INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 265/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 25057.012483/2026-16

2. Descrição da necessidade

Repetição do Processo de 25057.010776/2025-70 PROCESSO DE COMPRAS 2025 - SERINGAS E AGULHAS. Considerando o aproveitamento dos termos, conforme documento 0056853818, objetivando a aquisição dos itens fracassados ou desertos durante a fase do certame Edital nº 22/2025.

O presente Estudo refere-se à necessidade de aquisição de material médico hospitalar **(SERINGA DESCARTÁVEL COM BICO LUER LOCK E AGULHA HIPODÉRMICA DESCARTÁVEL)** para uso regular no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, para atender às demandas da Área de Farmácia Clínica, da Divisão de Serviços Técnicos Auxiliares (DISTA/COASS/INTO).

O Instituto atende, exclusivamente, pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) e se destaca como um centro de excelência no tratamento de doenças e traumas ortopédicos, de média e alta complexidade, havendo a necessidade crescente da busca pela garantia da qualidade dos serviços prestados.

Com o intuito de proporcionar à população, assistência à saúde de qualidade, este ETP objetiva o atendimento às necessidades de consumo dos pacientes assistidos neste Instituto, bem como o reabastecimento do estoque da respectiva Farmácia Hospitalar.

A aquisição dos materiais SERINGA de 60 ml com BICO LUER LOCK e Agulha Hipodérmica descartável 40x12 de aço inoxidável sem trava é utilizada na preparação de bolsas contendo solução de VANCOMICINA 10MG/ML em atendimento às demandas da ATMIT/COOPE para manutenção das rotinas existentes nesta unidade. Refere-se a insumos fundamentais para a utilização na reconstituição do antibiótico preparado em bolsa no setor de Farmácia. Este antibiótico é indispensável nos processamentos dos tecidos musculoesqueléticos, de forma a atender as exigências do processo e garantir a qualidade dos tecidos produzidos pela ATMIT. Ressalta-se que a falta destes insumos interrompe os processamentos do Banco de Tecidos e consequentemente a disponibilização de tecidos em âmbito Nacional.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Farmácia Clínica (AFARCLIN / DISTA / COASS / INTO)	Raquel Martins de Souza

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O objeto da contratação pretendida não envolve complexidade técnica, tratando-se de objeto comum na prática das contratações públicas. Os itens do processo encontram-se com a descrição completa e detalhada, englobando todas as informações necessárias mantendo a clareza no que está sendo solicitado.

Informações sobre o prazo de entrega do material e outras exigências, estarão especificadas no Termo de Referência. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado.

Ressalta-se que o quantitativo solicitado para os itens, é feito de acordo com a demanda deste Instituto, para atendimento, ao longo de 12 meses, com entregas parceladas, conforme forem ocorrendo as necessidades da Unidade, sendo impossível discriminar previamente as respectivas parcelas, prazos e condições.

A aquisição será por item, e as quantidades mínimas que cada licitante poderá cotar encontram-se especificadas, em planilha, neste ETP, nos termos do que dispõe o art. 15º, inciso II do Decreto nº 11.462/2023.

O prazo de validade dos bens ofertados deverá ser de **no mínimo 70% (setenta por cento) do prazo de validade recomendado pelo fabricante.** Entretanto, em casos específicos, poderão ser aceitos pela Área de Farmácia, entregas de insumos com prazo de validade inferior, conforme cada caso avaliado, o que dependerá do insumo solicitado, da posição de estoque, do quantitativo a ser entregue, bem como do consumo do mesmo e desde que previamente solicitado pelo fornecedor através do envio de uma **Carta de Comprometimento de Troca.**

4.1 DO TRATAMENTO DIFERENCIADO PARA ME/EPP

Diante da necessidade de promover uma análise criteriosa das políticas de reserva de cotas para Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP) em processos licitatórios, reconhecemos os desafios inerentes à competitividade dessas empresas. Contudo, após uma avaliação detalhada e considerando o objetivo primordial de garantir a eficiência e a qualidade das empresas contratadas pelo órgão público, sugerimos a não aplicação da reserva de cotas para ME/EPP nos pregões realizados sob nossa responsabilidade.

