

Estudo Técnico Preliminar

Introdução

O presente Estudo Técnico Preliminar – ETP constitui a primeira etapa do planejamento da contratação e tem por finalidade demonstrar a necessidade da contratação de próteses valvares cardíacas e patches destinados à utilização em cirurgias cardiovasculares, bem como identificar a solução mais adequada para atendimento das demandas assistenciais da Fundação de Saúde Pública de Novo Hamburgo – FSNH, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis. O estudo visa assegurar a continuidade dos procedimentos cardiovasculares realizados pela instituição, observando os princípios da legalidade, economicidade, eficiência, competitividade, continuidade do serviço público e interesse público.

1 - Descrição da Necessidade

Fundamentação: descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público, inciso I do §1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021. Trata-se da contratação de empresa especializada para fornecimento de próteses valvares cardíacas e patches destinados à realização de procedimentos cardiovasculares no Centro Cirúrgico da Fundação de Saúde Pública de Novo Hamburgo – FSNH. Os materiais contemplam próteses valvares cardíacas biológicas, próteses valvares cardíacas mecânicas, conjunto de tubo valvado inorgânico com válvula mecânica, patch inorgânico e patch de pericárdio bovino, destinados à utilização em procedimentos cardiovasculares de caráter eletivo, de urgência e emergência. As próteses valvares cardíacas biológicas são destinadas à substituição das valvas cardíacas, contemplando modelos para utilização em posição aórtica e mitral, com disponibilização de diferentes tamanhos e diâmetros. As próteses valvares mecânicas são destinadas à substituição valvar, contemplando modelos aórticos e mitrais, igualmente com diferentes tamanhos e diâmetros. O conjunto de tubo valvado inorgânico com válvula mecânica destina-se aos procedimentos cardiovasculares que demandem sua utilização, enquanto os patches inorgânico e de pericárdio bovino são destinados à utilização em procedimentos cirúrgicos cardiovasculares, conforme indicação médica e necessidade apresentada durante o procedimento. Os materiais são indispensáveis à realização dos procedimentos cardiovasculares, sendo utilizados conforme indicação do cirurgião cardiovascular e necessidade apresentada durante o procedimento cirúrgico. A disponibilidade desses materiais é essencial para garantir a continuidade da assistência, a segurança do paciente e a adequada execução dos procedimentos

realizados pela instituição. A ausência dos materiais poderá comprometer a continuidade dos atendimentos cardiovasculares, ocasionar o adiamento ou cancelamento de procedimentos, aumentar riscos assistenciais e gerar a necessidade de aquisições emergenciais, inclusive por dispensa de licitação, com potencial aumento de custos para a Administração. Considerando a necessidade de disponibilidade de diferentes tamanhos e modelos de próteses valvares, bem como de patches utilizados nos procedimentos cardiovasculares, faz-se necessária a contratação de empresa que possibilite o fornecimento e a manutenção dos materiais em sistema de consignação, com reposição conforme o consumo cirúrgico. A adoção do sistema de consignação permitirá que os materiais permaneçam disponíveis na instituição, sendo realizado o empenho de acordo com o efetivo consumo no procedimento cirúrgico, possibilitando maior agilidade no atendimento das demandas assistenciais e melhor controle dos recursos públicos.

2 – Requisitos da Contratação

Fundamentação: descrição dos requisitos necessários e suficientes à escolha da solução, inciso III do §1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021. Os materiais deverão atender integralmente às especificações técnicas previstas no Termo de Referência, possuir registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando aplicável, e atender às normas sanitárias vigentes. Os produtos deverão ser fornecidos em embalagem íntegra, fechada, estéril, de uso único e compatível com a legislação vigente, contendo as informações necessárias à identificação e rastreabilidade do produto, tais como identificação do material, fabricante, lote, data de fabricação, prazo de validade e registro na ANVISA. Os materiais deverão possuir validade mínima de 3 (três) anos, conforme especificado no Termo de Referência, e deverão ser entregues em condições adequadas de armazenamento, conservação e transporte. As próteses valvares deverão ser disponibilizadas nos tamanhos e diâmetros previstos nas especificações técnicas, possibilitando sua utilização conforme a necessidade e indicação do procedimento cirúrgico. A Administração solicitará apresentação de amostras dos produtos ofertados para avaliação e aprovação, conforme orientação do Pregoeiro, sendo a avaliação realizada por profissional médico especializado, especialmente cirurgião cardiovascular, observando-se critérios objetivos de compatibilidade, funcionalidade, qualidade e adequação às necessidades assistenciais. Os materiais deverão permanecer na instituição em sistema de consignação, mediante entrega acompanhada de nota de remessa, sendo a reposição realizada conforme o efetivo consumo do material durante os procedimentos cirúrgicos. A contratada deverá ser responsável pela entrega e reposição dos materiais, devendo encaminhar a respectiva nota fiscal para fins de empenho

conforme o consumo cirúrgico informado pela Contratante. O conjunto de tubo valvado inorgânico com válvula mecânica será solicitado para envio quando houver procedimento agendado que demande sua utilização, conforme necessidade do serviço. A contratada deverá prever atendimento às situações de urgência e emergência, inclusive para entregas no período noturno, finais de semana e feriados, de modo a assegurar a continuidade da assistência cardiovascular. Em caso de dano na embalagem ou no produto, o material deverá ser devolvido para reposição pela empresa contratada. A contratação deverá contemplar, ainda, a disponibilização de caixa com medidores compatíveis com as próteses valvares em sistema de comodato, bem como bandeja para autoclave com tampa ou similar, devendo o material ser compatível com esterilização por autoclave a vapor nas temperaturas de 121°C ou 134°C. A contratada deverá providenciar, sem ônus adicional à Contratante, a substituição dos produtos que não estejam de acordo com as especificações exigidas.

3 – Estimativa das Quantidades

Fundamentação: estimativa das quantidades a serem contratadas, acompanhada das memórias de cálculo e documentos que lhe dão suporte, inciso IV do §1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021. O quantitativo dos itens solicitados foi definido considerando a demanda do serviço de cirurgia cardiovascular, o histórico de utilização dos materiais e a necessidade de manutenção de disponibilidade dos produtos para atendimento dos procedimentos eletivos, de urgência e emergência realizados pela instituição.

Considerando a necessidade de disponibilização de diferentes tamanhos e modelos de próteses valvares e a demanda dos procedimentos cardiovasculares, estima-se a contratação dos seguintes materiais:

LOTE 1 – KIT – PRÓTESE VALVAR CARDÍACA BIOLÓGICA

- Prótese valvar cardíaca biológica – aórtica: 30 unidades;
- Prótese valvar cardíaca biológica – mitral: 30 unidades.

As próteses deverão contemplar os diferentes tamanhos e diâmetros especificados no Termo de Referência.

LOTE 2 – PRÓTESE VALVAR CARDÍACA MECÂNICA

- Prótese valvar cardíaca mecânica – aórtica: 60 unidades;
- Prótese valvar cardíaca mecânica – mitral: 40 unidades.

As próteses deverão contemplar os diferentes tamanhos e diâmetros especificados no Termo de Referência.

LOTE 3 – CONJUNTO DE TUBO VALVADO INORGÂNICO COM VÁLVULA MECÂNICA

- Conjunto de tubo valvado inorgânico com válvula mecânica – aórtica: 5 unidades.

LOTE 4 – PATCH INORGÂNICO

- Patch inorgânico, medidas aproximadas: 50 cm quadrado, 7.5 x 7.5 cm de diâmetro: 20 unidades
- Patch inorgânico, medidas aproximadas: 50 cm quadrado, 15 x 15 cm de diâmetro: 20 unidades

LOTE 5 – PATCH DE PERICÁRDIO BOVINO

- Patch de pericárdio bovino: 40 unidades.

Os quantitativos estimados deverão atender à demanda assistencial prevista, considerando a necessidade de manutenção de disponibilidade dos materiais para os procedimentos cardiovasculares realizados pela instituição. A utilização do sistema de consignação permitirá o adequado gerenciamento dos materiais, possibilitando a reposição conforme o consumo efetivamente realizado em sala cirúrgica.

4 – Levantamento de Mercado

Fundamentação: levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar, inciso V do §1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021. Foi realizado levantamento considerando as características dos materiais necessários aos procedimentos cardiovasculares e a forma de fornecimento disponível no mercado. Verificou-se a existência de fornecedores especializados no fornecimento de próteses valvares cardíacas e patches destinados a procedimentos cardiovasculares, sendo os materiais disponibilizados em diferentes modelos, tamanhos e apresentações, de acordo com as necessidades dos procedimentos cirúrgicos. Considerando a necessidade de manutenção de diferentes tamanhos de próteses valvares disponíveis para utilização conforme a indicação médica e as características anatômicas de cada paciente, o sistema de consignação apresenta-se como alternativa adequada para a Administração. A manutenção dos materiais em consignação permite maior disponibilidade dos produtos, evitando a necessidade de aquisição individual para cada

procedimento e reduzindo a possibilidade de desabastecimento. A contratação mediante procedimento licitatório mostra-se como solução adequada e vantajosa para a Administração, possibilitando maior competitividade, economicidade, transparência e ampliação da participação de fornecedores. A solução deverá considerar a divisão dos materiais em lotes conforme suas características e finalidade, possibilitando a participação de fornecedores aptos ao fornecimento dos respectivos produtos, sem comprometer a compatibilidade, a padronização e a segurança dos materiais utilizados nos procedimentos cardiovasculares.

5 – Estimativa do Valor da Contratação

Fundamentação: estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, inciso VI do §1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021. A estimativa preliminar de preços será realizada mediante pesquisa de mercado, observando os parâmetros definidos na legislação vigente.

Considerando tratar-se de materiais médico-hospitalares de utilização específica em procedimentos cardiovasculares, a pesquisa deverá contemplar fornecedores especializados e demais fontes de preços admitidas pela legislação, de modo a possibilitar a obtenção de valores compatíveis com os praticados no mercado.

A Fundação de Saúde Pública de Novo Hamburgo (FSNH) adotará orçamento sigiloso, conforme disposto no art. 24 da Lei nº 14.133/2021.

5.1 Adequação Orçamentária:

5.1.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos, consignados na Lei Orçamentária Anual (LOA).

5.1.2. A contratação será atendida, conforme dotação prevista em edital, a saber:

33390303600000000000 - Material Hospitalar

6 – Justificativa para Parcelamento

Fundamentação: justificativas para o parcelamento ou não da solução, inciso VIII do §1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021. O julgamento deverá considerar a divisão da solução em lotes, conforme as características e a natureza dos materiais, observando-se a organização estabelecida no Termo de Referência.

A divisão contempla:

- Lote 1 – Prótese valvar cardíaca biológica;
- Lote 2 – Prótese valvar cardíaca mecânica;
- Lote 3 – Conjunto de tubo valvado inorgânico com válvula mecânica;
- Lote 4 – Patch inorgânico;
- Lote 5 – Patch de pericárdio bovino.

A divisão em lotes mostra-se adequada em razão das diferenças técnicas e funcionais existentes entre os materiais, permitindo maior competitividade e possibilitando a participação de fornecedores especializados nos respectivos produtos. Por outro lado, dentro de cada lote deverão ser consideradas conjuntamente as diferentes apresentações e tamanhos dos produtos, especialmente no caso das próteses valvares, tendo em vista a necessidade de disponibilização de diversos diâmetros para atendimento das diferentes características dos pacientes e necessidades dos procedimentos cirúrgicos. O agrupamento dos diferentes tamanhos e modelos dentro dos respectivos lotes contribui para a padronização dos materiais, facilita o gerenciamento do estoque consignado e permite maior eficiência no fornecimento e na reposição dos produtos. O sistema de consignação deverá ser mantido para os materiais, permitindo que os produtos permaneçam disponíveis na instituição e sejam faturados e empenhados conforme o efetivo consumo cirúrgico. A solução proposta busca assegurar a continuidade dos procedimentos cardiovasculares, a segurança do paciente, a eficiência assistencial e o adequado aproveitamento dos recursos públicos.

7- Demonstrativo dos Resultados Pretendidos

Fundamentação: demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e melhor aproveitamento dos recursos disponíveis, inciso IX do §1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021. A contratação contribuirá para garantir a continuidade dos procedimentos cardiovasculares realizados pela instituição, assegurando a disponibilidade de próteses valvares cardíacas e patches necessários à realização dos procedimentos. Pretende-se garantir maior agilidade no atendimento das cirurgias eletivas, de urgência e emergência, reduzindo o risco de cancelamentos ou adiamentos decorrentes da indisponibilidade dos materiais. A manutenção dos materiais em sistema de consignação permitirá maior disponibilidade dos produtos, especialmente das

diferentes numerações e tamanhos de próteses valvares, sem a necessidade de aquisição antecipada de todos os materiais para estoque próprio. A contratação também permitirá reduzir a necessidade de aquisições emergenciais ou dispensas de licitação para atendimento de procedimentos cardiovasculares, proporcionando maior planejamento, economicidade e eficiência na utilização dos recursos públicos. O sistema de reposição conforme o consumo em sala cirúrgica possibilitará que o empenho seja realizado de acordo com o efetivo consumo dos materiais, contribuindo para o melhor controle dos estoques e dos recursos financeiros da instituição. A contratação contribuirá, ainda, para a manutenção da qualidade assistencial, segurança do paciente, continuidade do serviço público e adequada prestação da assistência hospitalar de média e alta complexidade.

8 – Providências Prévias ao Contrato

Fundamentação: providências a serem adotadas previamente à celebração do contrato, inciso X do §1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021. Em razão da natureza do objeto e da rotina já estabelecida pela equipe assistencial, não se identificam providências estruturais prévias relevantes para celebração da contratação. A equipe médica e assistencial responsável pelos procedimentos cardiovasculares já possui conhecimento técnico relacionado à utilização dos materiais objeto da contratação. Deverá ser organizada a rotina de recebimento, armazenamento e controle dos materiais disponibilizados em consignação, bem como o acompanhamento do consumo realizado nos procedimentos cirúrgicos. O consumo dos materiais deverá ser informado à contratada, conforme rotina estabelecida pela Contratante, contendo as informações necessárias para reposição e emissão da documentação fiscal correspondente. A Contratada deverá disponibilizar os materiais e equipamentos previstos em comodato, bem como prestar as orientações necessárias quanto à sua utilização, quando aplicável. A instituição deverá assegurar local adequado para armazenamento e controle dos materiais consignados, observando as condições necessárias à conservação e rastreabilidade dos produtos.

9 – Viabilidade da Contratação

Fundamentação: posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação, inciso XIII do §1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021. A contratação mostra-se técnica e economicamente viável, considerando a necessidade contínua de utilização de próteses valvares cardíacas e patches nos procedimentos cardiovasculares realizados pela instituição. A aquisição permitirá garantir a disponibilidade dos materiais necessários aos procedimentos eletivos, de urgência e emergência,

contribuindo para a continuidade dos atendimentos, a segurança assistencial e a qualidade dos procedimentos realizados.

A adoção do sistema de consignação mostra-se adequada às características do objeto, permitindo a manutenção de diferentes tamanhos e modelos de próteses valvares disponíveis na instituição, com reposição conforme o efetivo consumo cirúrgico e realização do empenho correspondente. A contratação também possibilitará maior agilidade no atendimento das demandas do Centro Cirúrgico, redução da necessidade de aquisições emergenciais e melhor aproveitamento dos recursos públicos. Dessa forma, conclui-se pela viabilidade e razoabilidade da contratação pretendida, observados os princípios da eficiência, continuidade do serviço público, economicidade, segurança assistencial e interesse público.

Novo Hamburgo, 27 de Agosto de 2026.

Documento assinado digitalmente
 JANAINA SIMON
Data: 27/08/2026 16:03:57-0300
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

Setor - Bloco Cirúrgico