

# Estudo Técnico Preliminar 64/2021

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.039664/2020-16

## 2. descrição da necessidade

A necessidade de aquisição de material de consumo, Órtese, Prótese e Materiais Especiais – OPME, para a Seção de Traumato-Ortopedia visa dar subsídio a realização de cirurgias em pacientes acometidos por patologias traumáticas do esqueleto apendicular, especificamente nos ossos do fêmur, tíbia e úmero atendidos nesta OMS, suprindo as necessidades do Hospital das Forças Armadas - HFA.

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.

### JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

A abertura do atual processo tem por finalidade propiciar a condição necessária para a realização de procedimentos cirúrgicos da Seção de Traumato-Ortopedia deste hospital, objetivando tratar pacientes acometidos por patologias traumáticas do esqueleto apendicular, especificamente nos ossos do fêmur, tíbia e úmero.

As fraturas ocorridas no esqueleto apendicular, especificamente nos ossos do fêmur, tíbia e úmero devem ser tratadas em caráter emergencial ou 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.

Trata-se de materiais de Órtese, Prótese e Materiais Especiais – OPME a serem utilizados nos procedimentos realizados no Centro Cirúrgico do HFA. 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 pacientes, cujo tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

**A ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES** presentes no item 7.2 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 paciente para outro. Dessa forma, foram utilizadas as especificações técnicas mínimas e mais comuns necessárias, sem direcionar a determinado fabricante, porém, foi feita menção as marcas de referência quanto a qualidade do material, de forma que não se delimitasse a competição.

Segundo a ANVISA, não é preciso separar o registro de materiais em aço inoxidável do registro dos mesmos produtos em titânio. A RDC 59/2008 determina que produtos de matérias-primas diferentes precisam estar em registros separados, porém logo a seguir estabelece que a separação que deve ocorrer é entre produtos metálicos, poliméricos, cerâmicos, não absorvível, absorvível e implantes associados a agentes farmacológicos. Assim, como aço inoxidável e titânio são materiais metálicos, podem ficar no mesmo registro. Via de regra, esses produtos não são intercambiáveis, aço inoxidável não pode ser usado com titânio, e vice-versa, porém isso não impede o registro em conjunto, já que essa questão pode ser abordada por uma tabela de compatibilidade entre os produtos objeto de registro. Por outro lado registros em separado, um registro para o material em aço inoxidável e outro para o mesmo material em titânio, também não é proibido e muitas vezes é usado como estratégia comercial, já que se utiliza o número de registro ANVISA como parâmetro para comparação de preços.

O escolha do material em titânio nos grupos 01, 03 e 04 ocorre em virtude da melhor razão leveza/resistência, isto é, o titânio oferece a maior durabilidade em relação ao seu peso. Não foi selecionado o material titânio nos grupos 2 e 5 em virtude de não haver os códigos CATMAT para o material, o que não implica em dizer que o material em aço inoxidável seja inapropriado como material de implante.

## RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

A aquisição do material de OPME solicitado visa atender as necessidades do setor e serão utilizados em procedimentos cirúrgicos de pacientes que necessita de intervenção cirúrgico no Hospital das Forças Armadas (HFA).

O sucesso do processo licitatório vai viabilizar a realização de procedimentos cirúrgicos pela Seção de Traumato-Ortopedia, proporcionando tratamento adequado aos pacientes, evitando o encaminhamento para Hospitais conveniados, ensejando a racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.

## DA DEMANDA CONTRATADA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

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

Todos os materiais serão usados tão logo estejam disponíveis. Há previsão de uso imediato para todos os objetos. Os itens solicitados e as quantidades estão realisticamente ajustadas às necessidades atuais. A Seção de Ortopedia do HFA hoje possui médicos ortopedistas habilitados para realização de cirurgias traumáticas do esqueleto apendicular, especificamente nos ossos do fêmur, tíbia e úmero.

A Seção de Traumato-Ortopedia, não possui pregão vigente relacionado aos materiais solicitados. Diante dessa situação, os pacientes que necessitam de procedimentos cirúrgicos que utilizam os materiais desse objeto, são orientados a procurarem seus convênios, devido à indisponibilidade do material para empenho e nem previsão de aquisição. A aquisição do material do objeto visa atender as necessidades do setor para o período de 01 (um) ano.

A quantidade solicitada foi baseada no histórico de consumo dos materiais em procedimentos realizados pela Seção de Traumato-Ortopedia em anos anteriores (2018-2019-2020), levando-se em consideração que cada paciente apresenta características antropométricas próprias, o que gera a necessidade, no momento cirúrgico, tamanhos e formatos disponíveis de implantes para a realização do ato cirúrgico. Alguns itens não possuem histórico de consumo anual no HFA, sigla \*SHC, em virtude dos materiais não terem sido solicitados em pedidos anteriores. A quantidade solicitada é baseada em estimativa do potencial de trabalho dos ortopedistas e na expectativa de cirurgias que poderão ser feitas com a aquisição dos itens. Nos anos de 2019 e 2020 não foi realizada a produtividade possível para esta clínica, devido a restrições do Centro Cirúrgico para cirurgias eletivas em virtude da pandemia de COVID-19.

