HOSPITAL DAS FORCAS ARMADAS

Estudo Técnico Preliminar 699/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.027178/2026-41

2. Descrição da necessidade

2.1. A necessidade de aquisição de material de consumo, Órtese, Prótese e Materiais Especiais – OPME, destinados à realização de procedimentos cirúrgicos de alta complexidade voltados ao tratamento de pacientes acometidos por doenças coronariana que necessitam de intervenção cirúrgica de urgência ou eletivas, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, inclusive estabelecidas neste instrumento.

2.2. O processo licitatório, ocorrerá conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório. A compra do material atenderá a demanda cirúrgica que existe nesta clínica e evitará encaminhamento para realização de procedimentos fora do HFA que geram altos custos para a Administração.

2.2. Justificativa e objetivo

2.2.1. A abertura do atual processo tem por finalidade propiciar a condição necessária para a realização de procedimentos cirúrgicos de alta complexidade, sob responsabilidade da Seção de Hemodinâmica, destinados ao atendimento de pacientes com doenças cardiovasculares, principalmente coronarianas, cuja terapêutica requer o uso de dispositivos médicos específicos e compatíveis com as características clínicas e anatômicas de cada paciente.

2.2.2. As doenças cardiovasculares são a principal causa de morte no mundo, resultando em eventos graves como infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, insuficiência cardíaca e morte súbita. Elas ocorrem devido ao estreitamento ou bloqueio de vasos sanguíneos, gerando dores no peito, limitações físicas crônicas e alta taxa de hospitalização, além de prejudicar as atividades diárias e a qualidade de vida dos clientes. Dores e desconforto podem indicar patologias graves, acarretando em problemas de saúde dos clientes, logo, devem ser tratadas em caráter de urgência ou eletivas, haja vista a incapacidade e imobilidade resultante de tal problema, associado a aumento de mortalidade ou incapacidade definitiva em decorrência do retardo da realização do tratamento definitivo. As patologias cardiovasculares devem ser tratadas em caráter de urgência, haja vista a incapacidade e imobilidade resultante de tal problema, associado a aumento de mortalidade ou incapacidade definitiva em decorrência do retardo da realização do tratamento definitivo.

2.2.3. A ausência desses materiais comprometeria a continuidade dos serviços prestados, impactando negativamente a resolutividade dos procedimentos e colocando em risco a integridade física dos usuários. A contratação fundamenta-se no art. 20, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, na medida em que demonstra a compatibilidade da demanda com a estratégia institucional e evidencia o impacto da sua não realização.

2.2.4. Esta aquisição ocupa um papel importante dentro do 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. Os objetos de que tratam este estudo, tem sua importância como material de apoio médico-hospitalar em procedimentos cirúrgicos aos usuários, por se tratar de materiais imprescindíveis a serem empregados no tratamento de pessoas, além da necessidade de disponibilização para empenho deste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos clientes, cujo tratamento necessita dos materiais ora licitados.

2.2.5. A ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL presentes no item 7.3 são as necessárias para que o processo licitatório garanta produtos que atendam as características antropométricas mais comuns da população como um

todo, o que inclui peso, circunferência abdominal, altura, Índice de Massa Corporal (IMC), percentual de gordura e índice de padrão de crescimento, o que torna evidente que a utilização desses valores vai variar bastante de um cliente para outro. Dessa forma, foram utilizadas as especificações técnicas mínimas e mais comuns necessárias, sem direcionar a determinado fabricante.

2.2.6. O código do material utilizado foi consultado em https://catalogo.compras.gov.br/cnbs-web/busca.

2.3. Razão da necessidade da aquisição

2.3.1. A contratação alinha-se com o Plano Estratégico do HFA no intuito de atendimento de clientes de baixa, média e alta complexidade ambulatoriais, visando a excelência no atendimento e no cuidado prestado aos clientes no HFA, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

2.3.2. Os materiais a serem contratados serão de fundamental importância para manter a continuidade das cirurgias de urgência, emergência ou eletivas da Seção de Hemodinâmica do HFA, que é uma das de maior demanda, proporcionando resolubilidade, satisfação dos usuários e da rapidez no atendimento.

2.3.3. A possibilidade de empenho do material aliado a disponibilidade de especialista cardiovascular, evitará encaminhamento para Organização Civil de Saúde. Além disso, o custo total do tratamento cirúrgico realizado em hospital privado ou conveniado é muito maior do que neste hospital já que dispomos de hotelaria, centro cirúrgico e especialistas cardiovasculares para aplicação do material.

2.4. Da demanda contratada x quantidade do material a ser fornecido

2.4.1. Nos anos de 2023 (318), 2024 (295) e 2025 (286) a Seção de Hemodinâmica do HFA realizou 899 exames /procedimentos. Ressalta-se, entretanto, que se encontra em curso processo administrativo destinado à eventual aquisição de um novo sistema de hemodinâmica (angiógrafo) para o corrente ano, condicionado à disponibilidade de verba orçamentária. Caso a aquisição seja concretizada, há expectativa de ampliação da capacidade operacional do setor, com potencial incremento quantitativo e qualitativo dos procedimentos realizados, em razão da modernização tecnológica do equipamento.

2.4.2. O HFA atende clientes das 3 (três) Forças Armadas de Brasília, estados vizinhos e do Ministério da Defesa, além de autoridades do Executivo, Legislativo e Judiciário. Neste momento, o HFA tem realizado os procedimentos cirúrgicos que não podem ser executados pelos hospitais das 3 (três) Forças Armadas, em virtude de não disponibilização de material ou reforma de seus centros cirúrgicos.

2.4.3. A Seção de Hemodinâmica pretende suprir o seu parque de materiais com insumos adequados à diversidade e complexidade dos procedimentos cardiológicos realizados. Considerando a especificidade anatômica e clínica de cada paciente, a demanda exige itens distintos em modelos, tamanhos e funcionalidades.

2.4.4. No caso em tela, a quantidade demandada é baseada na capacidade técnica de trabalho e na necessidade de disponibilizar o material para procedimentos cirúrgicos. No novo modelo de administração das Atas de Pregão, o material solicitado não entra em estoque, já que é empenhado apenas mediante necessidade, evitando desperdício por vencimento do prazo de utilização e dano ao erário.

2.4.5. A contratação por meio de regime misto — Aquisição para formação de estoque físico, com pagamento prévio e /ou fornecimento sob consignação, com disponibilização da grade de medidas e pagamento realizado somente após o consumo — mostra-se tecnicamente mais adequada.

2.4.6. A quantidade de unidades solicitadas em cada item foi estimada com base no histórico de consumo de materiais utilizados nos anos de 2023 e 2024. Cabe destacar que durante o ano de 2020, 2021 e 2022 houve uma redução considerável do número de cirurgias cardiovasculares no HFA, devido as medidas de precaução necessárias durante a Pandemia de Covid-19. Após a pandemia, o HFA retomou à normalidade, com aumento expressivo do número de cirurgias cardiovasculares.

