

HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS

Estudo Técnico Preliminar 712/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 60550.027958/2026-91

2. Descrição da necessidade

2.1. Aquisição de material de consumo (OPME) para realização de cirurgias plásticas com finalidade reparadora, com comodato de equipamento e acessórios para a Seção de Cirurgia Plástica, visando atender as necessidades do Hospital das Forças Armadas - HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório, visando manter o abastecimento do estoque para evitar a interrupção do atendimento prestado.

2.2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.2.1. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade propiciar a condição necessária para a realização de procedimentos de cirurgia plástica reparadora, com comodato de equipamento e acessórios, a fim de propiciar as condições necessárias para o tratamento de cirúrgicos corretivos de pacientes.

2.2.2. Trata-se de materiais médicos hospitalares a serem utilizados nos procedimentos realizados pela Seção de Cirurgia Plástica do HFA. Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras no HFA, uma vez que se tratam de insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários. O objeto de que trata este estudo, tem sua importância como material de apoio médico-hospitalar em procedimentos cirúrgicos aos usuários, a serem empregados no tratamento de pessoas, suprimindo a demanda das cirurgias plásticas reparadoras no HFA. Sua falta compromete a produtividade do setor Bloco Cirúrgico e, conseqüentemente, o atendimento do usuário com necessidade de cirurgias reparadoras.

2.3. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.3.1. A aquisição do material solicitado visa atender às necessidades do setor no período de 1 (um) ano, podendo ser prorrogável por mais um ano, e serão utilizados em procedimentos cirúrgicos de pacientes que necessitam de cirurgia plástica reparadora, no Hospital das Forças Armadas (HFA).

2.3.2. O sucesso do processo licitatório viabilizará a realização de procedimentos cirúrgicos de excelência pela Seção de Cirurgia Plástica, evitando o encaminhamento para Hospitais conveniados e ensejando a racionalização (economicidade) de recursos colocados à disposição do HFA.

2.4. DA DEMANDA CONTRATADA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

2.4.1. As quantidades solicitadas dos materiais estão ajustadas às necessidades atuais e ao modelo de gestão do HFA no intuito de manutenção dos atendimentos, visando a excelência e o cuidado prestado aos pacientes no HFA, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem às expectativas dos usuários com eficiência, eficácia e efetividade.

2.4.2. Todos materiais serão prontamente usados tão logo estejam disponíveis. Os itens solicitados e as quantidades estão realisticamente ajustadas às necessidades atuais. Há uma grande demanda, no momento, e a intenção de incremento no volume de procedimentos cirúrgicos em plástica reparadora, a fim de evitar-se a formação de fila de espera de pacientes.

2.4.3. A quantidade solicitada está ajustada às necessidades atuais considerando o número de atendimento e a capacidade de realização de procedimentos que utilizam o material pela Seção de Cirurgia Plástica.

2.4.4. A quantidade solicitada foi baseada no quantitativo de cirurgias realizadas pela Seção de Cirurgia Plástica nos anos de 2023, 2024 e 2025. Também foram consideradas a quantidade de períodos disponibilizados pelo centro cirúrgico para esta Seção realizar os procedimentos e a quantidade de especialistas capacitados que compõem a equipe juntamente com residentes médicos.

2.4.5. Atualmente é disposto dois períodos por semana no centro cirúrgico, mais encaixes. Existe ainda a sala de pequenos procedimentos ambulatoriais e consultórios ambulatoriais no qual atende anualmente entorno de 2.230 consultas, 150 pequenas cirurgias e 140 procedimentos cirúrgicos. O pedido foi realizado com base principalmente neste cálculo que representa a capacidade de realização de cirurgias.

2.4.6. Por se tratar de material hospitalar a ser empregado em cirurgias plásticas de ação reparadora, cuja ausência pode comprometer a funcionalidade física, rápida recuperação, estima e bem estar dos pacientes. Os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física e mental dos pacientes, cujo tratamento necessita do material ora licitado. A aquisição se dará na modalidade de Nota de Empenho tipo Global, em quantidades parceladas.