Tal sugestão fundamenta-se nos seguintes pontos:

Necessidade de garantir a qualidade dos serviços: Embora reconheçamos a importância de promover a participação das ME/EPP nos processos licitatórios, é essencial assegurar que as empresas contratadas sejam capazes de atender plenamente às demandas estabelecidas. A falta de competitividade das ME/EPP pode resultar na contratação de serviços de qualidade inferior, afetando o planejamento da aquisição e os objetivos deste órgão, ocasionando o desabastecimento do estoque e prejudicando o tratamento dos nossos pacientes.

Risco de fracassos em pregões: A experiência tem demonstrado que a aplicação da reserva de cotas para ME/EPP em pregões nem sempre garante o sucesso dessas empresas. Em muitos casos, a falta de capacidade técnica e financeira das ME/EPP pode levá-las a apresentar

propostas não competitivas, resultando em fracassos nos pregões e a necessidade de realizar novos processos licitatórios, o que gera custos adicionais e atrasos na contratação dos objetos a serem adquiridos.

Promoção da concorrência justa e equitativa: A não aplicação da reserva de cotas para ME /EPP não significa uma exclusão dessas empresas dos processos licitatórios. Pelo contrário, nosso objetivo é promover um ambiente de concorrência justa e equitativa, no qual todas as empresas, independentemente de seu porte, tenham a oportunidade de participar e competir em igualdade de condições. Dessa forma, incentivamos as ME/EPP a desenvolverem suas capacidades e se tornarem mais competitivas no mercado, em vez de dependerem de medidas de proteção que podem não ser benéficas a longo prazo.

Responsabilidade fiscal e eficiência na aplicação dos recursos públicos: Como gestores públicos, temos o dever de zelar pela responsabilidade fiscal e pela eficiência na aplicação dos recursos públicos. A reserva de cotas para ME/EPP pode resultar em prejuízos financeiros para o órgão público, caso as empresas contratadas não sejam capazes de cumprir os contratos de forma satisfatória, interferindo negativamente na salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos insumos. Portanto, é nossa responsabilidade garantir que os recursos públicos sejam alocados de forma eficiente e responsável, visando sempre o interesse coletivo.

A lei permite que seja declinado no edital o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte, porém não pode resultar em preço superior ao estabelecido como referência e nem se revelar desvantajoso para a Administração Pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado.

Diante da ausência de vantagem econômica para a administração, com base em certames anteriores, da urgência na aquisição dos insumos e da complexidade para a aquisição, esta área (AFARCLIN) solicita **a dispensada a reserva de cotas**, nos termos do art. 49, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006 c/c art. 10, inciso II e parágrafo único, inciso I, do Decreto nº 8.538 /2015.

4.2 DAS CONDIÇÕES DE AQUISIÇÃO E PAGAMENTO SEMELHANTES ÀS DO SETOR PRIVADO

Esclarecemos que a administração estará atenta e observará o teor do artigo 40 da Lei 14.133 /21 sempre que se fizer necessário, buscando a equiparação das práticas do setor público às do setor privado, especialmente no que diz respeito à aquisição e ao pagamento. No entanto, é importante ressaltar que essa observância também se dará em consonância com os princípios contábeis e legais que regem a administração pública, como os dispostos nos artigos 62 e 63 da Lei 4.320/64. Estes artigos estabelecem que a administração só possa remunerar o particular após a execução de sua obrigação, garantindo assim a segurança da despesa pública. Portanto, a administração considerará tanto as disposições do artigo 40 quanto as regras contábeis e legais aplicáveis, de modo a realizar suas compras públicas de forma eficiente e em conformidade com a legislação vigente.

4.3 DA VIGÊNCIA DA ATA E DA POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO

A vigência da Ata de Registro de Preços será de 1 (um) ano, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, podendo ser prorrogada por igual período com renovação de seus quantitativos na forma do art. 22 do Decreto nº 11.462/2023 e do Parecer Referencial nº 00075/2024/DECOR/CGU/AGU.

