidade) de cada** para análise e avaliação da Área Técnica responsável, que identificará se o material atende ao descritivo do Edital, além de analisar sua eficácia e usabilidade em sua aplicação prática, conforme Formulário de Avaliação de Amostras em anexo. Os materiais deverão ser analisados e avaliados em até **10 dias úteis**, após o seu recebimento pela Área Técnica responsável.

> **Observações**:
>
> Em caso de aprovação da amostra, a(s) empresa(s) poderá(ão) descontar esse quantitativo da primeira remessa de entrega do empenho.

Por se tratarem de materiais descartáveis, essas amostras serão descartadas após a avaliação.

12.2 Partcipação dos licitantes no processo de avaliação das amostras

Participação de Licitantes no processo de avaliação de amostras. Os objetos de aquisição não requerem orientações especiais ou específicas de manejo, uso ou instalação, visto que já são de uso comum no instituto. Há variações entre fabricantes e marcas, sendo necessário somente avaliações técnicas.

Em um primeiro momento, os materiais serão avaliados de modo abstrato, comparando o descritivo do material solicitado às características materiais da amostra.

Em um segundo momento, os materiais serão avaliados em seu uso prático. Essa avaliação se dá em ambiente hospitalar, onde a privacidade dos pacientes deve ser respeitada. Entende-se que a exposição dos pacientes a agentes externos, não executores das ações assistenciais, geram situações constrangedoras para os mesmos

13. Resultados Pretendidos

Almeja-se com esta aquisição atingir os seguintes resultados:

- 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,
- auxiliar na intubação traqueal principalmente nos casos de intubação difícil,
- Permitir a inserção segura do tubo traqueal em sequência.

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 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), cromohexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

15. Providências a serem Adotadas

Não há outras medidas a serem adotadas.

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

MARCIA MARIA BORGES HAGE KARAM

Médica - Área de Anestesiologia

Assinou eletronicamente em 15/07/2026 às 12:50:51.

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

FLAVIO LUCIO TONON

Enfermeiro - Área de Anestesiologia

Assinou eletronicamente em 14/07/2026 às 17:52:21.

Despacho: Responsável Técnica.

KELLE DUVANEL BOTELHO

Médica - Área de Anestesiologia

Assinou eletronicamente em 14/07/2026 às 18:10:23.

Despacho: Chefe da Área de Planejamento de Aquisições e Contratações (APLACON).

CLOVIS ALBERTO NEVES DA SILVA

Arquivista - Área de Planejamento de Aquisições e Contratações

Assinou eletronicamente em 10/07/2026 às 16:58:33.

Despacho: Responsável por auxiliar a elaboração do ETP.

ALEXANDER DA CRUZ FERREIRA

Auxiliar Operacional de Serviços Divesos - rea de Planejamento de Contratações e Compras

Assinou eletronicamente em 16/07/2026 às 08:08:30.