2.4.7. A quantidade solicitada levou em consideração também o histórico de procedimentos realizados pela Seção de Hemodinâmica e projeções de demanda futura, ponderando que cada cliente apresenta características antropométricas próprias, o que gera a necessidade, no momento cirúrgico, de diversos tamanhos e formatos disponíveis dos implantes para a realização do ato cirúrgico.

2.4.8. Para estabelecer a relação Demandada X Material a ser fornecido, para os itens com histórico de consumo 0 (zero) foi utilizada a Predileção, que é uma técnica não-matemática que trabalha com opiniões, pesquisa de campo, consultoria de especialistas e funcionários para a previsão da demanda, valendo-se de informações mais subjetivas (qualitativas).

2.4.9. A aquisição se dará na modalidade de Nota de Empenho tipo Global, cuja despesa poderá ser parcelada.

2.5. Possibilidade de renovação do quantitativo registrado em ata

2.5.1. Para a presente contratação, conforme autorizado e nas condições do art. 84 da Lei nº 14.133/2021 e do entendimento firmado no Parecer nº 0075/2024/DECOR/CGU/AGU, a Ata de Registro de Preços poderá ter sua vigência prorrogada, dentro do limite temporal previsto em lei, desde que:

(a) seja comprovada a manutenção do preço vantajoso;

(b) haja previsão expressa dessa possibilidade no edital e na própria Ata de Registro de Preços;

(c) o tema tenha sido tratado na fase de planejamento da contratação; e

(d) a prorrogação da Ata de Registro de Preços seja formalizada por termo aditivo dentro do prazo de sua vigência, em consonância com o planejamento da Administração.

2.5.2. Nessa hipótese, além da prorrogação temporal da Ata de Registro de Preços, os quantitativos inicialmente registrados poderão ser renovados por igual período, desde que demonstrado, em análise técnica específica, que a manutenção do quantitativo para o novo exercício se mostra mais vantajosa e econômica do que a realização de novo procedimento licitatório, bem como que permanece atualizada a estimativa de demanda da Seção de Hemodinâmica.

2.5.3. Adicionalmente, a obrigação do fornecimento de equipamentos de apoio técnico para aplicação dos materiais listados abaixo permanece, caso a vigência da Ata correspondente seja prorrogada, mantidas as condições técnicas, operacionais e de gratuidade originalmente pactuadas, com anuência da contratada.

2.5.4. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UND	CONSUMO 2023	CONSUMO 2024	QTD
1	CATETER ANGIOGRÁFICO AMPLATZ CORONÁRIA DIR, ALÇAS I A III, 5F , DE NYLON, PONTA SOFT, COMP. 100 A 110 CM	Und	02	02	05
2	CATETER ANGIOGRÁFICO AMPLATZ CORONÁRIA ESQ, ALÇAS I A III, 5F , DE NYLON, PONTA SOFT, COMP. 100 A 110 CM	Und	02	10	10
3	CATETER ANGIOGRÁFICO MULTIPURPOSE A1, A2 / 5F , LUMEN VERDADEIRO,SENDO O MESMO NO CORPO E NA PONTA, PONTA SOFT, COMP. 100 A 110 CM	Und	17	05	05
	KIT INTRODUTOR RADIAL 6 / 7F, 10 A 12 CM, TIPO SLENDER, VALVULADO, COM VIA LATERAL PARA INFUSÃO DE LÍQUIDOS COM MARCADOR COLORIDO DE PADRÃO INTERNACIONAL, COM VIA LATERAL PARA				

4	INFUSÃO DE LÍQUIDOS QUE PERMITE MONITORAMENTO PRESSÓRICO, ASPIRAÇÃO E INFUSÃO MESMO COM CATETER EM POSIÇÃO, SISTEMA INTRODUTOR COM PROTUSÃO DE 2,5 CM ALÉM DA EXTREMIDADE DISTAL DA BAINHA PERMITINDO SUAVE E ATRAUMÁTICA INTRODUÇÃO, ACOMPANHADO DE MINI GUIA DE 0,021", COM AGULHA OU JELCO PARA PUNÇÃO COM LUMEN INTERNO COMPATÍVEL COM CATETER 7F E DIAMETRO EXTERNO COMPARADO AO DIAMETRO DO INTRODUTOR 6F (TIPO SLENDER)	Und	85	30	20
5	CATETER BALÃO DE ANGIOPLASTIA CORONÁRIA NÃO COMPLACENTE, TROCA RÁPIDA, EM HIPOTUBO, DISPONÍVEL NOS DIÂMETROS 2,00 A 5.0 MM E COMP. DE 6 MM A 30 MM.(COM FORNECIMENTO PREFERENCIALMENTE EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO)	Und	0	26	200
6	CATETER GUIA DE ANGIOPLASTIA CORONÁRIA AMPLATZ COR. ESQ. AL 1, AL2, AL3 / 5 A 7F, LUMEN INTERNO 0,070", TRANÇADO ARAMADO E RECOBERTO DE PTFE, PONTA SOFT RADIOPACA	Und	0	5	05
7	CATETER GUIA P/ ANGIOPLASTIA DE MAMARIA IM 5 A 7F, LUMEN INTERNO DE 0.070", TRANÇADO ARAMADO, RECOBERTO DE PTFE PONTA SOFTRADIOPACA	Und	3	6	05
8	MATERIAL ESPECIAL CARDIOVASCULAR, DISPOSITIVO P/ OCLUSÃO VASCULAR, ESPONJA COLÁGENO E POLÍMERO ABSORVÍVEL, BAINHA INTRODUTORA, FIO GUIA, CONJUNTO COMPLETO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, 6 A 8 F EMBALAGEM INDIVIDUAL (TIPO ANGIOSEAL)(COM FORNECIMENTO PREFERENCIALMENTE EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO)	Und	0	50	50
	MATERIAL ESPECIAL CARDIOVASCULAR MATERIAL: POLÍMERO, ISENTO LÁTEX NATURAL , COMPONENTE 1: BALÃO INTRA-AÓRTICO - BIA, VOLUME 40 ML , COMPONENTE 2: CERCA DE 260 X 15 MM , COMPONENTE 3: CATETER CERCA DE 725 MM , ADICIONAIS: CONJUNTO INTRODUTOR COMPLETO , ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL , EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL				

9	**(DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR: CATETER PARA CONTRAPULSAÇÃO BALÃO INTRA-AÓRTICO, DIÂMETRO DE 7 A 8F, 30 - 40 CC, COM SISTEMA DE INSERÇÃO CONTENDO INTRODUTOR, DILATADORES, FIO GUIA, EXTENSORES, AGULHA, TORNEIRINHA, COM ADAPTADOR QUE PERMITA USO COM DIVERSOS CONSOLES, COMPATÍVEL COM OS EQUIPAMENTOS ARROW ACAT1 E ACAT2, DATASCOPE CS100 E CS300.)** (COM FORNECIMENTO PREFERENCIALMENTE EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO)	Und	0	6	05
10	KIT DE CATETER-BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONARIANA, COM ELETRODOS DE LITOTRIPSIA INTERNOS INTEGRADOS E GERADOR DE ONDAS DE CHOQUE, DIÂMETROS DE 2,5 A 4,0 MM, COMPATÍVEL COM FIO-GUIA 0,014", (COM FORNECIMENTO PREFERENCIALMENTE EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO E FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO DE APOIO TÉCNICO)	Und	0	0	15

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Hemodinâmica	LEONARDO COGO BECK

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Garantia da contratação

4.1.1. Não haverá exigência de garantia da contratação (arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021), pelas razões consignadas neste ETP, considerando tratar-se de aquisição com recebimento formal e pagamento condicionado ao recebimento definitivo, sem prejuízo das demais salvaguardas contratuais e legais aplicáveis.