2.4.7. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Grupo	Item	Especificação	Unid	Consumo 2023	Consumo 2024	Consumo 2025	Observações	Qtd 12 meses	CATMAT
-	01	Prótese de Mama: Material: Silicone, Preenchida Com Gel De Silicone Coesivo, S uperfície Microtexturizada Modelo: Polo Superior, Volume: Máx. De 450 ML, Esterilidade: Estéril, Uso Único. Prótese para mama com molde; formato anatômico; com gel de silicone altamente coesivo; superfície texturizada ou poliuretano com tamanho, diâmetro, altura e projeções variáveis de acordo com a necessidade do paciente. O tamanho será definido pelo cirurgião. De uso único, fornecido estéril e apresentando diferentes formas e tamanhos.	Und	0	0	0	-	30	408949

-	02	Expansor Tecido: Tipo: Mamário , Material: Lúmen Externo C/ Gel Silicone, Interno Sol. Salina , Superfície: Superfície Microtexturizada , Formato: Anatômico , Tipo Válvula: Válvula Dupla, Auto Vedante , Volume: Máx. De 400 ML, Características Adicionais: Reconstrutivo , Esterilidade: Estéril, Uso Único Expansor redondo, liso e com válvula remota. Volume e diâmetro variáveis de acordo com a necessidade do paciente. Constituído de membrana de elastômetro de silicone, lisa. De uso único, fornecido estéril e apresentando diferentes formas, tamanhos e tipos de válvulas.	Und	0	0	0	-	10	409026
-	03	Material P/ Terapia De Feridas Com Pressão Subatmosférica - Vácuo Componente 1: Tubo Conector, Componente 4: Reservatório Cerca De 750 ML C/ Filtro E Gel, Compatibilidade Específica, Tipo Uso: Uso Único, Embalagem Individual. Esponja Hidrofóbica: Esponja para tratamento de feridas por sistema de pressão negativa; material:	Und	0	0	0	O fornecimento ocorrerá na modalidade de comodato, considerando que o equipamento permanecerá nas dependências do HFA durante o período necessário ao tratamento do paciente, devendo a empresa vencedora do certame disponibilizar Unidade de Pressão Negativa compatível com a utilização do insumo adquirido, compreendendo	30	484318

		poliuretano; medidas: 26x15x3, 5 cm (+-10%); Tamanho: Grande; Embalagem: individual com abertura asséptica; Esterilidade: Estéril, uso único. drenagem a vácuo, reservatório para exsudato com gel granulador, com filtro, conexão de engate rápido, sem membrana, atóxico e apirrogênico.					equipamento portátil, com alarmes sonoros e visuais autoexplicativos, suporte para fixação ao leito ou cadeira de rodas, carregador e cabo de alimentação. A operação técnica do equipamento será realizada exclusivamente por profissional habilitado e vinculado à empresa fornecedora.		
-	04	Cateter Multipolar Terapêutico: Material: Polímero Radiopaco, Modelo: Quadripolar, Tipo Curva: Ajustável, Tamanho Ponta: Cerca De 8 MM, Diâmetro Cateter: Cerca De 7 FRENCH, Comprimento: Cerca De 110 CM, Adicionais: C/ Manopla, Opcionais: Sensor De Temperatura , Esterilidade: Estéril, Uso Único, Compatibilidade: Compatível C/ Gerador De Radiofrequência. Cateter de Ablação Venosa Termoquímico, composto por eletrocoagulador motando em cateter 6F, reto e com ponta radiopaca, um conector em Y, e um eletrodo fabricado em aço inoxidável, compatível com caneta de bisturi elétrico, e extremidade distal em cesta de	Unid	13	23	28	-	30	601037

		quatro hastes, disponível em três medidas: 8 x 25 mm, 10 x 30 mm e 12 x 33 mm.								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2.4.7.1 Os históricos de consumo que estão zerados nos anos de 2023, 2024 e 2025 devem-se ao fato de que os materiais quando necessários para os procedimentos cirúrgicos eram adquiridos diretamente pelos pacientes em estabelecimentos comerciais. Dessa forma, esses itens não foram contabilizados no histórico de consumo pela Seção de Controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (SCOPME) do Hospital das Forças Armadas.

2.5. Possibilidade de renovação do quantitativo registrado em Ata de Registro de Preços:

2.5.1. Os materiais solicitados no presente processo são utilizados diariamente para realização de procedimentos cirúrgicos da Seção de Cirurgia Plástica e para garantir o abastecimento contínuo e evitar novas licitações, faz-se necessária a renovação da Ata de Registro de Preços com a renovação do quantitativo inicialmente registrado por um período de 01 (um) ano. A Renovação da Ata de Registro de Preços é justificada pela necessidade de assegurar o fornecimento adequado dos itens, evitando o desabastecimento e garantindo a continuidade dos serviços. A renovação da Ata de Registro de Preços com a renovação do quantitativo inicialmente registrado mostra-se vantajosa para administração pública, pois possibilita a aquisição dos itens por preços competitivos, previamente estabelecido na Ata de Registro de Preços, evitando os custos e a demora de um novo processo licitatório. Por fim, a vantajosidade da renovação da ata será comprovada mediante pesquisa de preços de mercado, a qual demonstrará que os preços registrados na Ata de Registro de Preços continuam sendo competitivos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Cirurgia Plástica do HFA	Maj Med RAQUEL CRISTINA FUCHS

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. DA GARANTIA DO PRODUTO

- 4.1.1. A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09 /1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.
- 4.1.2. A empresa fornecedora dos produtos será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo de Referência.
- 4.1.3. Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional.

4.2 GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

- 4.2.1. Não haverá exigência de garantia contratual, tendo em vista se tratar de aquisição para pronta entrega, onde o pagamento ao fornecedor somente ocorrerá após o recebimento definitivo do material.

4.3 DA VALIDADE DO PRODUTO

- 4.3.1. Os produtos deverão na data da entrega, apresentar a seguinte validade:

4.3.1.1. Quando a validade for superior a 24 (vinte e quatro) meses: validade mínima de 60% (sessenta por cento) a partir da data de fabricação.

4.3.1.2. Quando a validade for igual ou inferior a 24 (vinte e quatro) meses, validade mínima de 75% (setenta e cinco por cento) a partir da data de fabricação. Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das atas de registro de preços desses materiais, o hospital, poderá em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos materiais no período de validade, quando for o caso.

4.4. DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

4.4.1. O prazo de vigência do Termo de Comodato será de 12 (doze) meses, prorrogável por mais 12 (doze) meses, contados da data do recebimento do objeto ou até o término do estoque de insumos.

4.4.2. Em concordância com o material solicitado no item 06, deverá ser fornecido na modalidade de comodato, considerando que o equipamento permanecerá nas dependências do HFA durante o período necessário ao tratamento do paciente, devendo a empresa vencedora do certame disponibilizar a Unidade de Pressão Negativa compatível com a utilização do insumo adquirido, compreendendo equipamento portátil, com alarmes sonoros e visuais autoexplicativos, suporte para fixação ao leito ou cadeira de rodas, carregador e cabo de alimentação. A operação técnica do equipamento será realizada exclusivamente por profissional habilitado e vinculado à empresa fornecedora.

4.4.2.3. Observa-se que o equipamento está intimamente relacionado à marca do produto que serão ofertados pelos fornecedores, devendo apresentar características tais que permitam a perfeita realização do procedimento médico /cirúrgico sem riscos à segurança dos profissionais ou dos pacientes que por ventura venham fazer uso do produto.

4.4.2.4. A utilização do sistema de comodato para este tipo de insumo é comum nos hospitais públicos e privados, por mostrar-se mais vantajoso em relação aos custos dos equipamentos e manutenção dos mesmos, caso sejam adquiridos.

4.4.2.5. Salientamos que para viabilizar a modalidade de comodato no serviço é necessário que o objeto da licitação seja por valor global, visto que a essência de tal modalidade é o consumo por volume, ou seja, o que sustenta essa prática comercial no mercado nacional é o montante de consumo dos produtos necessários na recuperação pós procedimento cirúrgico que envolve o objeto a ser licitado.

4.4.2.6. De certo, a figura do comodato, reproduz como principais vantagens a disponibilização de equipamentos modernos e de significativo custo de forma não onerosa, além da redução de despesas geradas pela manutenção e conservação do bem. Associado a isso, temos uma maior garantia da continuidade na prestação do serviço ofertado a população, considerando os prazos estipulados para a resolução de possíveis problemas apresentados pelo equipamento comodato. Os equipamentos, principalmente na área da saúde, sofrem atualizações cada vez mais rápidas, oriundos das constantes inovações tecnológicas e, na grande maioria das vezes, além de inviável, torna-se quase impossível manter alguns equipamentos em condições adequadas de operacionalização, seja em face dos crescentes preços ou da escassez de algumas peças.