Não havia disponibilidade de haste retrograda (item 4) ou de úmero (item 12) anteriormente, portanto, não há histórico de consumo destes itens e dos demais itens que compõem o grupo. Toda haste deverá ser acompanhada de um parafuso tampão, podendo este ser ou não utilizado pelo cirurgião, sendo assim, é solicitado a mesma quantidade numérica de hastes. O aumento dos parafusos de bloqueios proximal/distal quando comparado ao consumo anterior justifica-se pela disponibilidade de hastes no mercado de melhor qualidade e com maior quantidade de variedade de bloqueios em relação ao material previamente utilizado neste hospital. A solicitação acima de 30% do consumo prévio respalda-se na necessidade de fornecimento contínuo deste material, bem como previsão de aumento de demanda, já que em período anterior a este, tais procedimentos não eram feitos, passando a ser realizados em 2019, o que têm aumentado continuamente a demanda da STO por tais cirurgias, incluindo pacientes recebidos de outras guarnições do Centro-Oeste e Nordeste por meio de EVAM realizado pela Força Aérea.

Por tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, a ausência poderá colocar em risco sua integridade. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento necessitam dos materiais ora licitados. A aquisição se dará na modalidade de Nota de Empenho tipo Global, em quantidades parceladas.

Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Grupo	Item	DESCRÍÇÃO DO MATERIAL (RESUMIDA)	Und	Consumo 2018	Consumo 2019	Consumo 2020	Qt de Sol
		HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL MATERIAL: TITÂNIO FIXAÇÃO: BLOQUEADA					

	1	<p>ESTRUTURA: CANULADA, COM PARAFUSO TAMPÃO</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO, NÃO ESTÉRIL</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM UNITÁRIA</p>	UND	3	8	6	20
<b>GRUPO 01 – HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL</b>	2	<p>PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: TAMPÃO PARA HASTE INTRAMEDULAR</p> <p>MODELO: P, ARTRODESE TIBIOTALOCALCANEA</p>	UND	15	5	5	20
	3	<p>PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA</p> <p>TIPO: CORTICAL</p> <p>MODELO: BLOQUEIO</p> <p>ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE</p> <p>MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL, DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM</p>	UND	3	26	25	140
	4	<p>HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>TIPO: BLOQUEADA</p> <p>MODELO: RETRÓGRADA</p> <p>ESTRUTURA: CANULADA</p> <p>DIÂMETRO: 10 MM</p> <p>COMPRIMENTO: 180 MM</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p>	UND	SHC	SHC	SHC	4
		<p>PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS</p>					

<b>GRUPO 02 – HASTES RETRÓGRADA DE FÉMUR</b>	5	MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA TIPO: CORTICAL MODELO: BLOQUEIO CANULADO ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	UND	SHC	SHC	SHC	24
	6	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL TIPO: COMPRESSÃO, CONTRAPARAFUSO MODELO: P, PARAFUSO CANULADO DESLIZANTE DE HASTE BLOQUEADA	UND	SHC	SHC	SHC	4
	7	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA TIPO: CORTICAL MODELO: BLOQUEIO CANULADO ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	UND	SHC	SHC	SHC	4
	8	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL MATERIAL: TITÂNIO TIPO: BLOQUEADA MODELO: TROCANTÉRICA ESTRUTURA: CANULADA CARACTERÍSTICA ADICIONAL: ÂNGULO DE 135°	UND	SHC	6	6	20

		DIÂMETRO: 10 MM  COMPRIMENTO: COMPRIMENTO 340 A 600 MM, C, VARIAÇÃO DE 5 EM 5 MM  TIPO USO: USO ÚNICO					
<b>GRUPO 03 – HASTE CEFALOMEDULAR DE FÉMUR PROXIMAL</b>	9	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA  TIPO: CORTICAL  MODELO: BLOQUEIO  ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE  MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL  DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	UND	SHC	13	13	40
	10	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA  TIPO: CORTICAL  MODELO: BLOQUEIO  ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE  MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL  DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	UND	SHC	7	7	20
	11	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO: COMPRESSÃO, CONTRAPARAFUSO  MODELO: P, PARAFUSO CANULADO DESLIZANTE DE HASTE BLOQUEADA	UND	SHC	2	12	20
HASTE UMERAL		INTRAMEDULAR					