4.2. Da garantia do produto

4.2.1. A garantia do produto consiste no cumprimento integral, pela contratada, das obrigações previstas no Código de Defesa do Consumidor e na legislação aplicável, quanto à qualidade, segurança, durabilidade e desempenho.

4.2.2. Constatados vícios, defeitos, avarias, divergências ou desconformidade com as especificações, a contratada deverá substituir/repor/corrigir o material, sem ônus para a Administração, nos prazos e condições definidos no Termo de Referência.

4.2.3. Na hipótese de substituição de materiais defeituosos, a reposição deverá ser realizada por item de mesma especificação técnica ou, na indisponibilidade, por item de especificações técnicas equivalentes ou superiores, desde que previamente aprovadas pela Contratante, sem qualquer custo adicional.

4.2.4. A empresa fornecedora será igualmente responsável pela substituição de itens defeituosos ou, quando tecnicamente aplicável, de todo o conjunto ou sistema do qual façam parte, a fim de assegurar a perfeita funcionalidade e a plena adequação do material fornecido às finalidades contratadas.

4.3. Do fornecimento para composição de estoque físico, fornecimento por demanda (consignação) e fornecimento de equipamento de apoio técnico

4.3.1. O certame adotará o Sistema de Registro de Preços (SRP), nos termos dos arts. 82 a 86 da Lei nº 14.133/2021, com vigência da Ata de 12 (doze) meses, e contratações decorrentes formalizadas por instrumento hábil, nota de empenho, conforme estabelecido no Termo de Referência.

4.3.2 Para materiais de consumo recorrente, o fornecimento ocorrerá por ordem de fornecimento para formação de estoque físico, com entrega integral/parcial por Nota de Empenho, admitida emissão de diversas Notas de Empenho ao longo da vigência da Ata, conforme necessidade.

4.3.3. Para materiais de demanda cirúrgica variável, adota-se fornecimento sob demanda (contratação por consignação), com faturamento e pagamento restritos ao efetivo consumo, após conferência/auditoria, e rastreabilidade plena, inclusive mediante emissão de Nota Fiscal somente do utilizado, conforme TR.

4.3.4. Os equipamentos necessários à implantação dos materiais correlatos serão disponibilizados como apoio técnico, sem transferência de propriedade e sem ônus adicional, com disponibilização no prazo operacional previsto no TR e responsabilidade da contratada por entrega, instalação, suporte e retirada ao final do procedimento.

4.3.5. As ordens de fornecimento no caso previsto para formação de estoque físico ou no regime de consignação serão emitidas por e-mail institucional e enviadas ao fornecedor, incluindo o encaminhamento da Nota de Empenho correspondente, assegurando rastreabilidade e controle.

4.3.5.1. Dada a alta variabilidade de consumo e a dependência de demanda clínica imediata, especialmente porque os materiais utilizados em cardiologia intervencionista exigem numerações, calibres e especificações distintas conforme a patologia coronariana apresentada por cada paciente, as entregas podem ser parceladas.

4.3.6. A adoção da modalidade de fornecimento por consignação para os materiais implantáveis, com o fornecimento de equipamentos para apoio técnico, do item 10, garante à Administração Pública o atendimento integral às necessidades assistenciais, com segurança técnica, previsibilidade operacional e menor risco de perda por expiração do prazo de validade, quando comparado à formação de estoque físico. O fornecedor será responsável por assegurar a entrega, reposição, suporte técnico, rastreabilidade e conformidade dos materiais e equipamentos, devendo garantir a compatibilidade entre todos os componentes ofertados, conforme exigências constantes do Termo de Referência.

4.3.7. Da possibilidade de aquisição dos materiais disponibilizados em regime de consignação:

4.3.7.1. Em complemento ao disposto no item 4.3.3 e 4.3.6, esclarece-se que a disponibilização dos materiais implantáveis e dispositivos especiais em regime de consignação não impede, limita ou condiciona a prerrogativa da Administração de proceder à aquisição direta desses materiais, sempre que a dinâmica assistencial da Seção de Hemodinâmica assim o exigir. Permanecem asseguradas ao HFA a liberdade de escolha, a oportunidade e a conveniência administrativa para aquisição. A compra direta para formação de estoque físico e pagamento prévio ao consumo constitui faculdade administrativa, devendo ser realizada conforme as regras deste Termo de Referência e da legislação aplicável, sem caracterizar obrigação de utilização preferencial dos materiais consignados pela contratada.

4.4. Da indicação de marca de referência

4.4.1. Quando houver indicação de marca/modelo, ela será excepcional, motivada no ETP, e terá finalidade técnica (padronização/interoperabilidade/qualidade), sem restringir competitividade.

4.4.2. A marca indicada será apenas referência, devendo constar sempre “ou equivalente, similar ou de melhor qualidade”, admitindo-se outras marcas que atendam às especificações.

4.4.3. A Administração observará a vedação de padronização que gere fornecedor exclusivo (art. 40, §3º), salvo hipóteses legais motivadas.

4.5. Dos critérios de aceitação de amostras

4.5.1. A necessidade da amostra visa assegurar o pleno atendimento da necessidade da Administração para aferir a compatibilidade material entre o objeto ofertado pelo licitante e a solução hábil a satisfazer sua necessidade.
4.5.2. Para garantir a celeridade do processo o licitante classificado inicialmente em primeiro lugar, deverá apresentar documentação técnica do produto, em mídia eletrônica, contendo:

4.5.2.1. Documentação do fabricante como: catálogo, folder e data sheet, do produto com todas as características técnicas;

4.5.2.2. Descrição do material com especificação técnica;

4.5.2.3. Técnica cirúrgica de instrumentação/implantação;

4.5.2.4. Advertência(s) sobre o produto;

4.5.2.5. Informação quanto ao registro da OPME na Anvisa.

4.5.3. Caso ainda haja alguma dúvida sobre a apresentação técnica solicitada nos itens acima, será exigido do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente amostra(s) grátis do(s) item(ns) para verificação da compatibilidade conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes do Edital e consequente aceitação da proposta, em local e prazo indicado.

4.5.4. O processo de avaliação da(s) amostra(s) ocorrerá(ão) na Seção de Hemodinâmica do Hospital das Forças Armadas - Setor HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque, s/nº - Sudoeste – Brasília/DF - Brasil - CEP 70673-900, em dia e horário previamente acertado com o licitante, logo após a fase classificatória, deverão ser entregues no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da data de convocação, a ser feita via chat no Comprasnet ou email.