Em consonância com o disposto no Parecer nº 075/2024/DECOR/CGU/AGU, de 28/01/2024, da Advocacia-Geral da União, expedido dos autos do Processo nº 71000.062490/2024-61, na hipótese de prorrogação do prazo de vigência da Ata de Registro de Preços, haverá a renovação integral do quantitativo originalmente registrado em Ata.

4.4 DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS (SRP)

Considerando tratar-se de aquisição de materiais deste Instituto, entendemos que a via adequada é a realização de processo licitatório próprio, na modalidade de Sistema de Registro de Preços (SRP). Isso se deve à inexistência de garantia quanto à disponibilidade dos itens necessários em Intenções de Registro de Preços (IRP) lançadas por outros órgãos, bem como à incerteza sobre o efetivo sucesso desses certames.

Entretanto, ressaltamos que a participação em IRP's é uma estratégia prevista na Matriz de Gerenciamento de Riscos do **INTO**, como medida complementar de mitigação de riscos — “Trabalhar com planejamento estratégico (Participações em IRP's)”. Contudo, essa prática, por si só, não é suficiente para atender de forma segura e contínua as demandas regulares deste Instituto.

Desta forma, a adoção do processo licitatório próprio visa assegurar a regularidade do abastecimento, buscando reduzir os riscos operacionais e garantindo a continuidade dos serviços assistenciais prestados pelo **INTO.**

5. Levantamento de Mercado

Os descritivos dos itens foram revisados pela área técnica responsável a fim de atualizar com o que há disponível no mercado, atendendo à necessidade do INTO e permitindo a competição do certame.

No que tange à compra dos itens em questão (seringas de 60 ml com bico Luer Lock e agulhas hipodérmicas descartáveis de aço inoxidável), ressalta-se que a complexidade na elaboração do plano de levantamento é mínima. Tal afirmativa baseia-se no seguinte entendimento:

Importância do Material:

As seringas de 60 ml com bico Luer Lock e as agulhas hipodérmicas descartáveis de aço inoxidável são elementos fundamentais para a realização de procedimentos clínicos seguros e eficientes. Esses dispositivos desempenham um papel crucial na administração de medicamentos e na realização de diversas intervenções médicas. No contexto específico de nosso estabelecimento de saúde, esses materiais são particularmente relevantes para a preparação e administração de solução de Vancomicina 10mg/ml.

Utilização pelos Profissionais de Farmácia:

Destacamos que estes materiais serão utilizados pelos profissionais da área de farmácia, que desempenham um papel vital na preparação e dispensação de medicamentos. A segurança e eficácia dos procedimentos realizados por esses profissionais dependem, em grande parte, da qualidade dos materiais e dispositivos utilizados. Portanto, é imprescindível garantir que as seringas e agulhas adquiridas atendam aos mais altos padrões de qualidade e segurança.

Solução de Vancomicina:

Ressaltamos que a solução de Vancomicina 10mg/ml é um medicamento essencial em nossas rotinas existentes. A administração precisa e segura deste medicamento requer o uso de seringas e agulhas de qualidade, que garantam a precisão na dosagem e a integridade do procedimento. Portanto, a aquisição de seringas de 60 ml com bico Luer Lock e agulhas hipodérmicas descartáveis de aço inoxidável é essencial para a manutenção das rotinas de administração de medicamentos em nosso estabelecimento de saúde.

6. Descrição da solução como um todo

A solução encontrada diante do exposto foi a de aquisição de materiais médico-hospitalares facilmente encontrados no mercado consumidor (ex.: outras unidades de saúde pública e privada) e no mercado fornecedor, para o uso regular na Área de Farmácia, em todas as Unidades de Internação, Salas do Centro Cirúrgico, Ambulatório e demais programas de pesquisa deste Instituto, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, inclusive as encaminhadas pelos órgãos e entidades participantes, estabelecidas neste instrumento.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A aquisição de material de uso contínuo da Unidade visa suprir as necessidades para o período de 12 (doze) meses. Para cálculo da quantidade utiliza-se a previsão do número de bolsas de VANCOMICINA 10MG/ML que serão manipuladas.

Os quantitativos unitários estão apresentados na Tabela abaixo:

								Margem de Preferência - Resolução SEGES-CICS /MGI nº 8	
Item	**Cód. Mv**	**CATMAT**	**Especificação**	**Unidade**	**Quantidade Solicitada (ajustada à caixa /embalagem hospitalar)**	**Quantidade Mínima (- 20% da solicitada)**	**Convênio CONFAZ**	**MedNac**	**MedIFANac**
1	**6503228**	**439629**	**SERINGA DESCARTÁVEL 60ML COM BICO LUER LOCK**	**UNIDADE**	**150**	**120**	**Não**	**NÃO**	**NÃO**
			AGULHA HIPODÉRMICA DESCARTÁVEL 40X12 DE AÇO						

2	6503229	439799	INOXIDÁVEL SEM TRAVA, TIPO DE CONEXÃO CONECTOR LUER LOCK	UNIDADE	2.500	2.000	Não	NÃO	NÃO

Convênio CONFAZ:

Na Tabela presente deste ETP, para o(s) item(s) indicado(s), deverão ser observadas, obrigatoriamente, as disposições constantes no **Convênio ICMS 87/02 – CONFAZ**, notadamente a isenção do recolhimento do ICMS aos órgãos da Administração Pública, conforme Acórdão 1.025/2015-TCU Plenário.

Margem de Preferência - Resolução SEGES-CICS/MGI nº 8

Informamos, ainda, que para os itens em destaque na tabela **não haverá** aplicabilidade da Margem de Preferência à luz da **Resolução CICS/MGI nº 8, de 31 de março de 2025.**

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 427,50

Os valores da contratação são estimados com base no Portal de Compras do Governo Federal, contratações similares feitas pela Administração Pública, sítios eletrônicos de empresas especializadas e a consulta direta aos fornecedores.

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 outras contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente aquisição tem previsão no Plano de Contratações Anual (PCA) do INTO para o ano de **2027** e está alinhada aos objetivos estratégicos do Instituto.

- Documento de Formalização da Demanda: 440/2026
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000047/2027

- Data de publicação no PNCP: 29/06/2026
- Id do item no PCA: 2287 - 2288
- Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
- Identificador da Futura Contratação: 250057-282/2027

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O benefício a ser alcançado com a contratação é o abastecimento dos estoques do INTO pelo período de 12 meses, garantindo, assim, o atendimento aos pacientes e ao setor (AFARCLIN) que necessitam dos itens relacionados neste Estudo.

Dadas às peculiaridades apontadas e o fato do INTO ser um centro de referência nacional, existe a necessidade de ampla gama de recursos materiais para que a especialidade possa ser executada com excelência e segurança envolvendo todos os recursos tecnológicos disponíveis.

Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques deste hospital. Sendo assim, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos funcionários e pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais.

13. Providências a serem Adotadas

Não serão necessárias providências ou ajustes institucionais especiais para a viabilidade de utilização do objeto contratado após contratação pretendida.

14. Possíveis Impactos Ambientais

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) e dentre os objetivos gerais, destacam-se os itens:

> ***3. 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;***
>
> ***4. 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), quanto ao descarte das baterias, bem como a destinação dos equipamentos que se tornarem inservíveis.

Quanto à produção de bens, deve-se respeitar sempre que possível e cabível, os seguintes critérios, em conformidade com o art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, a saber:

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.

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.

Despacho: Responsável pela Área Técnica AFARCLIN

RAQUEL MARTINS DE SOUZA

Farmacêutica

Assinou eletronicamente em 29/10/2026 às 10:20:49.

Despacho: Responsável Administrativo pela Elaboração do ETP

LEANDRO PEREIRA DA SILVA

Agente Administrativo

Assinou eletronicamente em 26/10/2026 às 09:06:42.