	MATERIAL: TITÂNIO FIXAÇÃO: BLOQUEADA ESTRUTURA: CANULADA, COM PARAFUSO TAMPÃO TIPO USO: USO ÚNICO, NÃO ESTÉRIL APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM UNITÁRIA	UND	1	SHC	SHC	6
<b>GRUPO 04 – HASTE INTRAMEDULAR DIAFISÁRIA DE ÚMERO</b>	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA TIPO: CORTICAL MODELO: BLOQUEIO ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	UND	2	SHC	SHC	30
	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO: COMPRESSÃO, CONTRAPARAFUSO MODELO: P, PARAFUSO CANULADO DESLIZANTE DE HASTE BLOQUEADA	UND	SHC	SHC	SHC	6
<hr/>						
	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL TIPO: BLOQUEADA MODELO: UNIVERSAL ESTRUTURA: CANULADA DIÂMETRO: 10 MM COMPRIMENTO: 340 MM TIPO USO: USO ÚNICO	UND	SHC	3	8	10

<b>GRUPO 05 – HASTE INTRAMEDULAR DIAFISÁRIA DE FÊMUR</b>	16	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL  TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA  TIPO: CORTICAL  MODELO: BLOQUEIO CANULADO  ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE  MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL  DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	UND	SHC	SHC	17	40
	17	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL  TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA  TIPO: CORTICAL  MODELO: BLOQUEIO CANULADO  ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE  MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL  DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	UND	SHC	5	SHC	10
	18	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL  TIPO: COMPRESSÃO, CONTRAPARAFUSO  MODELO: P, PARAFUSO CANULADO DESLIZANTE DE HASTE BLOQUEADA	UND	SHC	SHC	SHC	20

\*SHC Sem Histórico Consumo.

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEÇÃO DE TRAUMATO-ORTOPEDIA DO HFA	EDICARLOS ANDRÉ CAVALCANTE DE ARAÚJO - Capitão Médico

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

### DA GARANTIA DO PRODUTO

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.

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.

Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional.

Os produtos deverão ter a garantia de 90 (noventa) dias conforme art. 26, do Código de Defesa do Consumidor (CDC) ou a garantia do fabricante, a contar do recebimento definitivo, podendo o fornecedor oferecer prazo superior, sem custo à Administração.

### DA VALIDADE DO PRODUTO

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

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

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 produtos no período de validade.

### DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

A empresa deverá fornecer todo o suporte para a realização do procedimento cirúrgico e implante dos materiais comprados.

Não há como descrever, neste momento, a quantidade, modelo, versão e demais características do equipamento em comodato, que serão aplicados nos itens **1 a 18 que estão em grupos**. A empresa vencedora do certame trará o equipamento em comodato que é compatível com o material a ser utilizado no procedimento cirúrgico.

### DA ESCOLHA DAS MARCAS DE REFERÊNCIA

As marcas de referência foram escolhidas por se tratarem de marcas mundialmente conhecidas, com produtos de distribuição ampla e com vasta literatura demonstrando o resultado de seu uso na prática médica. Trata-se de materiais para uso cirúrgico com longo tempo de aplicação prática, cuja tecnologia foi desenvolvida pelos fabricantes, não sendo, portanto, cópia de design ou adaptações de outras marcas. Apresentam ampla variedade de tamanho de implantes, diâmetros e angulações de bloqueio, permitindo sua adequação à variabilidade de usuários deste hospital. Ainda, são acompanhados de instrumental de alta qualidade, equipamento com alta precisão e diversos dispositivos que auxiliam e facilitam a realização de procedimentos cirúrgicos, otimizando, assim, a obtenção de resultados satisfatórios. Seu fornecimento ocorre mediante apresentação em embalagens estéreis de fabrica, abertas apenas no momento da implantação.

### DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

A empresa deverá apresentar documentação técnica do produto, contendo:

Informação quanto ao registro da OPME na Anvisa e a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE);

Descrição do material com especificação técnica;

Advertência(s) sobre o produto;

Técnica cirúrgica de instrumentação/implantação;

Documentação da fabricante como: catálogo, folder e datasheet, do produto com todas as características técnicas.

Caso ainda haja alguma dúvida sobre a apresentação técnica solicitada no item acima, será exigido do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente amostra(s) grátils 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.

O processo de avaliação da(s) amostra(s) ocorrerá(ão) na Seção Traumato-Ortopedia 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 a empresa, logo após a fase classificatória, deverão ser entregues no prazo de 3 (três) dias úteis, a contar da data de convocação, a ser feita via chat no Comprasnet ou email.

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.

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, manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio.

O parecer(es) técnico(s) e análise(s) do material(ais) será(ão) devolvido(s) por uma comissão composta pela Chefia da Seção de Traumato-Ortopedia e 02 Médicos especialistas em Ortopedia e Traumatologia, 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:

**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.

**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.

**PRATICIDADE:** Verificar praticidade de utilização do material.

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

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

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

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

**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.

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

**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.

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 rejeição da amostra(s).

As amostras aprovadas ou reprovadas deverão ser retiradas pela empresa no prazo de 3 (três) dias úteis após avaliação.

