INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 304/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 25057.012813/2026-65

2. Descrição da necessidade

O presente Estudo Técnico Preliminar tem por objeto avaliar a necessidade de aquisição de **conjuntos para aspiração cirúrgica** destinados ao **Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO**, visando assegurar a continuidade e a adequada execução dos procedimentos cirúrgicos realizados pela Instituição.

Os conjuntos para aspiração cirúrgica constituem insumos indispensáveis à realização de procedimentos médico-cirúrgicos, sendo utilizados para a remoção de sangue, fluidos, secreções, resíduos e demais materiais presentes no campo operatório. Sua utilização contribui para a manutenção de um campo cirúrgico limpo e com adequada visibilidade, possibilitando ao profissional médico melhor visualização das estruturas anatômicas e maior segurança durante a execução do procedimento.

A disponibilidade desse material é necessária para o adequado funcionamento das salas cirúrgicas e para a continuidade dos serviços assistenciais prestados pelo INTO, considerando a natureza essencial das atividades desenvolvidas pelo Instituto e a necessidade de garantir condições apropriadas para a realização dos procedimentos.

A ausência ou insuficiência dos conjuntos para aspiração cirúrgica poderá comprometer a realização dos procedimentos programados, ocasionar interrupções ou atrasos nas atividades cirúrgicas e impactar negativamente a prestação dos serviços de saúde, especialmente diante da demanda assistencial da Instituição.

Dessa forma, a aquisição pretendida mostra-se necessária para garantir o abastecimento regular do material, evitar descontinuidade das atividades cirúrgicas e assegurar condições adequadas de segurança, eficiência e qualidade na assistência prestada aos pacientes, contribuindo para a manutenção das funções institucionais e para o pleno funcionamento do INTO.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Almoxarifado (ARAL/DILOGH/COAGE/INTO)	ANDREA IGNEZ MENDES PAIVA
Unidade do Centro Cirúrgico UCIR/DIMEA/COAS/INTO	ROBSON LOPES DA CUNHA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Poderão participar do futuro Pregão os interessados que atendam às condições estabelecidas no edital e que estejam previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (Compras.gov.br), observadas as disposições legais e regulamentares aplicáveis.

4.2. Os materiais ofertados deverão apresentar, na data do recebimento definitivo, prazo de validade remanescente de, no mínimo, 12 (doze) meses, salvo quando, pelas características específicas do produto, não for possível o atendimento desse prazo, hipótese em que deverão ser observadas as condições estabelecidas no instrumento convocatório.

4.3. Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), a rotulagem e a apresentação dos materiais deverão assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, quando aplicável, acerca de suas características, marca, procedência, lote, qualidade, composição, garantia, prazo de validade, origem e demais informações exigidas pela legislação vigente, bem como sobre os riscos que possam apresentar à saúde e à segurança dos usuários.

4.4. **Documentação sanitária:** por se tratarem de dispositivos médicos, os materiais deverão atender à regulamentação sanitária vigente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Dessa forma, deverão ser exigidos, conforme a aplicabilidade a cada item, os documentos sanitários pertinentes, tais como:

- Comprovação de registro ou notificação do produto junto à ANVISA, conforme o enquadramento sanitário e quando exigível;
- Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, quando exigível; e
- Licença Sanitária ou documento equivalente, expedido pela autoridade sanitária competente, estadual ou municipal, quando exigível.

4.5. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada pelos prejuízos decorrentes da execução inadequada ou em desacordo com as condições estabelecidas no instrumento convocatório e no contrato.

5. Levantamento de Mercado

Considerando a natureza dos materiais objeto da contratação, foi realizado levantamento de mercado com o objetivo de identificar a solução disponível e adequada para o atendimento da necessidade do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO.

Os materiais pretendidos são bens de consumo de uso médico-hospitalar, de características usuais e amplamente comercializados no mercado, destinados ao atendimento das demandas assistenciais do Instituto, especialmente à realização dos procedimentos cirúrgicos e demais atividades relacionadas à assistência aos pacientes.

Em razão da natureza dos objetos, verifica-se que a aquisição dos conjuntos para aspiração cirúrgica é a solução usualmente adotada no mercado e a que melhor atende à necessidade da Administração, uma vez que se trata de materiais consumíveis, utilizados durante os procedimentos cirúrgicos e cuja disponibilização deve ocorrer de acordo com a demanda das unidades assistenciais do Instituto.