4.4.2.7. A presente solicitação de aquisição tem suas quantidades estimadas para vigorar por um período de 12 (doze) meses conforme incisos I (quando, pelas características do bem, houver necessidade de contratações frequentes) e IV (quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração) do art. 3º do Decreto nº 7.892/2013.

4.4.2.8 a modelagem de Comodato das Bombas de Terapia por Pressão Negativa (TPN) vinculada ao fornecimento de consumíveis é a que mais garante a eficiência econômica e operacional para este Hospital, pelas seguintes razões fundamentais:

- a) Eliminação de Custos Ocultos: A Administração Pública transfere integralmente os custos com engenharia clínica (calibração, testes de segurança elétrica da ANVISA e manutenção preventiva) para a contratada;

b) Variabilidade do Gasto Público: O hospital não assume custos fixos de locação ou aquisição em períodos de sazonalidade ou baixa demanda cirúrgica. O desembolso financeiro é estritamente proporcional ao número de feridas tratadas, ou seja o pagamento apenas por kit de TPN consumido;

c) Preservação da Ampla Competitividade: Ao não comprar um equipamento fixo, o hospital evita ficar ligado a um único fabricante, permitindo que certames futuros avaliem novas tecnologias disponíveis no mercado. Portanto, o modelo proposto configura a opção de menor custo total de propriedade e máximo retorno assistencial para o paciente da cirurgia plástica reparadora.

4.5. DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

4.5.1. Não se aplica

4.6. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

4.6.1. Não é o caso

4.7. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.7.1. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento da Ordem de Fornecimento, no seguinte endereço: HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS: Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Recebimento de Materiais, portão de acesso pela Via HCE Dois. Os produtos devem estar acompanhados de Nota Fiscal com natureza de operação "venda".

4.7.2. O prazo de entrega estabelecido acima poderão ser prorrogados por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e formalmente aceito pela Autoridade Competente.

4.7.3. A entrega será efetuada em razão da emissão da Ordem de Fornecimento, em conformidade com as necessidades do órgão.

4.7.4. Caberá à Seção de Recebimento de Material com o auxílio da SCOPME e da Seção de Cirurgia Plástica, o recebimento dos materiais, incumbindo-lhe a declaração do aceito dos materiais conforme as ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL /OBSERVAÇÕES do contrato.

4.7.5. O recebimento dos materiais licitados está condicionado à conferência, avaliações qualitativas e aceitação final, obrigando-se o licitante vencedor a reparar e corrigir os eventuais vícios, defeitos ou incorreções porventura detectados, na forma prevista no Termo de Referência, na Lei nº 14.133/2021 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.

4.7.6. Os materiais serão recebidos provisoriamente no **prazo de 5 (cinco) dias úteis**, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato ou instrumento substitutivo, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL /OBSERVAÇÕES constantes no Termo de Referência e na proposta.

4.7.7. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES constantes neste contrato, devendo ser substituídos no **prazo de 5 (cinco) dias úteis**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.7.8. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.7.9. Na hipótese da verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

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

4.8. SUSTENTABILIDADE

4.8.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.8.1.1. O Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que a presente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação, o documento comprobatório do registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013. Caso o produto seja dispensado do registro, a empresa deverá apresentar o Certificado de Dispensa de Registro;

4.8.1.2. No caso de exercício de atividade de comércio, distribuição, armazenamento, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (produtos para a saúde);

4.8.1.3. Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA. Caso a licitante seja dispensada da AFE, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa; e Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, nos termos do artigo 21 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Caso a licitante seja dispensada da Licença, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa. (Justificativa: orientação contida no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis - exigência de que o item a ser adquirido possuam registro na ANVISA) 20 de 37

4.8.1.4. Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, nos termos do artigo 21 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Caso a licitante seja dispensada da Licença, deverá apresentar UASG 112408 Estudo Técnico Preliminar 11 /2025 documento de comprovação da dispensa. (Justificativa: orientação contida no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis - 7ª edição OUT/2024 - exigência de que o item a ser adquirido possuam registro na ANVISA)

4.8.2. Quanto a descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para o desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável (art.9º da IN 58/2022):

4.8.2.1. Informa-se que este Órgão Licitante não possui Plano de Logística Sustentável - PLS alinhado ao Plano de Contratações Anual, para prever a eventual existência de impactos ambientais e respectivas medidas de tratamento, conforme prevê o inciso II do art. 9º da IN/ME Nº 58 /2022.

4.8.2.2. Informa-se também que o objeto não gera impacto ambiental, pois seu descarte é realizado como material hospitalar, não havendo impacto ambiental, desta forma, não há a necessidade de prever medidas mitigadoras e sobretudo, não há a necessidade de licenciamento ambiental, conforme prevê o inciso XII do art. 9º da IN/ ME Nº 58 /2022.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Dentro do presente estudo, foram analisados processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades do HFA.

5.2. Foi observado que para a aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), os estabelecimentos de saúde congêneres, em especial os hospitais e as entidades públicas, realizam a contratação por meio de Pregão Eletrônico, cumprindo as respectivas exigências legais e normativas.

5.3. Das possíveis soluções existentes no mercado

Solução 1 - Encaminhamento dos pacientes para clínicas e/ou Organizações Civas de Saúde Credenciadas (OCS);

Solução 2 - Aquisição dos materiais de saúde para atendimento pelos profissionais lotados do HFA.

5.3.1. Da Análise da soluções:

Solução 1 - Não é viável por gerar elevado custo para este Hospital;

Solução 2 - Mostra-se mais adequada, uma vez que os materiais serão utilizados em procedimentos realizados pela equipe de saúde do HFA.

5.4. Das possíveis formas de aquisição:

Forma 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão;

Forma 2 - Manifestar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.

Forma 3 - Realizar licitação própria.

5.4.1. Da análise:

Forma 1 - Não foi encontrada ata de registro de preços disponível para a realização de adesão.

Forma 2 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para manifestação.

Forma 3 - É possível a realização de licitação, coordenada pela Divisão de Coordenação Administrativa e Financeira - DCAF, Subdivisão de Aquisições, Licitações e Contratos - SDALC e seus subordinados.

5.5. Da conclusão

5.5.1. Com o exposto, esta equipe conclui que deve-se realizar licitação própria, nos termos da Forma 3 para a execução da Solução 2.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Os bens objetos desta contratação são caracterizados como comuns, por apresentarem características e especificações usuais no mercado. Assim, depreende-se que possa ser classificado como “bem comum” e, portanto, ser adquirido por meio de processo licitatório na modalidade pregão, nos termos do inciso XIII, do art. 6º, da lei 14.133, de 2021.

6.2. Será adotado o Sistema de Registro de Preços para a pretensa aquisição, pois há enquadramento nas hipóteses dos incisos I, III e V, previstas no art. 3º do Decreto nº 11.462/2023, conforme apontado abaixo:

6.2.1. trata-se de contratação permanente ou frequente;

6.2.2. devido a natureza do objeto, não foi possível estimar previamente o quantitativo demandado pela Administração;

6.2.3. a aquisição poderá atender a mais de um órgão ou entidade.

6.3. A Lei nº 14.133/21 determina quais são as cláusulas necessárias dos contratos administrativos (art. 92), prevendo as hipóteses da obrigatoriedade do instrumento contratual e os casos que este poderá ser facultativamente substituído (art. 95). Tendo em vista tratar-se de contraprestação imediata da Administração, a substituição do contrato será formalizada por meio de Nota de Empenho de Despesa (art. 95, inciso II, da Lei nº 14.133/21), no qual deverá constar expressamente a vinculação à proposta e aos termos do edital de licitação. Por fim, certifico que não há na relação que se pretende firmar, obrigações futuras que poderiam exigir regulação sob o formato solene de Contrato. No presente processo licitatório está sendo usado o Termo de Referência na versão disponibilizada em DEZ /2025 do sítio da AGU, sendo que acompanham o Termo de Referência o Apêndice I do TR - Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato e o Apêndice II do TR - Termo de Ciência e Concordância.

6.4. Por se tratar de bens de pronta entrega não será exigida a garantia da contratação do art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021. Será exigida apenas a garantia do produto estabelecida na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6.5. Quanto a qualificação técnica, deverá comprovar a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA. Também deverá comprovar a Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art.

3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA. E, caso a licitante seja dispensada da AFE, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa. Será necessária a apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, nos termos do artigo 21 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e, caso a licitante seja dispensada da Licença, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa.

6.6. A exigência de qualificação econômica servirá para que este órgão contratante tenha conhecimento de que a licitante possui qualificação econômica para executar o objeto indicado no edital.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

GRUPO	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	QTD	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
-	01	Prótese de Mama: Material: Silicone, Preenchida Com Gel De Silicone Coesivo, Superfície Microtexturizada. Modelo: Polo Superior, Volume: Máx. De 450 ML, Esterilidade: Estéril, Uso Único. Prótese para mama com molde; formato anatômico; com gel de silicone altamente coesivo; superfície texturizada ou poliuretano com tamanho, diâmetro, altura e projeções variáveis de acordo com a necessidade do paciente. O tamanho será definido pelo cirurgião. De uso único, fornecido estéril e apresentando diferentes formas e tamanhos.	408949	Und	30	2.711,49	81.344,70
-	02	Expansor Tecido: Tipo: Mamário , Material: Lúmen Externo C/ Gel Silicone, Interno Sol. Salina , Superfície: Superfície Microtexturizada , Formato: Anatômico , Tipo Válvula: Válvula Dupla, Auto Vedante , Volume: Máx. De 400 ML, Características Adicionais: Reconstitutivo , Esterilidade: Estéril, Uso Único Expansor redondo, liso e com válvula remota. Volume e diâmetro variáveis de acordo com a necessidade do paciente. Constituído de membrana de elastômetro de silicone, lisa. De uso único, fornecido estéril e apresentando diferentes formas, tamanhos e tipos de válvulas.	409026	Und	10	3.448,49	34.484,90
		Material P/ Terapia De Feridas Com Pressão Subatmosférica - Vácuo Componente 1: Tubo Conector, Componente 4: Reservatório Cerca De 750 MI C/ Filtro E Gel,					

-	03	Compatibilidade Específica, Tipo Uso: Uso Único, Embalagem Individual. Esponja Hidrofóbica: Esponja para tratamento de feridas por sistema de pressão negativa; material: poliuretano; medidas: 26x15x3,5 cm (+-10%); Tamanho: Grande; Embalagem: individual com abertura asséptica; Esterilidade: Estéril, uso único. drenagem a vácuo, reservatório para exsudato com gel granulador, com filtro, conexão de engate rápido, sem membrana, atóxico e apirogênico.	484318	Und	30	3.000,00	90.000,00
-	04	Cateter Multipolar Terapêutico: Material: Polímero Radiopaco, Modelo: Quadripolar, Tipo Curva: Ajustável, Tamanho Ponta: Cerca De 8 MM, Diâmetro Cateter: Cerca De 7 FRENCH, Comprimento: Cerca De 110 CM, Adicionais: C/ Manopla, Opcionais: Sensor De Temperatura , Esterilidade: Estéril, Uso Único, Compatibilidade: Compatível C/ Gerador De Radiofrequência. Cateter de Ablação Venosa Termoquímico, composto por eletrocoagulador montado em cateter 6F, reto e com ponta radiopaca, um conector em Y, e um eletrodo fabricado em aço inoxidável, compatível com caneta de bisturi elétrico, e extremidade distal em cesta de quatro hastes, disponível em três medidas: 8 x 25 mm, 10 x 30 mm e 12 x 33 mm.	601037	Und	30	3.752,62	112.578,60
VALOR TOTAL: R\$ 318.408,20 (trezentos e dezoito mil, quatrocentos e oito reais e vinte centavos)							

7.1 Estimativa detalhada:

ITEM	QUANTIDADE TOTAL	REQUISICÃO MINIMA	REQUISICÃO MÁXIMA
1	30	04	10
2	10	02	05
3	30	05	10
4	30	02	20

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 318.408,20

8.1. O valor de R\$ R\$ 318.408,20 (trezentos e dezoito mil, quatrocentos e oito reais e vinte centavos) constante na tabela do item 7 do presente Estudo Preliminar foi obtido no Mapa de Pesquisa de Preços (ID 9298453).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Não há necessidade de agrupamento dos itens 01 a 04.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Conforme exigência do art. 18, § 1º, inciso V, da Lei nº 14.133/2021, a presente análise técnica identificou a correlação do objeto licitado com os seguintes insumos e serviços:

a) Contratações Interdependentes: Para a efetiva utilização das OPMEs de cirurgia plástica reparadora objeto deste certame, resta indispensável a compatibilidade e disponibilidade imediata de instrumentais específicos de inserção, motores cirúrgicos e sistemas de drenagem de alta performance. A ausência ou incompatibilidade destes itens inviabiliza a aplicação segura das órteses e próteses no ato cirúrgico.

b) Contratações Correlatas: Em alguns casos, o sucesso clínico e a reabilitação do paciente dependem complementarmente da aquisição de curativos especiais por pressão negativa, malhas compressivas pós-operatórias e fios microcirúrgicos. Ressalta-se que o hospital dispõe de contratos e atas para tais insumos, bem como possui infraestrutura e corpo clínico/anestésico próprios, garantindo que não haverá fragmentação que prejudique a execução das cirurgias. Portanto, a presente licitação de OPMEs possui viabilidade autônoma e harmonizada com a rotina da instituição.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual (2026), conforme detalhamento a seguir:

I - ID PCA no PNCP: 03277610000125-0-000001/2026;

II - Data de publicação no PNCP: 01/04/2025

III - Id dos itens no PCA: 422

IV - Classe/Grupo: 6515 - EQUIPAMENTOS, INSTRUMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS

V - Identificador da Futura Contratação: 112408-148/2026.

11.2. A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes da Divisão de Medicina deste Hospital, ratificada pela Diretoria Técnica de Saúde – DTS. Esta assertiva ampara-se na medida em que é constante a necessidade de tais materiais para o bom andamento das atividades a que se destina o HFA.

11.3. A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias. Foram observadas, previamente, todas as prescrições constantes do art. 16, inciso I e II, e § 1º incisos I e II da Lei Complementar nº 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e na Lei 14.133/21.

12. Alinhamento ao PLS

12.1 Este nosocômio não possui o Plano de Logística Sustentável - PLS, porém baliza seus processos pelo Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (6ª edição) e o referido PLS está em fase de elaboração conforme processo SEI (60550.011629/2024-66).

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

13.1. O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, recebe pacientes acometidos das mais variadas enfermidades. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência impedirá a realização de cirurgias plásticas reparadoras. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física e mental dos pacientes, cujo tratamento necessita do material ora licitado.

13.2. A disponibilização regular de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) proporcionará os seguintes benefícios institucionais, assistenciais, econômicos e operacionais:

13.2.1. Benefícios Assistenciais:

13.2.1.1 Garantia de continuidade dos procedimentos cirúrgicos cardiovasculares eletivos e de urgência;

13.2.1.2. Redução do risco assistencial decorrente de desabastecimento de dispositivos implantáveis críticos;

13.2.1.3. Ampliação da segurança do paciente por meio da utilização de materiais padronizados e tecnologicamente compatíveis;

13.2.1.4. Melhoria dos desfechos clínicos, com redução de complicações intra e pós-operatórias;

13.2.1.5. Maior previsibilidade no planejamento cirúrgico da equipe médica.

13.2.2. Benefícios Operacionais:

13.2.2.1. Redução de aquisições emergenciais, que elevam o risco operacional e o custo unitário;

13.2.2.2. Otimização da gestão de estoque e do fluxo logístico hospitalar;

13.2.2.3. Maior eficiência na fiscalização e gestão contratual.

13.2.3. Benefícios Econômicos:

13.2.3.1. Racionalização do gasto público por meio de planejamento prévio da contratação;

13.2.3.2. Redução de custos indiretos decorrentes de cancelamentos cirúrgicos;

13.2.3.3. Prevenção de sobrepreço associado a contratações urgentes;

13.2.3.4. Melhor previsibilidade orçamentária anual;

13.2.3.5. Potencial obtenção de economia de escala, conforme modelo de contratação adotado.

13.2.4. Benefícios Institucionais:

13.2.4.1. Fortalecimento da capacidade operacional do Hospital das Forças Armadas como referência em atendimento hospitalar de média e alta complexidade;

13.2.4.2. Alinhamento ao planejamento estratégico institucional;

13.2.4.3. Mitigação de riscos de responsabilização administrativa por falhas de abastecimento;

13.2.4.4. Atendimento aos princípios da eficiência, planejamento e vantajosidade previstos na Lei nº 14.133/2021.

13.3. Dessa forma, a contratação revela-se medida necessária para assegurar a continuidade do serviço público de saúde prestado por esta Organização Militar, promovendo maior segurança assistencial, eficiência administrativa e adequada aplicação dos recursos públicos.

14. Providências a serem Adotadas

14.1. Por se tratar de aquisição que deverá acontecer anualmente, não se faz necessária nenhuma adequação.

15. Possíveis Impactos Ambientais

15.1. Os critérios de sustentabilidade exigidos no contrato estão de acordo com o art. 18º, inciso XII da Lei nº 14.133 /2021, Art. 3º do Decreto nº. 10.936, de 12 de janeiro de 2022 e Art. 4º e Art. 5º do Decreto nº. 7.746, de 5 de junho de 2012.

15.2. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais conforme o “Guia Nacional de Licitações Sustentáveis”:

15.2.1. Todos os produtos devem ser previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013;

15.2.2. A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021;

15.2.3. No caso de fornecimento de produtos importados, observar o que dispõem a RDC nº 81, de 5/11/2008.

15.3. 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 - inciso III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI /MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010;

15.4. Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03 /2018 - ANVISA;

15.5. Na aplicabilidade dos critérios de sustentabilidade os produtos solicitados são de USO ÚNICO, conforme Nota Técnica nº 001/2013/GEMAT /GGTPS/ANVISA e não são passíveis de reciclagem, reutilização ou reaproveitamento, conforme RDC nº 15 de 15 de março de 2012 - que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

15.6. Não há a possibilidade de adquirir bens provenientes de outro órgão público pelo processo de desfazimento, em conformidade especialmente com o Decreto nº 9.373, de 2018 (Dispõe sobre a alienação, a cessão, a transferência, a destinação e a disposição final ambientalmente adequadas de bens móveis no âmbito da administração pública federal) e a Lei nº 12.305, de 2010 (Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos).

15.7. Os materiais a serem adquiridos não se enquadram no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais, conforme IN IBAMA nº 13 de 23 de agosto de 2021.

15.8. Os materiais a serem adquiridos não exigem certificação compulsória (INMETRO) <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/rtepac/compulsorios.asp>.

15.9. O Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação:

a) o documento comprobatório da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013. Caso o produto seja dispensado do registro, a empresa deverá apresentar o Certificado de Dispensa de Registro.

b) a Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA.

c) a Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA. Caso a licitante seja dispensada da AFE, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa.

d) Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, nos termos do artigo 21 da Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Caso a licitante seja dispensada da Licença, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa.

15.10. O gerenciamento de resíduos e o reprocessamento decorrentes da utilização dos materiais OPME deverão observar rigorosamente as diretrizes da RDC ANVISA nº 222/2018 (Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde) e da RDC ANVISA nº 15/2012 (Requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde). Para mitigar os impactos ambientais, a contratada deverá fornecer materiais cujas embalagens e componentes permitam a segregação eficiente e o descarte seguro em conformidade com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) já implantado na instituição, minimizando os riscos de contaminação biológica e química.

16. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À LEI 12.527/2011

15.1. Tendo em vista o interesse público e a ampla divulgação do processo de licitação para a aquisição de OPME para a Seção de Cirurgia Plástica, julga-se não haver necessidade de classificação do presente documento nos termos da Lei 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação).

17. Declaração de Viabilidade

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

17.1. Justificativa da Viabilidade

A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, além da necessidade de realização de empenho por este hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos clientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

18. 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](#).

RAQUEL CRISTINA FUCHS

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 15/10/2026 às 09:49:31.

ALBERTO LEONEL DE FIGUEIREDO JUNIOR

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 15/10/2026 às 09:27:50.