Não serão aceitas amostras em desacordo com o estabelecido no Edital.

Grupo	Item	DESCRIPÇÃO DO MATERIAL (RESUMIDA)	O que será analisado na amostra

	H A S T E INTRAMEDULAR TIBIAL	
1	MATERIAL: TITÂNIO FIXAÇÃO: BLOQUEADA ESTRUTURA: CANULADA, COM PARAFUSO TAMPÃO TIPO USO: USO ÚNICO, NÃO ESTÉRIL APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM UNITÁRIA	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.
2	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO: TAMPÃO PARA H A S T E INTRAMEDULAR MODELO: P, ARTRODESE TIBIOTALOCALCANEA	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.
3	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA TIPO: CORTICAL MODELO: BLOQUEIO ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL, DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.

	H A S T E INTRAMEDULAR FEMORAL	
4	MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL  TIPO: BLOQUEADA  M O D E L O : RETRÓGRADA  ESTRUTURA: CANULADA  DIÂMETRO: 10 MM  COMPRIMENTO: 180 MM  TIPO USO: USO ÚNICO	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.
5	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL  TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA  TIPO: CORTICAL  MODELO: BLOQUEIO CANULADO  ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE  MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL  DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.
6	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL  TIPO: COMPRESSÃO, CONTRAPARAFUSO  MODELO: PARAFUSO	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.

**GRUPO 02 – HASTES  
RETRÓGRADA DE FÉMUR**

	CANULADO DESLIZANTE DE HASTE BLOQUEADA	
7	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL  TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA  TIPO: CORTICAL  MODELO: BLOQUEIO CANULADO  ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE  MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL  DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.
8	H A S T E INTRAMEDULAR FEMORAL  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO: BLOQUEADA  M O D E L O : TROCANTÉRICA  ESTRUTURA: CANULADA  CARACTERÍSTICA ADICIONAL: ÂNGULO DE 135°  DIÂMETRO: 10 MM  COMPRIMENTO: COMPRIMENTO 340 A 600 MM, C, VARIAÇÃO DE 5 EM 5 MM  TIPO USO: USO ÚNICO	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.

<b>GRUPO 03 – HASTE CEFALOMEDULAR DE FÉMUR PROXIMAL</b>	9	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS	
		MATERIAL: TITÂNIO	
		TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.
		TIPO: CORTICAL	
		MODELO: BLOQUEIO	
		ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE	
	10	MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL	
		DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	
		PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS	
		MATERIAL: TITÂNIO	
		TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.
		TIPO: CORTICAL	
	11	MODELO: BLOQUEIO	
		ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE	
		MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL	
		DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	
		PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS	
		MATERIAL: TITÂNIO	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.
		TIPO: COMPRESSÃO, CONTRAPARAFUSO	
		MODELO: PARAFUSO CANULADO DESLIZANTE DE HASTE BLOQUEADA	

GRUPO 04 – HASTE INTRAMEDULAR DIAFISÁRIA DE ÚMERO	12  H A S T E INTRAMEDULAR UMERAL  MATERIAL: TITÂNIO  FIXAÇÃO: BLOQUEADA ESTRUTURA: CANULADA, COM PARAFUSO TAMPÃO TIPO USO: USO ÚNICO, NÃO ESTÉRIL APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM UNITÁRIA	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.
	13  PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA TIPO: CORTICAL MODELO: BLOQUEIO ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL DÍÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.
	14  PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: TITÂNIO TIPO: COMPRESSÃO, CONTRAPARAFUSO MODELO: P, PARAFUSO CANULADO DESLIZANTE DE HASTE BLOQUEADA	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.

		H A S T E INTRAMEDULAR FEMORAL	
		MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL	
15		TIPO: BLOQUEADA MODELO: UNIVERSAL ESTRUTURA: CANULADA  DIÂMETRO: 10 MM  COMPRIMENTO: 340 MM  TIPO USO: USO ÚNICO	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.
		PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL  TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA  TIPO: CORTICAL MODELO: BLOQUEIO CANULADO  ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE  MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL  DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	
	16	GRUPO 05 – HASTE INTRAMEDULAR DIAFISÁRIA DE FÊMUR	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.
	17	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL  TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA  TIPO: CORTICAL	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES</b> , qualidade equivalente as marcas de referência.

	<p>MODELO: BLOQUEIO CANULADO</p> <p>ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE</p> <p>MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM</p>	QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.
18	<p>PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>TIPO: COMPRESSÃO, CONTRAPARAFUSO</p> <p>MODELO: P, PARAFUSO CANULADO DESLIZANTE DE HASTE BLOQUEADA</p>	Marca e modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES</b> presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.

#### ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço:

**12408 - HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS:** Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Almoxarifado, Sala de Entrada, portão de acesso pela Via HCE Dois, quando se tratar de Nota Fiscal com natureza de operação venda, sendo o recebimento, neste momento, de caráter provisório, compreendido no horário entre 7:00 às 11:30 e 13:00 às 15:30h, de segunda a sexta-feira.