Não foram identificadas soluções alternativas que apresentem vantagem ou maior adequação às necessidades da Instituição, sendo a aquisição dos conjuntos para aspiração cirúrgica diretamente de fornecedores a alternativa mais compatível com as características, finalidade e forma de utilização dos objetos pretendidos.

Tendo em vista a impossibilidade de prever com exatidão a quantidade de materiais que será efetivamente utilizada durante o período de 12 (doze) meses, bem como a necessidade de realização de entregas parceladas de acordo com a demanda e a disponibilidade de armazenamento da Instituição, entende-se adequada a utilização do Sistema de Registro de Preços, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021.

A futura contratação deverá ocorrer por meio de Pregão Eletrônico, considerando que os materiais possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021. O critério de julgamento será o de menor preço, desde que atendidos os requisitos e as especificações técnicas estabelecidos no Estudo Técnico Preliminar, no Termo de Referência e no Edital.

A adoção do Sistema de Registro de Preços permitirá maior flexibilidade no atendimento das demandas, possibilitando que os materiais sejam adquiridos conforme a necessidade efetiva das unidades assistenciais, contribuindo para o adequado gerenciamento dos estoques e para a utilização racional dos recursos públicos.

Nos termos do art. 84 da Lei Federal nº 14.133/2021, a vigência da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados, observadas as condições previstas na legislação aplicável.

Sendo assim, os técnicos responsáveis identificaram os materiais necessários, considerando os diferentes perfis de pacientes atendidos pelo INTO e as características dos procedimentos cirúrgicos realizados na Instituição, de modo a garantir o atendimento adequado e seguro aos pacientes. Cabe observar que a segurança e a qualidade dos dispositivos foram aspectos considerados pela equipe técnica na definição das especificações e dos descritivos dos itens.

Diante do levantamento realizado, conclui-se que a aquisição dos conjuntos para aspiração cirúrgica por meio de Pregão Eletrônico, com utilização do Sistema de Registro de Preços, constitui solução adequada e compatível com as necessidades do INTO, possibilitando o fornecimento dos itens de forma parcelada e conforme a demanda institucional, com vistas à economicidade, eficiência, segurança e continuidade das atividades assistenciais desenvolvidas pelo Instituto.

6. Descrição da solução como um todo

A aquisição do material conjuntos de aspiração cirúrgica, conforme especificações e quantidades presentes na tabela abaixo:

ITEM	CATMAT	CÓDIGO MV	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANT. MÍNIMA	QUANT. TOTAL
1	BR0475418	33014202	CONJUNTO PARA ASPIRAÇÃO CIRÚRGICA, TIPO YANKIER, HASTE LEVEMENTE ANGULADA, CERCA DE 20 X 8 MM , ATRAUMÁTICA, SUCCÇÃO MANUAL, PARA ASPIRAÇÃO CAVIDADE CIRÚRGICA, PVC CRISTAL, COM REGULADOR DE FLUXO, EXTENSÃO CERCA DE 3M EM TUBO PVC TRANSPARENTE COM ADAPTADORES FLEXÍVEIS, DESCARTÁVEL E ESTÉRIL.	UNIDADE	6.850	8.600

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades a serem contratadas encontram-se detalhadas na tabela constante do **Item 6** deste Estudo.

Os materiais objeto da contratação são de uso contínuo e destinam-se a suprir as necessidades das unidades assistenciais do Instituto, pelo período estimado de 12 (doze) meses, contribuindo para a continuidade e a adequada execução dos procedimentos cirúrgicos realizados no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO.

Para fins de 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, que reconhece a Situação de Urgência em Saúde Pública em razão da manutenção prolongada do tempo de espera para procedimentos especializados eletivos, bem como com a Medida Provisória nº 1.301/2025, que instituiu o Programa Agora Tem Especialistas, além da Portaria GM/MS nº 7.266 /2025.

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) nos primeiros 6 meses e dos 17% (dezessete por cento) restantes até 12 meses.

O INTO não possui controle absoluto sobre a demanda, que depende de fatores como produção médico-hospitalar, número de cirurgias e exames solicitados. Assim, os quantitativos foram estimados a partir do histórico de consumo, das metas institucionais e da análise técnica da tendência de variação da demanda.

Adicionalmente, foi acrescida uma margem de segurança de 25% (vinte e cinco por cento), com o objetivo de mitigar variações de consumo e evitar desabastecimentos, aplicável apenas aos insumos cujo estoque atual seja insuficiente para suprir 12 (doze) meses de abastecimento.

Cumpre destacar que a futura contratação deverá ocorrer por meio de Pregão Eletrônico, utilizando-se o Sistema de Registro de Preços, de modo que a execução financeira ocorrerá conforme a efetiva demanda. Assim, a adoção da margem de segurança não implica, necessariamente, ônus ao erário, ao passo que contribui para a continuidade do atendimento assistencial e para a redução do risco de desabastecimento.

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 do item, os últimos 12 (doze) meses e descartando-se os meses de consumo zerado. 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.

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 com 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 disposto no art. 24 da Lei nº 14.133/2021.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Por se tratar de **um único item**, não se aplica o parcelamento da solução, sendo a contratação integral adequada ao atendimento da necessidade do INTO.

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 2027, conforme dados abaixo:

- **Documento de Formalização da Demanda - DFD:** 404/2026
- **ID PCA no PNCP:** 00394544000185-0-000047/2027
- **Data de publicação no PNCP:** 29/06/2026
- **Id do item no PCA:** 1434
- **Classe/Grupo:** 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
- **Identificador da Futura Contratação:** 250057-69/2027

12. Avaliação de Qualificação de Materiais

12.1. Apresentação de Amostras

Considerando que os produtos licitados são destinados à utilização em saúde, com fins de uso no tratamento, reabilitação e/ou prevenção em pacientes atendidos em 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 de hospitais no Brasil e que, portanto, pratica ações de vigilância técnica dos produtos para saúde;

A(s) empresa(s) vencedora(s) do certame licitatório deverá(ão) fornecer 2 (duas) amostras, a fim de serem analisadas e avaliadas de acordo com o roteiro de avaliação constante do Anexo III deste Estudo. A área técnica responsável deverá concluir a análise e a avaliação em até 3 (três) dias úteis após o recebimento das amostras.

Em caso de aprovação das amostras, a(s) empresa(s) poderá(ão) descontar esse quantitativo da primeira remessa de entrega do empenho.

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

12.2. Participação de Licitantes no Processo de Avaliação de Amostras

Os objetos da 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 necessária somente a realização de avaliações técnicas.

Em um primeiro momento, os materiais serão avaliados mediante comparação entre o descritivo do material solicitado e as características da amostra.

Em um segundo momento, os materiais serão avaliados conforme os critérios objetivos definidos no formulário de avaliação. Essa avaliação ocorre em ambiente hospitalar, onde a privacidade dos pacientes deve ser respeitada. Entende-se que a exposição dos pacientes a agentes externos, não envolvidos na execução das ações assistenciais, pode gerar situações constrangedoras para os mesmos.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Almeja-se com esta aquisição 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.

14. Providências a serem Adotadas

Não há outras medidas a serem adotadas.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Como impacto ambiental, temos a geração de resíduos plásticos, metálicos e biológicos resultantes do tratamento aplicado aos pacientes do INTO. Como forma de minimizar esse impacto, informa-se 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 a esses requisitos, a Instituição contrata serviços, tais como:

- Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de coleta, transporte, processamento, tratamento, destinação e disposição final, devidamente licenciada para os resíduos de serviços de saúde dos Grupos A, D e 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 nº 108, Seção 1, Página 195), além de se basear no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (8ª Edição, de setembro de 2025) e no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Dentre os objetivos gerais, destacam-se:

- 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 consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 8ª Edição (2025), do qual se destacam os seguintes pontos:

a) Que os bens sejam preferencialmente acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, utilizando 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) e 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, acrescido de margem de segurança de 25%, totalizando 15 meses, garantindo, assim, o atendimento aos pacientes e aos 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.

KATIA CRISTINA PEREIRA DE OLIVEIRA

Enfermeira UCIR - Responsável Técnica por todos os itens.

Assinou eletronicamente em 21/09/2026 às 08:09:20.

LEA FRANCISCA DO NASCIMENTO

Enfermeira UCIR - Responsável Técnica por todos os itens.

Assinou eletronicamente em 21/09/2026 às 08:05:44.

CLOVIS ALBERTO NEVES DA SILVA

Analista Técnico do Poder Executivo - Responsável pela Área de Planejamento de Aquisições e Contratações

Assinou eletronicamente em 18/09/2026 às 10:25:49.

RAPHAEL OLIVEIRA ROCHA

Analista Administrativo - Área de Planejamento de Aquisições e Contratações

Assinou eletronicamente em 18/09/2026 às 11:13:36.