4.5.5. O(s) exemplar(es) colocado(s) à disposição do HFA será(ão) tratado(s) como tipo padrão(s), e deverá(ão) estar devidamente(s) identificado(s) com nome do licitante, número do item correspondente, e dispor na embalagem às suas características, tais como, data de fabricação, prazo de validade, sua marca, nº de referência, código do produto e modelo.

4.5.6. O(s) licitante(s)/classificado(s) deverá(ão) colocar à disposição todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, equipe técnica para apresentação e demonstração, equipamento(s)/instrumental(ais) e manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio.

4.5.7. O parecer(es) técnico(s) e análise(s) do material(ais) será(ão) devolvido(s) por uma comissão composta pela Chefia da Seção de Hemodinâmica, que registraram em formulário o(s) resultado(s) da(s) análise(s) e os critério(s) observado(s), o nome com assinatura da comissão que atestaram o(s) produto(s) e a data em que o parecer foi devolvido, considerando os seguintes critérios estabelecidos:

4.5.8. EMBALAGEM: Observar se o invólucro protege adequadamente o produto/material; facilidade de abertura da embalagem sem delaminação e suas características, tais como data fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código do produto e modelo, estão registrado de forma clara na embalagem.

4.5.9. INSTRUÇÃO DE USO: Verificar a existência de orientação/instruções de uso que orientem a utilização adequada do produto/material, manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.5.10. PRATICIDADE: Verificar praticidade de utilização do material.

4.5.11. CONFORMIDADE TÉCNICA: Avaliar se a especificação técnica é compatível com o produto apresentado e as contidas no Edital.

4.5.12. MANUSEIO: Avaliar se o produto/material é de fácil manuseio.

4.5.13. ACABAMENTO: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

4.5.14. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Observar se a especificação do fabricante está compatível com a finalidade e com características técnicas adequadas conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL /OBSERVAÇÕES presentes no Edital; considerar método de esterilização empregado quando for o caso.

4.5.15. SEGURANÇA: Observar se o produto propicia condições de utilização seguras segundos as normas de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, Brasília-DF 2016.

4.5.16. OBSERVAÇÕES DO AVALIADOR: Registrar impressão geral do produto/material que justifique ou não o seu emprego na instituição, considerando a opinião dos profissionais que realizaram o teste e se está com conformidade com a descrição técnica do Termo de Referência.

4.5.17. O(s) licitante(s) que deixar(em) de encaminhar amostra(s) no prazo estabelecido e/ou deixar de atender convocação relativa à apresentação de amostra(s) terá sua proposta recusada, assim como no caso de reprovação da amostra(s).

4.5.18. As amostras aprovadas ou reprovadas deverão ser retiradas pelo licitante no prazo de 5 (cinco) dias úteis após avaliação.

4.5.19. Não serão aceitas amostras em desacordo com o estabelecido no Edital. 4.5.20. É facultada prorrogação o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes
de findo o prazo.

4.5.20. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.5.21. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.5.22. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra (s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

4.5.23. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.5.24. Serão avaliados os aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade conforme marca e/ou modelo de referência ou equivalente indicada de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES ou de melhor qualidade.

4.6. Entrega e critérios de aceitação do objeto

4.6.1. A entrega observará prazos e condições definidos no TR, incluindo, quando aplicável, disponibilização com antecedência operacional para procedimentos e prazos para itens de consumo recorrente:

4.6.1.1. Os equipamentos imprescindíveis à aplicação dos materiais deverão ser entregues no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas de antecedência do procedimento cirúrgico, conforme informado previamente na Ordem de Fornecimento.

4.6.1.2. Itens para composição de estoque físico (itens 1, 2, 3, 4, 6 e 7): até 15 (quinze) dias corridos após a emissão da Ordem de Fornecimento, a qual inclui o encaminhamento da Nota de Empenho. Entregas poderão ser parceladas conforme as necessidades do Hospital das Forças Armadas (HFA).

4.6.1.3. Itens sob regime de consignação (itens 5, 8 e 9): até 15 (quinze) dias corridos após emissão da Ordem de Fornecimento em Consignação, a qual inclui a Nota de Empenho correspondente. Tal prazo será exigido tanto para a

solicitação inicial de formação de grade com diversas medidas, quanto para a reposição de material consumido, objetivando a manutenção da disponibilidade da grade completa de medidas.

4.6.1.4. Da documentação técnica na fase de execução: a contratada manterá, durante a vigência da Ata, portfólio, ficha técnica e folder atualizados, sempre que solicitados pela Seção de Hemodinâmica, para fins de rastreabilidade e conferência de conformidade.

4.6.2. O recebimento ficará condicionado à conferência, avaliações qualitativas e aceitação final, devendo a contratada reparar/corrigir vícios, defeitos ou inconformidades, conforme TR, Lei nº 14.133/2021 e CDC.

4.6.3. No fornecimento sob demanda (contratação por consumo/consignação), a emissão de Nota Fiscal e a liquidação ocorrerão somente sobre o efetivamente utilizado, com rastreabilidade, conforme TR.

4.6.4. As ordens de fornecimento no caso previsto para formação de estoque físico ou no regime de consignação serão emitidas por e-mail institucional e enviadas ao fornecedor, incluindo o encaminhamento da Nota de Empenho correspondente, assegurando rastreabilidade e controle.

4.6.5. Em relação aos itens 5, 8 e 9, cujo fornecimento ocorrerá em regime de Consignação, a contratada deverá emitir a Nota Fiscal de natureza de operação "simples remessa", a qual deverá acompanhar o material no ato da entrega para formação inicial de grade ou para reposição de item consumido. Confirmado efetivamente o consumo, a contratada deverá fornecer Nota Fiscal com natureza de operação "venda", após o recebimento do Comunicado de Uso de OPME via e-mail institucional, em conformidade com os dados informados, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas. A Nota Fiscal dos itens consignados deverá conter, obrigatoriamente, o nome do paciente, nome do médico e respectivo CRM e data do procedimento. A descrição do material na Nota Fiscal deverá estar rigorosamente alinhada ao proposto no pregão, incluindo o número de lote, o prazo de validade e demais informações necessárias para a rastreabilidade e controle dos materiais.

4.6.6. Os materiais citados no item 4.6.5 deverão ser ser entregues, das 8h às 17h, exclusivamente ao agente de controle da Seção de Órteses, Próteses e Materiais Especiais acompanhados de sua respectiva Nota Fiscal de "simples remessa" conforme prazo estabelecido no item 4.6.1.4. As Notas Fiscais de "venda", após confirmação do consumo, deverão ser enviadas ao endereço eletrônico: opmehfa@gmail.com no prazo estabelecido no item 4.6.5. A contratada será responsável por custear os gastos associados ao processo de logística reversa, incluindo o recolhimento dos OPME não utilizados, no prazo de até 10 (dez) dias úteis, após o recebimento da devolução dos produtos provenientes do estoque consignado.

4.6.7. Caberá à Seção de Recebimento de Materiais, Seção Central de Órteses e Próteses e Materiais Especiais com o auxílio do setor solicitante, o recebimento dos materiais, incumbindo-lhe declarar a aceitação dos materiais conforme as especificações do edital.

4.6.8. O recebimento dos materiais licitados está condicionado à conferência, às avaliações qualitativas e à aceitação final, obrigando-se o licitante vencedor a reparar e corrigir eventuais vícios, defeitos ou inconformidades detectadas, conforme previsto no Termo de Referência, na Lei nº 14.133/2021, no Código de Defesa do Consumidor e demais normas aplicáveis.

4.6.9. Os bens serão recebidos provisoriamente, no prazo de até 5 (cinco) dias, contados da data da entrega, pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para verificação inicial de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta apresentada.

4.6.10. Os bens poderão ser rejeitados, total ou parcialmente, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação à contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis.

4.6.11. Os bens serão recebidos definitivamente, no prazo de até 5 (cinco) dias, contados a partir do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e da quantidade do material e a consequente aceitação, mediante termo circunstanciado, observado que o somatório dos prazos de recebimento provisório e definitivo não excederá 10 (dez) dias.

4.6.12. Na hipótese de a verificação referida no subitem anterior não ser realizada no prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no último dia do prazo.

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

4.6.14 Após conferência e atesto, a Seção de Recebimento de Materiais é responsável por acionar a Seção Central de Órtese, Prótese e Material Especial (SCOPME) e Seção de Hemodinâmica, as quais procederão com nova conferência e atesto, encaminhando via SEI o processo definitivamente à SCOPME para os procedimentos de liquidação.

4.6.15 A SCOPME realizará o Instrumento de Cobrança no sistema de Contratos.gov.br e encaminhará ao chefe da Seção de Almoxarifado o processo SEI, o qual contem a Nota Fiscal de "venda" com os devidos atestes para prosseguimento da liquidação e pagamento.

4.6.16 O chefe da Seção de Almoxarifado receberá a documentação da SCOPME, conferirá, liquidará e encaminhará à Seção de Finanças para os procedimentos relativos ao pagamento.

4.7. Do atendimento à recomendação sobre o fornecimento de equipamentos

4.7.1. Ressalta-se que o fornecimento de equipamentos para aplicação dos materiais listados na tabela 2.5.4, quando for o caso, não incorrerá em incorporação de custos adicionais ao preço dos insumos, vedada a transferência direta ou indireta dos mesmos.

4.7.2. O modelo adotado neste Estudo Técnico Preliminar prevê que o fornecimento de equipamentos como apoio técnico ocorrerá exclusivamente durante o período necessário à realização dos procedimentos cirúrgicos ou intervencionistas, sem permanência contínua ou desnecessária dos equipamentos nas instalações do HFA.

4.7.3. As obrigações da contratada foram detalhadas no Termo de Referência, item 5.19, contemplando, dentre outros aspectos, os deveres de:

(I) entregar os equipamentos em perfeitas condições de uso, dentro do prazo e local previstos nas ordens de fornecimento;

(II) assegurar sua instalação e funcionamento adequado antes do início do procedimento;

(III) realizar a manutenção corretiva e substituição em caso de falhas; e

(IV) manter, às suas expensas, todas as condições de segurança, desempenho e conformidade regulatória, sem ônus adicional para a Administração.

4.7.4. As obrigações da Administração foram, igualmente, detalhadas no Termo de Referência, item 5.20, prevendo-se, entre outras, as responsabilidades de:

(I) zelar pelo uso adequado enquanto sob sua posse direta;

(II) assegurar ambiente apropriado para a instalação e utilização;

(III) comunicar imediatamente eventuais anomalias ou falhas observadas durante o uso; e

(IV) providenciar a devolução dos equipamentos tão logo encerrado o procedimento ou período de utilização acordado, vedada a permanência injustificada nas dependências do HFA.

4.7.5. Ademais, o Termo de Referência estabeleceu, nos itens 5.21, a vedação de qualquer cobrança pela mera disponibilização dos equipamentos em apoio técnico ou de transferência indireta de seus custos à Administração.

4.7.6. Dessa forma, considera-se atendida a providência relativa à necessidade de perfeita regulação das obrigações das partes no cenário em que os equipamentos para apoio técnico permanecem no HFA apenas durante o período dos procedimentos assistenciais.

4.8. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:

4.8.1. Condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Das possíveis soluções existentes no mercado

5.1. Das possíveis soluções existentes no mercado

5.1.1. Das Soluções:

5.1.1.1. Segundo o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério a Saúde, Brasília-DF 2016, via de regra, os OPME são adquiridos por meio das licitações.

5.1.1.2. Em alguns casos, poderá haver dispensa de licitação ou inexigibilidade dela.

5.1.1.3. Os processos licitatórios seguem os critérios estabelecidos pela Lei Federal 14.133/2021.

5.1.1.4. Compra Compartilhada: contratação para um grupo de participantes previamente estabelecidos, na qual a responsabilidade pela condução do processo licitatório e o gerenciamento da ata de registro de preços será de um órgão ou entidade da Administração Pública Federal.

5.2. Das Soluções

5.2.1. Soluções 1 - Encaminhamento dos clientes para clínicas e/ou Organizações Civis de Saúde credenciadas;

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

5.3. Da análise das soluções

5.3.1. Geralmente, a indústria de medicamentos não vende diretamente para o governo, utilizando-se de intermediários, ou seja, distribuidores especializados nesse tipo de transação comercial.

5.3.2. A maior incidência de venda é por meio de um distribuidor, que também participa das licitações, principalmente para atender ao componente da atenção básica.

5.3.3. Quando há apenas um fabricante para determinado item, o governo tem o direito de optar pela licitação, pois alguns distribuidores podem ter preços melhores que os da indústria em função de descontos ou incentivos fiscais. Por isso, conseguem concorrer oferecendo melhores condições comerciais.

5.3.4. Soluções 1 - Não é viável o encaminhamento dos clientes para clínicas e/ou Organizações Civis de Saúde credenciadas por gerar elevado custo para este Hospital.

5.3.5. Soluções 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 contratação

5.4.1. Das Formas:

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

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

5.4.4. Forma 3 - Realizar licitação própria.

5.5. Da análise das formas de contratação:

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

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

5.5.3. 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.

5.6. Da conclusão

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

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A presente contratação tem por objeto o registro de preços, pelo prazo de 12 (doze) meses, para eventual aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) destinados à Seção de Hemodinâmica do Hospital das Forças Armadas (HFA), com fornecimento de equipamentos como apoio técnico necessários à adequada utilização dos materiais correlatos, conforme condições, quantidades, especificações técnicas e demais exigências estabelecidas no Termo de Referência e no edital, em conformidade com a fase preparatória prevista no art. 18 da Lei nº 14.133/2021.

6.2. A necessidade da contratação encontra-se justificada nos itens 2 e 5 deste ETP, que demonstram a criticidade assistencial, a necessidade de continuidade do serviço e a inadequação/inviabilidade das soluções alternativas (como adesão a atas vigentes), sob pena de risco de desabastecimento e comprometimento do atendimento (*periculum in mora*).

6.3. Os requisitos técnicos, operacionais e regulatórios foram especificados no item 4 deste ETP, com vinculação ao instrumento convocatório e às exigências sanitárias e de rastreabilidade, nos termos do Termo de Referência, incluindo a obrigatoriedade de registro/notificação ANVISA ou dispensa quando cabível.

6.4. A solução foi estruturada em regime misto, em coerência com o Termo de Referência: (I) Entrega para formação de estoque físico, para itens de consumo recorrente, os quais serão liquidados e pagos previamente ao consumo; (II) fornecimento sob regime de consignação, para itens de demanda variável, com faturamento restrito ao efetivo consumo; e (III) fornecimento de equipamentos de apoio técnico, necessários à implantação, sem transferência de propriedade e sem ônus adicional. A operacionalização ocorrerá mediante emissão de Ordem de Fornecimento, ambas dentro da vigência da Ata, emitidas via e-mail institucional, incluindo envio de Nota de Empenho, com rastreabilidade e controle.

6.4.1. No fornecimento sob consignação, após o procedimento, a Seção de Hemodinâmica emitirá Comunicado de Uso de OPME (com dados mínimos de identificação e rastreabilidade) à Seção Central de Órteses, Próteses e Materiais Especiais, que servirá de base para conferência/auditoria e faturamento. A contratada deverá emitir Nota Fiscal exclusivamente do efetivamente utilizado no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas do recebimento do comunicado, e recolher os materiais não utilizados às suas expensas no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, conforme regras de logística reversa estabelecidas no Termo de Referência.

6.5. Classificação dos bens comuns

6.5.1. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, uma vez que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por especificações usuais de mercado, conforme justificativa constante deste ETP

6.5.2. Em razão dessa classificação, a licitação poderá ser processada por pregão eletrônico, privilegiando publicidade, competitividade e eficiência, e o objeto não se enquadra como bem de luxo, nos termos do Decreto nº 10.818/2021, em coerência com o Termo de Referência.

6.6. Possibilidade de substituição do termo de contrato por instrumento hábil na forma do art. 95, inciso II, da Lei nº 14.133/2021

6.6.1. Considerando tratar-se de fornecimento de bens, com execução formalizada por ordens de fornecimento e pagamento condicionado ao recebimento/ateste, sem obrigação de trato continuado típica, admite-se a substituição do termo de contrato por instrumento equivalente, nos termos do art. 95, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, conforme modelagem adotada no Termo de Referência.

6.6.2. Nessa hipótese, a formalização da contratação será realizada por meio de Nota de Empenho, na qual deverá constar, de forma expressa, a vinculação à proposta vencedora e às condições estabelecidas no edital e em seus anexos, em especial o Termo de Referência, com ciência do contratado quanto às obrigações assumidas.

6.6.3. Registra-se que, na relação jurídica que se pretende firmar, não há obrigações futuras que demandem a adoção da forma solene de contrato administrativo, uma vez que a execução se esgota com a entrega dos bens, o recebimento provisório e definitivo e a liquidação da despesa, observados os prazos e condições definidos nos artefatos de planejamento.

6.6.4. Para fins de padronização e transparência, o Termo de Referência desta contratação é acompanhado do Apêndice I – “Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato” – e do Apêndice II – “Termo de Ciência e Concordância”, os quais disciplinam as condições específicas de utilização da Nota de Empenho como instrumento substitutivo do contrato e deverão ser observados pela futura contratada quando da formalização da contratação.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. A estimativa das quantidades foi elaborada em conformidade com o art. 23 da Lei nº 14.133/2021, a partir de série histórica de consumo e dados operacionais da Seção de Hemodinâmica, contemplando os exercícios de 2023 e 2024, bem como projeções assistenciais, variações por complexidade e demandas reprimidas.

7.2. Considerando a adoção do Sistema de Registro de Preços, os quantitativos indicados possuem natureza estimativa, destinando-se ao planejamento da contratação e à formação da Ata, sem caracterizar obrigação de aquisição mínima, uma vez que as contratações decorrerão da efetiva necessidade, mediante emissão de ordens de fornecimento dentro da vigência da Ata.

7.3. A consolidação da estimativa quantitativa encontra-se detalhada no item 2.5.4 deste Estudo Técnico Preliminar, sob o título “Relação Demanda x Quantidade do Material Consumido”, servindo como base objetiva e rastreável para a contratação. Essa estimativa observa os requisitos do art. 23 da Lei nº 14.133/2021, estando acompanhada da respectiva memória de cálculo, construída com base em dados concretos, devidamente justificados.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QTD	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	CATETER ANGIOGRÁFICO AMPLATZ CORONÁRIA DIR, ALÇAS I A III, 5F , DE NYLON, PONTA SOFT, COMP. 100 A 110 CM MARCAS DE REFERÊNCIA: CORDIS, BOSTON, MEDTRONIC, TERUMO (equivalente, similar ou de melhor qualidade)	456877	UND	05	R$ 84,21	R$ 421,05
2	CATETER ANGIOGRÁFICO AMPLATZ CORONÁRIA ESQ, ALÇAS I A III, 5F , DE NYLON, PONTA SOFT, COMP. 100 A 110 CM	154208	UND	10	R$ 110,00	R$ 1.100,00

	MARCAS DE REFERÊNCIA: CORDIS, BOSTON, MEDTRONIC, TERUMO (equivalente, similar ou de melhor qualidade)	449978				
3	CATETER ANGIOGRÁFICO MULTIPURPOSE A1, A2 / 5F , LUMEN VERDADEIRO,SENDO O MESMO NO CORPO E NA PONTA, PONTA SOFT, COMP. 100 A 110 CM MARCAS DE REFERÊNCIA: CORDIS, TERUMO, BOSTON, MERIT (equivalente, similar ou de melhor qualidade)	449947	UND	05	R$ 82,20	R$ 411,00
4	KIT INTRODUTOR RADIAL 6 / 7F, 10 A 12 CM, TIPO SLENDER, VALVULADO, COM VIA LATERAL PARA INFUSÃO DE LÍQUIDOS COM MARCADOR COLORIDO DE PADRÃO INTERNACIONAL, COM VIA LATERAL PARA INFUSÃO DE LÍQUIDOS QUE PERMITE MONITORAMENTO PRESSÓRICO, ASPIRAÇÃO E INFUSÃO MESMO COM CATETER EM POSIÇÃO, SISTEMA INTRODUTOR COM PROTUSÃO DE 2,5 CM ALÉM DA EXTREMIDADE DISTAL DA BAINHA PERMITINDO SUAVE E ATRAUMÁTICA INTRODUÇÃO, ACOMPANHADO DE MINI GUIA DE 0,021”, COM AGULHA OU JELCO PARA PUNÇÃO COM LUMEN INTERNO COMPATÍVEL COM CATETER 7F E DIAMETRO EXTERNO COMPARADO AO DIAMETRO DO INTRODUTOR 6F (TIPO SLENDER) MARCAS DE REFERÊNCIA: TERUMO / CORDIS (equivalente, similar ou de melhor qualidade)	448121	UND	20	R$ 97,20	R$ 1.944,00
5	CATETER BALÃO DE ANGIOPLASTIA CORONÁRIA NÃO COMPLACENTE, TROCA RÁPIDA, EM HIPOTUBO, DISPONÍVEL NOS DIÂMETROS 2,00 A 5.0 MM E COMP. DE 6 MM A 30 MM.(COM FORNECIMENTO PREFERENCIALMENTE EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO)	614828	UND	200	R$ 199,80	R$ 39.960,00

	MARCAS DE REFERÊNCIA: ABBOT, BOSTON, MEDTRONIC, BIOTRONIC (equivalente, similar ou de melhor qualidade)					
6	CATETER GUIA DE ANGIOPLASTIA CORONÁRIA AMPLATZ COR. ESQ. AL 1, AL2, AL3 / 5 A 7F, LUMEN INTERNO 0,070", TRANÇADO ARAMADO E RECOBERTO DE PTFE, PONTA SOFT RADIOPACA MARCAS DE REFERÊNCIA: CORDIS, TERUMO, BOSTON, MEDTRONIC (equivalente, similar ou de melhor qualidade)	456876	UND	05	R$ 132,50	R$ 662,50
7	CATETER GUIA P/ ANGIOPLASTIA DE MAMARIA IM 5 A 7F, LUMEN INTERNO DE 0.070", TRANÇADO ARAMADO, RECOBERTO DE PTFE PONTA SOFTRADIOPACA MARCAS DE REFERÊNCIA: CORDIS, TERUMO, BOSTON, MEDTRONIC (equivalente, similar ou de melhor qualidade)	449964	UND	05	R$ 174,63	R$ 873,15
8	MATERIAL ESPECIAL CARDIOVASCULAR, DISPOSITIVO P/ OCLUSÃO VASCULAR, ESPONJA COLÁGENO E POLÍMERO ABSORVÍVEL, BAINHA INTRODUTORA, FIO GUIA, CONJUNTO COMPLETO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, 6 A 8 F EMBALAGEM INDIVIDUAL (TIPO ANGIOSEAL)(COM FORNECIMENTO EXCLUSIVAMENTE EM REGIME DE CONSUMO/CONSIGNAÇÃO) MARCAS DE REFERÊNCIA: ABOTT, BOSTON, MEDTRONIC,BIOTRONIC, TERUMO (equivalente, similar ou de melhor qualidade)	446085	UND	50	R$1.932,50	R$ 96.625,00
	MATERIAL ESPECIAL CARDIOVASCULAR MATERIAL: POLÍMERO, ISENTO LÁTEX NATURAL , COMPONENTE 1: BALÃO INTRA-AÓRTICO - BIA, VOLUME 40 ML , COMPONENTE 2: CERCA DE 260 X 15 MM , COMPONENTE 3: CATETER CERCA DE 725 MM ,					

9	ADICIONAIS: CONJUNTO INTRODUTOR COMPLETO , ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL , EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL **(DESCRIÇÃO COMPLEMENTAR: CATETER PARA CONTRAPULSAÇÃO BALÃO INTRA-AÓRTICO, DIÂMETRO DE 7 A 8F, 30 - 40 CC, COM SISTEMA DE INSERÇÃO CONTENDO INTRODUTOR, DILATADORES, FIO GUIA, EXTENSORES, AGULHA, TORNEIRINHA, COM ADAPTADOR QUE PERMITA USO COM DIVERSOS CONSOLES, COMPATÍVEL COM OS EQUIPAMENTOS ARROW ACAT1 E ACAT2, DATASCOPE CS100 E CS300.)** (COM FORNECIMENTO PREFERENCIALMENTE EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO) MARCAS DE REFERÊNCIA: ABOTT, BOSTON, MEDTRONIC,BIOTRONIC, TERUMO (equivalente, similar ou de melhor qualidade)	446725	UND	05	R$ 5.801,43	R$ 29.007,15
10	KIT DE CATETER-BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONARIANA, COM ELETRODOS DE LITOTRIPSIA INTERNOS INTEGRADOS E GERADOR DE ONDAS DE CHOQUE, DIÂMETROS DE 2,5 A 4,0 MM, COMPATÍVEL COM FIO-GUIA 0,014”, (COM FORNECIMENTO EXCLUSIVAMENTE EM REGIME DE COMODATO) MARCAS DE REFERÊNCIA: ABOTT, BOSTON, MEDTRONIC,BIOTRONIC, TERUMO (equivalente, similar ou de melhor qualidade)	614839	UND	15	R$ 25.270,00	R$ 379.050,00

7.3. Serão divulgados os valores unitários e totais após a fase de lances.

7.4. Estimativa detalhada:

7.4.1. A estimativa mínima detalhada estabelece o essencial, necessário e suficiente para garantir a execução assistencial com continuidade e segurança, sendo as quantidades por item definidas com base no gerenciamento de materiais e no histórico de utilização da unidade nos anos de 2023 e 2024.

7.4.2. Tratando-se de bens de natureza divisível, é juridicamente viável que o edital admita propostas para quantitativo inferior ao total estimado, desde que a regra seja prévia, objetiva e uniforme, de modo a ampliar a competitividade sem sacrificar a economicidade.

7.4.3. Para assegurar paridade de armas, isonomia e vinculação ao instrumento convocatório, a possibilidade de propostas parciais dependerá de disciplina expressa no edital, com definição clara de critérios de julgamento, adjudicação e execução, evitando assimetrias competitivas e surpresas procedimentais.

7.4.4. om essa finalidade, serão estabelecidos, quando cabível, quantitativos mínimo e máximo por item (ou por lote), garantindo previsibilidade aos licitantes, preservação da economia de escala e adequação à dinâmica assistencial, especialmente nos casos em que a reposição e o atendimento dependem de variações dimensionais e disponibilidade imediata.

7.4.5. A planilha de estimativa quantitativa, com memória de cálculo e documentos de suporte, integra os anexos deste ETP, para fins de transparência e controle.

ITEM	QUANTIDADE TOTAL	REQUISIÇÃO MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÁXIMA
01	05	01	02
02	10	01	05
03	05	01	02
04	20	02	10
05	200	15	97
06	05	01	02
07	05	01	02
08	50	02	04
09	05	01	02
10	15	02	07

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 550.053,85

8.2. O valor estimado da contratação é de R$ 550.053,85 (Quinhentos e cinquenta mil, cinquenta e três reais e oitenta e cinco centavos.).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Após análise técnica da demanda e das características dos materiais, conclui-se que não é recomendável o agrupamento do objeto em lotes. Os itens possuem especificações, aplicações clínicas e requisitos técnicos próprios, com seleção individualizada conforme as condições anatômicas e clínicas de cada paciente, de modo que o agrupamento tende a reduzir a competitividade e elevar o risco de inadequação técnica. Assim, a contratação deve permanecer por item, sem formação de lotes, nos termos do art. 40, §1º, da Lei nº 14.133/2021.

9.2. Registra-se, contudo, que a ausência de parcelamento do objeto (lotes) não se confunde com o modo de execução do fornecimento, que, por força da dinâmica assistencial, poderá ocorrer de forma fracionada conforme a demanda, tal como previsto no Termo de Referência. Reconhece-se a necessidade de fornecimento fracionado,

quando necessário, conforme a efetiva demanda assistencial, em razão da variabilidade de consumo e da impossibilidade de prever quantitativos fixos por paciente/procedimento. Nessa lógica, para os itens requeridos para formação de estoque físico, cada Nota de Empenho deverá ser entregue conforme conveniência da instituição, podendo ser fracionado o quantitativo de uma mesma Nota de Empenho, sendo esta do tipo Global, sem prejuízo de a Administração emitir diversas Notas de Empenho ao longo da vigência da Ata, conforme necessidade. Para os itens a serem fornecidos sob regime de consignação, a disponibilização ocorrerá mediante ordem específica, com pagamento restrito ao efetivo consumo, conforme regramento do TR.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Após a análise da demanda e dos objetos envolvidos, não foram identificadas contratações correlatas, complementares ou interdependentes que possam interferir ou estar vinculadas à presente contratação, seja sob o aspecto técnico, operacional ou funcional.

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 do item no PCA: 12;

VI) Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS;

V) Identificador da Futura Contratação: 112408-10/2026.

11.2. O planejamento das aquisições foi precedido da realização de estudos técnicos que definiram as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade das OPME, bem como a quantificação dos itens a serem adquiridos, com base na previsão de consumo e na estimativa de utilização. A estimativa de demanda considerou as metas estabelecidas para procedimentos cirúrgicos, hospitalares e ambulatoriais previstas para o exercício financeiro vigente

11.3. A contratação está alinhada ao planejamento estratégico da Direção do Hospital das Forças Armadas (HFA), elaborado com o assessoramento dos chefes da Divisão de Medicina deste Hospital e ratificado pela Diretoria Técnica de Saúde – DTS. Tal alinhamento justifica-se diante da necessidade contínua desses materiais para assegurar a regularidade e a eficiência das atividades assistenciais desenvolvidas pelo HFA.

11.4. A despesa decorrente da presente contratação possui adequação orçamentária e financeira à Lei Orçamentária Anual (LOA), bem como compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO). Foram observadas, previamente, as exigências estabelecidas no art. 16, incisos I e II, e § 1º, incisos I e II, da Lei Complementar nº 101, de 04 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), assim como o disposto no art. 18, inciso I, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos).

12. Alinhamento ao PDLS

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 Hospital das Forças Armadas (HFA), por se caracterizar como instituição de saúde de nível terciário e constituir o último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas na região de Brasília e áreas adjacentes, é responsável por receber e tratar pacientes acometidos por enfermidades diversas, muitas delas de alta complexidade. Nesse cenário, a presente análise mostra-se imprescindível, uma vez que se refere à aquisição de materiais diretamente vinculados ao tratamento clínico e cirúrgico dos pacientes, cuja indisponibilidade poderá comprometer a continuidade da assistência, afetar o regular abastecimento dos estoques essenciais e, em casos críticos, colocar em risco a vida dos assistidos. Diante disso, os benefícios diretos e indiretos decorrentes da contratação estão intrinsecamente relacionados à preservação da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico, tratamento e recuperação dependem da plena e oportuna disponibilidade dos insumos ora licitados, garantindo, assim, a continuidade, a eficiência e a segurança dos serviços de saúde prestados pelo HFA.

13.2. Na hipótese de o objeto ser adquirido por meio da modalidade Pregão, na forma do Sistema de Registro de Preços (SRP), será admitida a adesão à Ata de Registro de Preços, desde que observados os limites quantitativos e as condições previstas na legislação aplicável. Tal previsão visa possibilitar que outros hospitais da Administração Pública, em especial aqueles vinculados às Forças Armadas, possam solicitar adesão à referida ata, sobretudo em situações de caráter emergencial ou nos casos em que haja liberação de recursos com prazo exíguo para a realização de processo licitatório próprio, facilitando, assim, o atendimento das respectivas demandas. Ressalte-se que a autorização para adesão será de competência do HFA, na qualidade de órgão gerenciador da ata, o qual deliberará sobre cada pedido conforme os termos do Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, e suas alterações. A aceitação da adesão estará condicionada à apresentação, por parte do órgão ou entidade não participante, de estudo técnico devidamente fundamentado, demonstrando a viabilidade, a economicidade e o ganho de eficiência decorrentes da utilização da ata, conforme exigido por ato normativo expedido pela Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. Adicionalmente, caberá ao fornecedor registrado manifestar-se quanto à concordância com a adesão pretendida, desde que tal aceite não comprometa o atendimento das obrigações anteriormente assumidas com o órgão gerenciador e com os órgãos participantes originais da ata.

14. Providências a serem Adotadas

14.1. Por tratar-se de aquisição de natureza recorrente, realizada regularmente em bases anuais, não se faz necessária a adoção de medidas de adequação específicas, uma vez que os processos e procedimentos operacionais, administrativos e técnicos envolvidos já se encontram plenamente consolidados no âmbito deste Hospital, permitindo a condução eficiente e segura da contratação.

14.2. Determinar o ajuste do item 1.1 do Termo de Referência, de modo a incluir, de forma expressa, no objeto da contratação, a necessidade de disponibilização dos equipamentos em apoio técnico, quando for o caso.

14.3. Determinar que, na tabela de itens, ao final da descrição de cada item, seja indicada qual(is) equipamento(s) deverá(ão) ser fornecido(s) em apoio técnico para a adequada utilização daquele item, garantindo a vinculação entre o OPME contratado e o respectivo equipamento cedido.

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; 14.2.2. 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;

15.2.2. 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 n° 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.

16. Classificação quanto à Lei nº 12.527

16.1. Tendo em vista o interesse público envolvido e a necessidade de ampla transparência do processo de licitação para aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) destinados ao Hospital das Forças Armadas (HFA), verifica-se que o presente Estudo Técnico Preliminar não contém informações que se enquadrem nas hipóteses de restrição de acesso previstas na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e na regulamentação correlata.

16.2. Dessa forma, julga-se não haver necessidade de classificação deste documento como sigiloso, razão pela qual o ETP é considerado informação de acesso público, observados os princípios da publicidade, da transparência e da motivação dos atos administrativos.

16.3. Registra-se que eventuais informações pessoais, caso venham a constar de peças instrutórias do processo, deverão observar o regime jurídico específico de proteção de dados pessoais, nos termos da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), sem prejuízo do regime geral de acesso à informação previsto na Lei nº 12.527/2011.

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.

LEONARDO COGO BECK

Membro da comissão de contratação

Assinou eletronicamente em 19/11/2026 às 10:47:32.

ALBERTO LEONEL DE FIGUEIREDO JUNIOR

Membro da comissão de contratação

Assinou eletronicamente em 19/11/2026 às 10:41:14.