A remessa do pedido deverá ser iniciada após o recebimento da ORDEM DE FORNECIMENTO, em conformidade com as necessidades do órgão.

A “ORDEM DE FORNECIMENTO”, será emitida no Sistema SEI do HFA, com o QR de comprovação de autenticidade, assinado pelo chefe do setor ou seu substituto.

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

A entrega será efetuada em razão da emissão de nota de empenho, em conformidade com as necessidades do órgão.

Caberá à Seção de Almoxarifado com o auxílio da SCOPME e da Seção de Traumato-Ortopedia, o recebimento dos materiais, incumbindo-lhe a declaração do aceito dos materiais conforme as **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL /OBSERVAÇÕES** do contrato.

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 neste Termo de Referência, na Lei nº 8.666/93 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.

Os materiais bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 15 (quinze) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES** constantes neste Termo de Referência e na proposta.

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 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

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.

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

## 5. Levantamento de Mercado

### **Das possíveis soluções existentes no mercado**

#### **Das Soluções:**

Segundo o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, Brasília-DF 2016, via de regra, os OPME são adquiridos por meio das licitações. Os processos licitatórios seguem os critérios estabelecidos pela Lei Federal 8.666/1993, variando as modalidades em carta convite, tomada de preços e concorrência.

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

A Lei Federal 10.520/2002 instituiu a modalidade de licitação denominada pregão.

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.

#### **Da análise:**

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

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

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.

#### **Da conclusão**

A aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) é amplamente realizada por órgãos e entidades, com a finalidade de atender as necessidades da Administração.

Foram encontradas no sítio de compras do Governo Federal ([www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br)) contratações nos moldes pretendidos.

As exigências para a contratação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) objeto não são impeditivas e não demonstraram diminuir o interesse de potenciais fornecedores na participação do futuro processo licitatório.

## 6. Descrição da solução como um todo

Aquisição de OPME para a Seção Traumato-Ortopedia, destinado a atender às necessidades de consumo do Hospital das Forças Armadas – HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP.

Foram analisadas as possíveis soluções no item 5 do presente ETP.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A quantidade de itens solicitados ocorreu com base no gerenciamento de materiais utilizados nos anos de 2018-2019 e 2020 no Sistema SoulMV, SEI 3833506, 3833376 e 3833394, que proporciona a quantidade real e a eliminação de desperdícios no processo de obtenção, armazenamento e distribuição de materiais para o Setor, levando a redução de estoques e custos, proporcionando uma melhor assistência prestada ao paciente e o envolvimento e a satisfação da equipe multiprofissional.

A estimativa das quantidades a serem contratadas foram demonstradas no item 2.4.6 que tem como base Relação Demanda x Quantidade do material consumido.

Grupo	Item	Descrição do Material (Resumida)	Especificação Técnica do Material /Observações	Qtde	CatMat	Unid
<b>GRUPO 01 – HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL</b>	01	H A S T E INTRAMEDULAR TIBIAL  MATERIAL: TITÂNIO  FIXAÇÃO: BLOQUEADA  ESTRUTURA: CANULADA, COM PARAFUSO TAMPÃO  TIPO USO: USO ÚNICO, NÃO ESTÉRIL  APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM UNITÁRIA	Haste intramedular bloqueada de tibia, canulada, em titânio, em formato anatômico com 10 graus de inclinação proximal e 2 a 4 graus de inclinação distal, com diâmetro de 8 mm a 13 mm e comprimento variando de no mínimo 240 mm a 420mm, com mínimo 4 orifícios de bloqueio proximal e 3 orifícios de bloqueio distal com 1 orifício há 5mm da ponta da haste, para o tratamento de fraturas diafisárias e metafisárias tibiais.  A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.  O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.  Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUYSYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.	20	438902	UND
	02	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: TITÂNIO	Parafuso de fechamento para haste bloqueada de tibia, em titânio, de 0 a 20mm a mm ou pelo menos em 4 tamanhos distintos, compatível com o item 1 do grupo 1.  A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.	20	440530	UND

		TIPO: TAMPÃO PARA H A S T E INTRAMEDULAR MODELO: P, ARTRODESE TIBIOTALOLOCALCANEA	O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.  Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUYSYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.		
03		PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA  TIPO: CORTICAL  MODELO: BLOQUEIO  ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE  MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL, DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	E  Parafuso ortopédico de titânio, diâmetro 4,0 ou 5,0, para bloqueio de haste intramedular tibial, comprimento de 20 mm a 100 mm, compatível com o item 1 do grupo 1.  A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.  O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.  Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUYSYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.	140	443635 UND
04		H A S T E INTRAMEDULAR FEMORAL  MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL  TIPO: BLOQUEADA  M O D E L O : RETRÓGRADA  ESTRUTURA: CANULADA  DIÂMETRO: 10 MM  COMPRIMENTO: 180 MM  TIPO USO: USO ÚNICO	Haste intramedular femoral distal bloqueada, retrógrada, furos distais multidirecionais, opção de furos proximais estático e dinâmico, em aço inoxidável, com diâmetros de 9 mm à 15 mm, e comprimentos de 160 mm a 480 mm.  A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.  O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.  Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUYSYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.	4	423107 UND
		PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS GRANDES FRAGMENTOS	E  Parafusos de bloqueio de 4,5 a 6,5 mm, autorrosqueante, em aço inoxidável, com		

	MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL  TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA	comprimentos de 25 mm a 100 mm, para utilização em hastes intramedulares retrógradas de fêmur, compatível com o item 4 do grupo 2.			
05	TIPO: CORTICAL  MODELO: BLOQUEIO CANULADO  ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE  MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL  DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.  O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.  Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUYSYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.	24	443638	UND
GRUPO 02 – HASTES RETRÓGRADA DE FÊMUR	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL	Parafuso de bloqueio distal, tipo lâmina espiral / parafuso condilar com arruelas adaptáveis ao formato do fêmur, de 4,9 a 5,0 mm, autorroscante, em aço inoxidável, com comprimentos de 45 mm a 100 mm, utilizados em haste intramedular retrógrada de fêmur, compatível com o item 4 do grupo 2.			
06	TIPO: COMPRESSÃO, CONTRAPARAFUSO  MODELO: PARAFUSO CANULADO DESLIZANTE DE HASTE BLOQUEADA	Acompanha parafuso de compressão dinâmico ou de travamento da lâmina espiral.  A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.  O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.  Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUYSYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.	4	453981	UND
07	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL  TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA  TIPO: CORTICAL  MODELO: BLOQUEIO CANULADO	Parafuso de fechamento para haste intramedular retrógrada de fêmur, em aço inoxidável, disponíveis em no mínimo 4 tamanhos distintos, compatível com o item 4 do grupo 2.  A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.  O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.	4	443638	UND

		ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE  MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL  DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUYSYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.			
08	H A S T E INTRAMEDULAR FEMORAL  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO: BLOQUEADA  M O D E L O : TROCANTÉRICA  ESTRUTURA: CANULADA  CARACTERÍSTICA ADICIONAL: ÂNGULO DE 135°  DIÂMETRO: 10 MM  COMPRIMENTO: COMPRIMENTO 340 A 600 MM, C, VARIAÇÃO DE 5 EM 5 MM  TIPO USO: USO ÚNICO	Haste intramedular canulada bloqueada, curta e longa, entrada trocantérica ou lateral, comprimento de 170 a 480mm, incremento de 20mm, diâmetros de 10, 11 e 12mm distal e 15,5 mm proximal, para aplicação nas fraturas femorais proximais, em titânio, com orifício de bloqueio proximal para inserção de lâmina espiral ou parafuso deslizante com pelo menos 2 angulações distintas, orifício de bloqueio distal para uso com parafuso de bloqueio estático e dinâmico, desenho esquerdo ou direito.  A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.  O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.  Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUYSYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.	20	423201	UND	
09	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E G R A N D E S FRAGMENTOS  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA  TIPO: CORTICAL  MODELO: BLOQUEIO  ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE  MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL	Parafuso de bloqueio distal em titânio, diâmetro da rosca de 4,9 a 5,0 mm, para utilização em haste intramedular de fêmur proximal, comprimento de 20 mm a 100 mm, compatível com o item 8 do grupo 3.  A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.  O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.	40	443635	UND	

<b>GRUPO 03 -</b> <b>HASTE CEFALOMEDULAR DE FÊMUR PROXIMAL</b>	<b>DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM</b>	Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUYSYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.			
10	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA  TIPO: CORTICAL  MODELO: BLOQUEIO ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE  MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL  DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	Plug / parafuso de fechamento da haste intramedular femoral proximal, canulado, em titânio, compatível com o item 8 do grupo 3.  A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.  O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.  Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUYSYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.	20	443635	UND
11	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO: COMPRESSÃO, CONTRAPARAFUSO  MODELO: P, PARAFUSO CANULADO  DESLIZANTE DE HASTE BLOQUEADA	Parafuso deslizante / lâmina espiral, canulado, em titânio, para utilização em haste intramedular de fêmur proximal, diâmetro de 10,5 ou 11,0mm, com comprimentos de 70 a 125 mm em incremento de 5mm, compatível com o item 8 do grupo 3. Acompanha parafuso de tratamento do parafuso deslizante / lâmina espiral e instrumentação para realização de compressão intraoperatória no foco de fratura.  A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.  O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.  Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUYSYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.	20	453982	UND
		Haste intramedular umeral bloqueada, canulada, em titânio, curta e longa, diâmetro de 7 a			

		HASTE INTRAMEDULAR UMERAL MATERIAL: TITÂNIO	100mm, comprimento de 220 a 300mm, com 4 orifícios de bloqueio proximal multidirecionais e 2 orifícios distais para uso no lado direito e esquerdo.			
	12	FIXAÇÃO: BLOQUEADA  ESTRUTURA: CANULADA, COM PARAFUSO TAMPÃO  TIPO USO: USO ÚNICO, NÃO ESTÉRIL  APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM UNITÁRIA	A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.  O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.  Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUYSYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.	06	438905	UND
<b>GRUPO 04 – HASTE INTRAMEDULAR DIAFISÁRIA DE ÚMERO</b>		PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA	Parafusos de bloqueio distal e proximal em titânio, diâmetro da rosca de 4.0 ou 5.0 mm, comprimento de 20 mm a 60 mm, para haste intramedular umeral bloqueada, compatível com o item 12 do grupo 4.			
	13	TIPO: CORTICAL  MODELO: BLOQUEIO  ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE  MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL  DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.  O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.  Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUYSYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.	30	443635	UND
	14	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO: COMPRESSÃO, CONTRAPARAFUSO  MODELO: P, PARAFUSO CANULADO DESLIZANTE DE HASTE BLOQUEADA	Parafuso de fechamento para haste bloqueada de úmero, em titânio, de 0 a 20mm ou pelo menos em 3 tamanhos distintos, compatível com o item 12 do grupo 4.  A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.  O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.  Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUYSYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.	06	453982	UND

		HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL	Haste intramedular femoral bloqueada, canulada, em aço inoxidável, diâmetro de 9,0 mm a 14 mm e comprimento de 300 mm a 480 mm, com orifícios de bloqueio proximal (no mínimo 2 estáticos e 2 dinâmicos cefálicos) e distais estático e dinâmico, com desenho para fêmur esquerdo e direito.		
15		MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL TIPO: BLOQUEADA MODELO: UNIVERSAL ESTRUTURA: CANULADA DIÂMETRO: 10 MM COMPRIMENTO: 340 MM TIPO USO: USO ÚNICO	A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.  O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.  Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUY SYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.	10	423039 UND
16		PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS GRANDES FRAGMENTOS MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA TIPO: CORTICAL MODELO: BLOQUEIO CANULADO ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	Parafuso cortical de bloqueio, proximal e distal com diâmetro de rosca de 5,0 ou 6,0 mm, em aço inoxidável, comprimento de 25 mm a 100 mm, automacheante, utilizado em haste intramedular femoral bloqueada, compatível com o item 15 do grupo 5.  A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.  O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.  Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUY SYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.	40	443638 UND
<b>GRUPO 05 - HASTE INTRAMEDULAR DIAFISÁRIA DE FÊMUR</b>		PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS GRANDES FRAGMENTOS MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL	Parafuso de fechamento para haste intramedular femoral bloqueada com múltiplos bloqueios, em inoxidável, com pelo menos 4 opções de tamanho, compatível com o item 15 do grupo 5.		

		TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA  TIPO: CORTICAL  MODELO: BLOQUEIO CANULADO  ADICIONAIS: AUTOMACHEANTE  MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL  DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM	A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.  O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.  Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUYSYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.	10	443638	UND
17		PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS GRANDES FRAGMENTOS  MATERIAL: AÇO  TIPO: COMPRESSÃO, CONTRAPARAFUSO  MODELO: P, PARAFUSO CANULADO DESLIZANTE DE HASTE BLOQUEADA	Parafuso de bloqueio proximal, rosca parcial, com diâmetro de 6.4 ou 6.5mm, em aço inoxidável, comprimentos de 60 a 130mm, automacheante, utilizados em haste intramedular femoral bloqueada, compatível com o item 15 do grupo 5.  A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.	20	453981	UND
18			O material deve ser fornecido em embalagem estéril, de uso único.  Marcas de referência: SMITH&NEPHEW, DEPUYSYNTHES, STRYKER ou de melhor qualidade.			

Estimativa detalhada: Foi adotado o quantitativo mínimo para os itens da tabela abaixo visando a ampliação da competitividade. A medida é técnica e economicamente viável e não representará prejuízo ao conjunto a ser licitado e preservando a economia de escala.

ITEM	QUANTIDADE MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÁXIMA
1	10	1	2
2	10	1	2
3	70	5	10
4	2	1	2
5	12	1	2
6	2	1	2
7	2	1	2
8	10	1	2
9	20	2	4
10	10	1	2
11	10	1	2
12	3	1	2
13	15	1	2
14	3	1	2

15	5	1	2
16	20	2	4
17	5	1	2
18	10	1	2

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

Os valores estimados são aqueles descritos no Termo de Referência, do qual este ETP é apêndice.

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

No tocante a forma de execução do processo licitatório, observa-se que **há a necessidade do agrupamento de itens 1 a 18 nos grupos estabelecidos**, para que os mesmos sejam compatíveis entre si, pois sob a ótica da técnica cirúrgica, as melhorias no atendimento e nos resultados estão vinculadas a intercambialidade existente entre estes materiais utilizados, pois diante do objetivo de determinada intervenção cirúrgica, necessariamente, a técnica utilizada criará circunstâncias que exigirão a utilização daquele conjunto de materiais específicos para o procedimento escolhido.

Caso a aquisição seja dividida em itens, poderão ser adquiridos materiais provenientes de fornecedores e fabricantes diversos e que não sejam compatíveis entre si. Desta forma, na impossibilidade de montagem do material cirúrgico necessário devido à sua incompatibilidade, os procedimentos cirúrgicos não poderão ser realizados, aumentando não só o dispêndio dos recursos operacionais do HFA e gerando um grande prejuízo aos pacientes que não poderão receber o tratamento adequado, comprometendo a execução do ato cirúrgico, colocando em risco a integridade física do paciente. Além disso, haverá dano ao erário, pois o material adquirido não poderá ser utilizado, caracterizando um desperdício de recursos públicos. Sendo assim, é indicado a cotação de todos os itens que compõem cada grupo, uma vez que existe a interdependência entre os componentes com indispensável necessidade de compatibilidade entre os diversos componentes do conjunto.

Se o material for proveniente de fornecedores e fabricantes diversos, além de haver a possibilidade de corrosão do material, pode ocorrer com frequência o recebimento do material em momentos distintos, a esterilização dos materiais acontecerá em separado, aumentando não só o dispêndio dos recursos operacionais do HFA, como também, os riscos à integridade do material esterilizado.

Uma das principais fontes de transmissão de risco no Centro Cirúrgico são os materiais e equipamentos utilizados no ato cirúrgico. A diminuição de circulação de profissionais dentro da sala e de equipamentos visa a redução e mitigação de atos não seguros dentro do sistema de assistência à saúde, assim como a utilização de boas práticas para alcançar resultados ótimos para o paciente.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Há contratação que guarda relação/afinidade com o objeto da compra pretendida, já realizada, através de processo 60550.025187 /2016-25 homologado através de pregão, que venceu em 21/04/2020.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os materiais/serviços a serem adquiridos encontram-se previstos no sistema Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente, conforme Instrução Normativa SG/ME nº 1, de 10 de janeiro de 2019 e ORDEM DE SERVIÇO N° 7/2020/APG/CMT LOG HFA/HFA/SEPESD/SF-MD.

O planejamento das aquisições foram precedidos de estudos que estabeleceram as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade das OPME, além da definição das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e da utilização prováveis. A estimativa foi obtida com base nas metas de procedimentos cirúrgicos, hospitalares e ambulatoriais do exercício financeiro.

A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes da Divisão da 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.

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 o art. 7º, § 2º, inciso III da Lei nº 8.666/93.

## 12. Resultados Pretendidos

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, 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 pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

## 13. Providências a serem Adotadas

Por se tratar de aquisição que acontece anualmente, não se faz necessária nenhuma adequação.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

Os critérios de sustentabilidade exigidos no contrato estão de acordo com no Art. 3º da Lei nº. 8.666/93, com redação dada pela Lei nº. 12.349, de 2010; Art. 5º do Decreto nº. 7.404, de 23 de dezembro de 2010; Art. 4º, incisos I, III, VI e Art. 5º do Decreto nº. 7.746, de 5 de junho de 2012.

A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

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; A comprovação do disposto neste item poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital. § 1º do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010;

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;

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.

Os materiais a serem adquiridos não se enquadram na Tabela de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais, conforme IN IBANA nº 06 de 15 de março de 2013.

Selecionada a proposta, antes da assinatura do contrato, em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação, o HFA poderá realizar diligências para verificar a adequação do produto às exigências do ato convocatório. Caso não se confirme a adequação do produto, a proposta selecionada será desclassificada.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### **15.1. Justificativa da Viabilidade**

A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição anual de materiais de OPME a serem empregados no tratamento dos usuários deste hospital, cuja ausência poderá colocar em risco a integridade física, retardar a realização de procedimentos cirúrgicos e culminar em aumento de gastos com transferências para Organizações de Saúde credenciadas.

## **16. Responsáveis**

Solicito:

**EDICARLOS ANDRÉ CAVALCANTE DE ARAÚJO**  
Chefe da Seção de Traumato-Ortopedia

De acordo:

**MANOEL NASCIMENTO AQUINO - CEL MED**  
Chefe da Divisão de Medicina

Ratifico:

**BRIG MED - GERALDO JOSÉ RODRIGUES**  
Diretor Técnico de Saúde

Aprovo:

**ALEXANDER MARKEL COTA DINIZ RODRIGUES - CEL ART**  
Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas