

HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS

Estudo Técnico Preliminar 73/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 60550.002180/2026-15

2. Descrição da necessidade

2.1. A necessidade de aquisição de material de consumo, Órtese, Prótese e Materiais Especiais – OPME, visa dar subsídio à realização de cirurgias em clientes acometidos por patologias traumáticas e degenerativas na subespecialidade ortopédica de coluna e tumor ósseo 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.

2.3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.3.1. A abertura do atual processo tem por finalidade propiciar a condição necessária para a realização de procedimentos cirúrgicos da Seção de Traumatismo-Ortopedia deste hospital, objetivando tratar clientes acometidos por patologias traumáticas e degenerativas na especialidade ortopédica da coluna vertebral. A ortopedia oncológica trata os tumores e cânceres que podem afetar áreas como os ossos, tendões, cartilagens e músculos que compõem o sistema locomotor do corpo humano. Essa especialidade, também chamada de onco-ortopedia, além de tratar, realiza os diagnósticos, descartando outras doenças que não são relacionadas ao câncer. Os casos que tem origem na próstata ou mama, por exemplo, e evoluem para uma metástase que atinge os ossos do cliente também podem ser tratados pela ortopedia oncológica.

2.3.2. As patologias associadas da coluna vertebral além de causar dor, prejudicam as atividades diárias e a qualidade de vida dos clientes. Dores e desconforto podem indicar patologias graves, acarretando em problemas de saúde e locomoção 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 ortopédicas oncológicas 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.

2.3.3. As patologias traumáticas de uma forma geral, além de causar dor, prejudicam as atividades diárias e a qualidade de vida dos clientes. Dores e desconforto podem indicar patologias graves, acarretando em problemas de saúde e locomoção dos clientes, logo, 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.

2.3.4. 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.

2.3.5. 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 cliente para outro. Dessa forma, foram utilizadas as especificações técnicas mínimas e mais comuns necessárias, sem direcionar a determinado fabricante.

2.3.6. O código do material utilizado foi consultado em <https://catalogo.compras.gov.br/cnbs-web/busca>, em janeiro de 2025.

2.4. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.4.1. 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.

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

2.4.3. A possibilidade de empenho do material aliado a disponibilidade de especialista ortopédico, 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 ortopédicos para aplicação do material.

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

2.5.1. No período de 01/01/2024 a 31/12/2024 a Seção de Traumatismo-Ortopedia realizou 308 cirurgias.

2.5.2. 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.

2.5.3. 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.

2.5.4. A quantidade de unidades solicitadas em cada item foi estimada com base no gerenciamento de materiais utilizados nos anos de 2022, 2023 e 2024 no Sistema SoulMV, um software de consulta dados consolidados de entradas e saídas, além de emissão de relatórios de análises, que proporciona a quantidade real utilizada e a eliminação de desperdícios no processo de empenho e aplicação de materiais para o setor, levando a não utilização de estoques físicos no hospital e custos associados ao material como guarda e gerenciamento. Cabe destacar que durante o ano de 2020, 2021 e 2022 houve uma redução considerável do número de cirurgias ortopédicas 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 ortopédicas, com aquisição de materiais e aumento do número do quadro de médicos ortopedistas. Cabe salientar ainda, que algumas lesões são diagnosticadas no momento da cirurgia o que pode, em muitos casos, necessitar de outros materiais ou uma quantidade maior que o programado com base no exame diagnóstico inicial.

2.5.5. A quantidade solicitada foi baseada no histórico de consumo dos materiais em procedimentos realizados pela Seção de Traumatismo-Ortopedia, levando-se em consideração 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. A quantidade de parafusos que será utilizada em cada paciente é definida no ato cirúrgico e é proporcional ao tipo e posição da fratura.

2.5.6. 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).

2.5.7. A aquisição se dará na modalidade de Nota de Empenho tipo Global, em quantidades parceladas.

2.5.8. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

GRUPO	ITEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL (RESUMIDA)	UND	CONSUMO 2022	CONSUMO 2023	CONSUMO 2024	QTDE SOLICITADA
GRUPO 1 - ENDOPRÓTESE MODULAR DE QUADRIL	1	SISTEMA P/ ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL Sistema P/ Artroplastia Não Convencional Tipo: Endoprótese Modular. Modelo: Rotacional. Componente: Componente Femoral. Material: Titânio. Tipo Uso: Estéril, Uso Único. Apresentação: Embalagem Individual.	UND	1	0	0	5
	2	PRÓTESE DE QUADRIL MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL COMPONENTE: COMPONENTE ACETABULAR SUPERFÍCIE: SUPERFÍCIE COM RETENÇÃO ESTRUTURAL: MODULAR TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO MECÂNICA DIÂMETRO EXTERNO: 70 MM	UND	0	0	0	5
	3	PRÓTESE DE QUADRIL MATERIAL: POLIETILENO DIÂMETRO CABEÇA: P/ CABEÇA 28 MM COMPONENTE: COMPONENTE ACETABULAR ESTRUTURAL: MODULAR TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA DIÂMETRO EXTERNO: 50 MM	UND	0	0	0	5
	4	CIMENTO ORTOPÉDICO EMBALAGEM: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ENVELOPE + AMPOLA, S/ ANTIBIÓTICO APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO CONTENDO 20ML DE MMA (METILMETACRILATO) COMPOSIÇÃO: PÓ C/ 40 G DE	UND	63	37	27	10

		POLIMETILMETACRILATO + SULFATO BÁRIO					
	5	MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA APLICAÇÃO: P/ CIMENTO ORTOPÉDICO COMPONENTE 1: C/ APLICADOR FEMORAL, PONTEIRA, FUNIL TIPO: INJETOR APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	UND	0	0	0	10
	6	MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA TIPO 1: À BATERIA COMPONENTE 1: PEÇA DE MÃO C/ CONTROLE PRESSÃO E VELOCIDADE COMPONENTE 2: LED, PROTETOR DE RESPINGOS, TUBO DUPLO CERCA 3 M TIPO: SISTEMA LAVAGEM PULSÁTIL E ASPIRAÇÃO APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	UND	0	0	0	10
	7	MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA APLICAÇÃO: COMPATÍVEL C/ HASTE FEMORAL TIPO 1: IMPLANTÁVEL MATERIAL*: POLÍMERO TIPO: RESTRITOR DE CIMENTO CIRÚRGICO ESTERILIDADE: ESTÉRIL	UND	0	0	0	10
	8	SISTEMA P/ ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL DIAFISÁRIO CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FORMATO ANATÔMICO MATERIAL: TITÂNIO TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UND	0	0	0	3
		CIMENTO ORTOPÉDICO EMBALAGEM: ESTÉRIL,					

GRUPO 2 - ENDOPRÓTESE MODULAR DIAFISÁRIA	9	DESCARTÁVEL CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ENVELOPE + AMPOLA, S/ ANTIBIÓTICO APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO CONTENDO 20ML DE MMA (METILMETACRILATO) COMPOSIÇÃO: PÓ C/ 40 G DE POLIMETILMETACRILATO + SULFATO BÁRIO	UND	63	37	27	6
	10	MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA APLICAÇÃO: P/ CIMENTO ORTOPÉDICO COMPONENTE 1: C/ APLICADOR FEMORAL, PONTEIRA, FUNIL TIPO: INJETOR APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	UND	0	0	0	6
	11	MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA TIPO 1: Â BATERIA COMPONENTE 1: PEÇA DE MÃO C/ CONTROLE PRESSÃO E VELOCIDADE COMPONENTE 2: LED, PROTETOR DE RESPINGOS, TUBO DUPLO CERCA 3 M TIPO: SISTEMA LAVAGEM PULSÁTIL E ASPIRAÇÃO APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	UND	0	0	0	6
	12	MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA APLICAÇÃO: COMPATÍVEL C/ HASTE FEMORAL TIPO 1: IMPLANTÁVEL MATERIAL*: POLÍMERO TIPO: RESTRITOR DE CIMENTO CIRÚRGICO ESTERILIDADE: ESTÉRIL	UND	0	0	0	6
	13	PRÓTESE ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL TIPO ESTRUTURA: TITÂNIO COMPONENTES: C/CABEÇA E GLENOIDE APLICAÇÃO: P	UND	0	0	0	2

**ITENS AVULSOS DE
TUMOR ÓSSEO**

	/RECONSTRUÇÃO DE ÚMERO PROXIMAL TOTAL TIPO: MODULAR					
14	PRÓTESE DE OMBRO IMPLANTÁVEL MATERIAL: TITÂNIO MODELO: REVERSO COMPONENTE: HASTE UMERAL TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA	UND	0	0	0	2
15	SISTEMA P/ ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL MATERIAL: TITÂNIO COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL DISTAL TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FORMATO ANATÔMICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO	UND	0	0	1	3
16	SISTEMA P/ ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL MATERIAL: POLIETILENO E TITÂNIO MODELO: ROTACIONAL COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO	UND	0	0	0	2
17	SISTEMA P/ ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL MATERIAL: TITÂNIO COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL DIAFISÁRIO TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FORMATO ANATÔMICO APRESENTAÇÃO:	UND	0	0	0	2

		EMBALAGEM INDIVIDUAL TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO					
ITENS AVULSOS		COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA MATERIAL: TECIDO SINTÉTICO C/ ELEMENTO RADIOPACO , DIMENSÃO: CERCA DE 12,5 X 25 MM, COMPONENTE: C/ CORDÃO IDENTIFICADOR , ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO					
	18		UND	0	0	0	60

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
ORTOPEDIA	CLAUDIO RODRIGUES DE LIMA - CF

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

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

4.2. DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

4.2.1 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.

4.2.2 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.

4.2.3 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.

4.3. DA GARANTIA DO PRODUTO

4.3.1. A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

4.3.2. A empresa fornecedora dos produtos será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo de Referência.

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

4.3.4. A empresa fornecedora dos materiais será responsável pela substituição dos itens com defeito ou de seu conjunto.

4.4. DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM APOIO TÉCNICO

4.4.1. O material licitado é de uso individual e não pode ser reesterilizado, logo, os itens licitados não são passíveis de comodato. Contudo para a execução da implantação cirúrgica dos itens 1 a 17 há a necessidade de apoio técnico, sem nenhum custo adicional para o HFA, com caixa com instrumental específico para sua aplicação, que depende do

fabricante que o vencedor do grupo ou item do certame utiliza. O licitante vencedor do certame deverá fornecer todo o suporte para a realização do procedimento cirúrgico e implante dos materiais comprados.

4.4.2. O material fornecido como suporte técnico para a realização do procedimento cirúrgico deve ser registrados na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

4.4.3. Não há como descrever, neste momento, a quantidade, modelo, versão e demais características do equipamento em suporte técnico, que serão utilizados. O licitante vencedor do certame trará o equipamento em forma de suporte técnico compatível com o material a ser utilizado no procedimento cirúrgico.

4.5. DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

4.5.1. As marcas de referência indicadas possuem tecnologias consolidadas no mercado, cujas características são imprescindíveis para satisfação do interesse público.

4.5.2. Não há infringência quando se elege um produto em virtude de qualidades específicas, utilizando-se sua marca de referência é apenas como instrumento de identificação. No caso, não há preferência pela marca de referência, mas pelo objeto. A marca de referência é, tão-somente, o meio pelo qual se individualiza o objeto que se escolheu.

4.5.3. Do ponto de vista econômico, a marca de referência facilita as transações, pois torna mais rápida a interpretação e processamento das informações em relação à determinada experiência com o produto. Dessa forma, podemos observar que a marca de referência ou equivalente facilita as transações e torna a descrição mais compreensiva, podendo até evitar aquisições desnecessárias.

4.6. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO MATERIAL

4.6.1. 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.

4.6.2. Para garantir a celeridade do processo o licitante classificado inicialmente em primeiro lugar, deverá apresentar documentação técnica do produto, em mídia eletrônica, contendo:

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

4.6.2.2. Descrição do material com especificação técnica;

4.6.2.3. Técnica cirúrgica de instrumentação/implantação;

4.6.2.4. Advertência(s) sobre o produto;

4.6.2.5. Informação quanto ao registro da OPME na Anvisa.

4.6.3. 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.

4.6.4. O processo de avaliação da(s) amostra(s) ocorrerá(ão) na Seção Traumatologia-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 o licitante, 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 e-mail.

4.6.5. 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.

4.6.6. 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.

4.6.7. O parecer(es) técnico(s) e análise(s) do material(ais) será(ão) devolvido(s) por uma comissão composta pela Chefia da Seção de Traumatologia-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:

4.6.8. 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.

4.6.9. 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.

4.6.10. PRATICIDADE: Verificar praticidade de utilização do material.

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

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

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

4.6.14. 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.

4.6.15. 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.

4.6.16. 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.

4.6.17. 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).

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

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

4.6.20. É facultada prorrogação o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.

4.6.21. 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.

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

4.6.23. 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.

4.6.24. 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.

4.6.25. 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.

4.7. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.7.1. O prazo de entrega dos bens que necessitam de apoio de instrumental ou equipamentos para implantação é de até 24 (vinte e quatro) horas de antecedência do ato cirúrgico, 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.

4.7.2. O prazo de entrega dos bens que não necessitam de apoio de instrumental ou equipamentos para implantação é de até 10 (dez) dias, 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.

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

4.7.2.2. 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.

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

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

4.7.2.5. 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 aceite dos materiais conforme as ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES do contrato.

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

4.9. Os materiais 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 no Termo de Referência e na proposta.

4.10. 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.

4.11. 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.

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

4.13. 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

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 da 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.

6. Descrição da solução como um todo

- 6.1. 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.
- 6.2. A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.
- 6.3. Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP.
- 6.4. Foram analisadas as possíveis soluções no item 5 do presente ETP.

6.5. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

6.5.1. O objeto da presente aquisição pode ser objetivamente especificado por meio de padrões usuais no mercado. Assim, depreende-se que possa ser classificado como “bem comum” e, portanto, ser adquirido por meio de processo licitatório na modalidade pregão, nos termos do inciso XIII, do art. 6º, da lei 14.133, de 2021.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

- 7.1. A quantidade de unidades solicitadas em cada item foi estimada com base no gerenciamento de materiais utilizados nos anos de 2022, 2023 e 2024 no Sistema SoulMV, um software de consulta dados consolidados de entradas e saídas, além de emissão de relatórios de análises, que proporciona a quantidade real utilizada e a eliminação de desperdícios no processo de empenho e aplicação de materiais para o setor, levando a não utilização de estoques físicos no hospital e custos associados ao material como guarda e gerenciamento.
- 7.2. A estimativa das quantidades a serem contratadas foram demonstradas no item 2.5 que tem como base Relação Demanda x Quantidade do material consumido.

GRUPO	ITEM	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES	CÓDIGO CATMAT	UND	VALOR UNITÁRIO	QTDE TOTAL	VALOR TOTAL
	1	<p>Sistema p/ Artroplastia não convencional</p> <p>Sistema P/ Artroplastia Não Convencional Tipo: Endoprótese Modular. Modelo: Rotacional. Componente: Componente Femoral. Material: Titânio. Tipo Uso: Estéril, Uso Único. Apresentação: Embalagem Individual. -Endoprótese não convencional modular, em titânio para utilização em tumores, com ressecção e substituição óssea em trocanter, proximal de fêmur, com sistema de cone morse e orifício para amarrilhas, com medidas aproximadas para; módulo proximal com cone para cabeça femoral, corpo 28mm e comprimento de 76 mm; módulo intermediário com corpo 28mm e comprimento de 30, 40, 50 e 60mm; módulo distal com haste intramedular de 11 x 110mm, 11 x 130mm, 11 x 150mm, 13 x 10mm, 13 x 130mm, 13 x</p>	455436	UND	R\$ 25.986,10	5	R\$ 129.930,50

GRUPO 1 - ENDOPRÓTESE MODULAR DE QUADRIL		150mm, 15 x 110mm, 15 x 130mm e 15 x 150mm. sigtap: 04.16.09.010-9 - ressecção de tumor ósseo com substituição (endoprótese) ou com reconstrução e fixação em oncologia.					
	2	Prótese de Quadril Estrutura: Modular. Material: Aço Inoxidável. Componente: Componente Acetabular. Tipo Fixação: Fixação Mecânica. Superfície: Superfície com Retenção. Diâmetro Externo: 70 MM. - Componente acetabular em metal e polietileno cross-link, tipo artroplastia parcial bipolar, tamanhos variando de 38 a 68 mm. Medidas aproximadas. SIGTAP: 07.02.03.059-7 - componente acetabular de polietileno p/ componente metálico primário / de revisão de fixação biológica.	436206	UND	R\$ 6.500,00	5	R\$ 32.500,00
	3	Prótese de Quadril Estrutura: Modular. Material: Polietileno. Componente: Componente Acetabular. Tipo Fixação: Cimentada. Diâmetro Cabeça: P/ Cabeça 28 Mm. Diâmetro Externo: 50 MM. - Liner acetabular em polietileno cross-link para cimentação, com e sem rebordo estendido, tamanhos variando de 40 a 70 mm, em medidas para cabeça de 28, 32 e 36mm. SIGTAP: 07.02.03.059-7 - componente acetabular de polietileno p/ componente metálico primário / de revisão de fixação biológica.	425106	UND	R\$ 5.200,00	5	26.000,00
	4	Cimento Ortopédico Composição: Pó C/ 40 G de Polimetilmetacrilato + Sulfato Bário. Apresentação: Líquido contendo 20ml de MMA (Metilmetacrilato). Características Adicionais: Envelope + Ampola, S/ Antibiótico. Embalagem: Estéril, Descartável. - Cimento cirúrgico, composição pó contendo 40g de PMMA (polimetilmetacrilato), apresentação líquido contendo 20 ml de MMA (metilmetacrilato), características adicionais, contendo sulfato de bário, estéril, componente envelope + ampola, sem antibiótico, para pistola de cimentação, com tempo preparo de 4min, tempo de trabalho para inserção do implante entre 4 a 10 min e tempo de	396065	UND	R\$ 977,80	10	9.778,00

	secagem entre 11 e 12 min, baixa viscosidade. SIGTAP: 07.02.03.138-0 - cimento s/ antibiótico					
5	Material Especial Ortopedia Tipo: Injetor. Aplicação: p/ Cimento Ortopédico. Componente 1: C/ Aplicador Femoral, Ponteira, Funil. Apresentação: Conjunto Completo. Esterilidade: Estéril, Descartável. - Injetor cirúrgico, tipo seringa, aplicação para aplicação de cimento ósseo, componentes dispensador tipo pistola, êmbolo, ponteira, componente adicional funil, tipo uso estéril, descartável, apresentação conjunto completo.	459696	UND	R\$ 1.046,33	10	10.463,30
6	Material Especial Ortopedia Tipo: Sistema Lavagem Pulsátil e Aspiração. Componente 1: Peça de Mão c/ Controle Pressão e Velocidade. Componente 2: Led, Protetor de Respingos, Tubo Duplo Cerca 3 M. Tipo 1: À Bateria. Apresentação: Conjunto Completo. Esterilidade: Estéril, Descartável. - Sistema lavagem pulsátil e sucção, composição ponteira de alto fluxo e cone macio, componentes com bateria blindada integrada, outros componentes permite intercâmbio de ponteiros, tipo uso descartável, para lavagem do acetábulo e do canal femoral.	464182	UND	R\$ 909,62	10	9.096,20
7	Material Especial Ortopedia Tipo: Restritor de Cimento Cirúrgico. Aplicação: Compatível C/ Haste Femoral. Material*: Polímero. Tipo 1: Implantável. Esterilidade: Estéril. - Restritor femoral de cimento cirúrgico, com no mínimo 5 tamanhos distintos, com abas laterais para vedação. SIGTAP: 07.02.03.125-9 - restritor de cimento femoral/umeral.	455297	UND	R\$ 724,74	10	7.247,40
	Sistema p/ Artroplastia não convencional Tipo: Endoprótese Modular de Joelho. Componente: Componente Femoral Diafisário. Características Adicionais: Formato Anatômico. Material: Titânio. Tipo Uso: Estéril, Uso Único. Apresentação: Embalagem Individual. -Endoprótese não convencional modular, em titânio para utilização em tumores, com					

GRUPO 2 - ENDOPRÓTESE MODULAR DIAFISÁRIA	8	<p>ressecação e substituição óssea em diáfise femural / tibia, com sistema de cone morse e orifício para amarrilhas, com medidas aproximadas para; módulo proximal com corpo 4 x 28mm e haste intramedular de 11 x 80mm, 11 x 100mm, 11 x 120mm, 13 x 80mm, 13 x 100mm, 13 x 120mm; módulos intermediários com corpo 28mm e comprimento de 30, 40, 50 e 60mm; módulo distal com corpo 28 x 36mm e haste intramedular de 11 x 80mm, 11 x 100mm, 11 x 120mm, 13 x 80mm, 13 x 100mm, 13 x 120mm. SIGTAP: 04.16.09.010-9 - ressecção de tumor ósseo com substituição (endoprótese) ou com reconstrução e fixação em oncologia.</p>	449317	UND	R\$ 9.872,50	3	29.617,50
	9	<p>Cimento Ortopédico</p> <p>Composição: Pó C/ 40 G de Polimetilmetacrilato + Sulfato Bário. Apresentação: Líquido Contendo 20ml de MMA (Metilmetacrilato). Características Adicionais: Envelope + Ampola, S/ Antibiótico. Embalagem: Estéril, Descartável.</p> <p>- Cimento cirúrgico, composição pó contendo 40g de pmma (polimetilmetacrilato), apresentação líquido contendo 20 ml de MMA (metilmetacrilato), características adicionais, contendo sulfato de bário, estéril, componente envelope + ampola, sem antibiótico, para pistola de cimentação, com tempo preparo de 4min, tempo de trabalho para inserção do implante entre 4 a 10 min e tempo de secagem entre 11 e 12 min, baixa viscosidade. SIGTAP: 07.02.03.138-0 - cimento s/ antibiotico.</p>	396065	UND	R\$ 1.076,25	6	6.457,50
	10	<p>Material Especial Ortopedia</p> <p>Tipo: Injetor. Aplicação: P/ Cimento Ortopédico. Componente 1: C/ Aplicador Femoral, Ponteira, Funil. Apresentação: Conjunto Completo. Esterilidade: Estéril, Descartável.</p> <p>- Injetor cirúrgico, tipo seringa, aplicação para aplicação de cimento ósseo, componentes dispensador tipo pistola, êmbolo, ponteira, componente adicional funil, tipo uso estéril, descartável, apresentação conjunto completo.</p>	459696	UND	R\$ 906,50	6	5.439,00
		<p>Material Especial Ortopedia</p> <p>Tipo: Sistema Lavagem Pulsátil e Aspiração. Componente 1: Peça de Mão C/ Controle Pressão e Velocidade. Componente 2: Led, Protetor de Respingos, Tubo Duplo cerca 3 M. Tipo 1: À Bateria.</p>					

11	<p><i>Apresentação: Conjunto Completo. Esterilidade: Estéril, Descartável.</i></p> <p><i>- Sistema lavagem pulsátil e sucção, composição ponteira de alto fluxo e cone macio, componentes com bateria blindada integrada, outros componentes permite intercâmbio de ponteiros, tipo uso descartável, para lavagem do acetábulo e do canal femoral.</i></p>	464182	UND	R\$ 906,29	6	5.437,74
12	<p>Material Especial Ortopedia</p> <p><i>Tipo: Restritor de Cimento Cirúrgico. Aplicação: Compatível C/ Haste Femoral. Material*: Polímero. Tipo 1: Implantável. Esterilidade: Estéril.</i></p> <p><i>- Restritor femoral de cimento cirúrgico, com no mínimo 5 tamanhos distintos, com abas laterais para vedação. SIGTAP: 07.02.03.125-9 - Restritor de cimento femoral/umeral.</i></p>	455297	UND	R\$ 724,74	6	4.348,44
13	<p>Prótese Artroplastia não convencional</p> <p><i>Tipo Estrutura: Titânio. Componentes: C /Cabeça e Glenoide. Aplicação: P /Reconstrução de Úmero Proximal Total. Tipo: Modular</i></p> <p><i>- Endoprótese não convencional modular, em titânio para utilização em tumores, com ressecção e substituição óssea em úmero proximal, com sistema de cone morse e orifício para amarrilhas, com medidas aproximadas para; módulo proximal 34, 40 e 44mm; módulo intermediário com corpo 20mm e comprimento de 30, 40, 50 e 60mm; módulo distal com haste intramedular 7 x 80mm e 10 x 80 mm.</i></p> <p><i>SIGTAP: 04.16.09.010-9 - ressecção de tumor ósseo com substituição (endoprótese) ou com reconstrução e fixação em oncologia.</i></p>	320151	UND	R\$ 24.980,00	2	49.960,00
14	<p>Prótese de Ombro Implantável</p> <p><i>Tipo Cirurgia: Cirurgia Primária. Componente: Haste Umeral. Modelo: Reverso. Material: Titânio. Tipo Fixação: Cimentada. Tipo Uso: Estéril, Uso Único.</i></p> <p><i>- Endoprótese não convencional modular, em titânio para utilização em tumores, com ressecção e substituição óssea em diáfise umeral, com sistema de cone morse e orifício para amarrilhas, com medidas aproximadas para; corpo de substituição com diâmetro 18mm e comprimento 40, 60, 80, 100, 120, 140 e 160mm; haste distal</i></p>	437787	UND	R\$ 14.250,00	2	R\$ 28.500,00

ITENS AVULSO DE TUMOR ÓSSEO		intramedular de 8 x 60mm; haste proximal intramedular de 8 x 60mm, 8 x 80mm e 8 x 100mm. SIGTAP: 04.16.09.010-9 - ressecção de tumor ósseo com substituição (endoprótese) ou com reconstrução e fixação em oncologia.					
	15	<p>Sistema P/ Artroplastia não convencional</p> <p>Tipo: Endoprótese Modular de Joelho. Componente: Componente Femoral Distal. Características Adicionais: Formato Anatômico. Material: Titânio. Tipo Uso: Estéril, Uso Único. Apresentação: Embalagem Individual.</p> <p>- Endoprótese não convencional modular, em titânio para utilização em tumores, com ressecção e substituição óssea em fêmur distal incluindo articulação completa do joelho, constrita, tamanho único com 5 graus de valgo, com sistema de cone morse, sistema móvel axial, corpo 46mm com faceta patelar, base tibial e haste tibial intramedular com 16 x 100mm, módulos intermediários com corpo 28mm e comprimento de 30, 40, 50 e 60mm; módulo proximal com corpo 4 x 28mm e haste intramedular de 11 x 110mm, 11 x 130mm, 13 x 110mm, 13 x 130mm.</p> <p>SIGTAP: 04.16.09.010-9 - ressecção de tumor ósseo com substituição (endoprótese) ou com reconstrução e fixação em oncologia.</p>	449308	UND	R\$ 14.530,00	3	R\$ R\$ 43.590,00
	16	<p>Sistema P/ Artroplastia não Convencional</p> <p>Tipo: Endoprótese Modular de Joelho. Modelo: Rotacional. Componente: Componente Tibial. Material: Polietileno e Titânio. Tipo Uso: Estéril, Uso Único. Apresentação: Embalagem Individual.</p> <p>- Endoprótese não convencional modular, em titânio para utilização em tumores, com ressecção e substituição óssea em tibia proximal incluindo articulação completa do joelho; base tibial agregada a corpo tibial proximal medindo 80mm, módulos intermediários rosqueados diâmetro de 25mm e comprimentos de 20, 40, 60mm, e haste tibial intramedular com 12 x 100mm, 12 x 120mm, 12 x 140mm, incluindo articulação completa do joelho, constrita, tamanho único com 5 graus de valgo, sistema móvel axial, corpo 60mm com faceta patelar, módulos intermediários rosqueados diâmetro de 28mm e comprimentos de 20, 40, 60mm, e haste femoral intramedular com 12 x 100mm, 12 x</p>	449265	UND	R\$ 33.610,00	2	R\$ 67.220,00

		120mm, 12 x 140mm, sendo as medidas aproximadas. deve ser fornecida para membro direito e membro esquerdo. SIGTAP: 04.16.09.010-9 - ressecção de tumor ósseo com substituição (endoprótese) ou com reconstrução e fixação em oncologia.					
	17	Sistema P/ Artroplastia não Convencional Tipo: Endoprótese Modular de Joelho. Componente: Componente Tibial Diafisário. Características Adicionais: Formato Anatômico. Material: Titânio. Tipo Uso: Estéril, Uso Único. Apresentação: Embalagem Individual. - Endoprótese não convencional modular, em titânio para utilização em tumores, com ressecção e substituição óssea em diáfise tibial, com sistema de cone morse e orifício para amarrihas, com medidas aproximadas para corpo de substituição com diâmetro 23mm e comprimento 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160 e 180mm; haste distal intramedular de 9 x 80mm, 9 x 100mm, 9 x 120mm, 11 x 80mm, 11 x 100mm, 11 x 120mm; haste proximal intramedular de 11 x 80mm, 11 x 100mm, 11 x 120mm, sendo as medidas aproximadas. SIGTAP: 04.16.09.010-9 - ressecção de tumor ósseo com substituição (endoprótese) ou com reconstrução e fixação em oncologia.	449318	UND	R\$ 15.333,33	2	R\$ 30.666,66
ITENS AVULSO DE COLUNA	18	Compressa Neurocirurgia Material: tecido sintético c/ elemento radiopaco , dimensão: cerca de 12,5 x 25 mm, componente: c/ cordão identificador , esterilidade: estéril, uso único	623051	UND	R\$ 21,05	60	R\$ 1.263,00

7.3. O custo estimado total da contratação, que corresponde ao valor máximo aceitável, é de R\$ 497.515,24 (quatrocentos e noventa e sete mil quinhentos e quinze reais e vinte e quatro centavos), conforme custos unitários apostos na **tabela contida no item 7.2. acima**.

7.4. Estimativa detalhada:

7.4.1. A estimativa mínima detalhada estabelece o essencial, necessário e suficiente para a habilitação e execução contratual que garanta a realização de procedimentos cirúrgicos. A quantidade de unidades solicitadas em cada item foi estimada com base no gerenciamento de materiais utilizados nos anos de 2022, 2023 e 2024.

7.4.2. Quando se trata de um processo destinado à aquisição de bens de natureza divisível, como é neste ETP, é viável que a Administração licitante autorize no edital que os participantes apresentem propostas contemplando quantidade menor à do total previsto para o objeto o que foi disponibilizado nesse processo. Isso tem por finalidade o aumento da competitividade do certame, na medida em possibilita a participação daqueles que não detêm capacidade suficiente para fornecer o quantitativo total. Mas é importante que, para preservar a economia de escala, a Administração indique um quantitativo mínimo a ser cotado, bem como discipline adequadamente a questão no instrumento convocatório.

7.4.3. Para estabelecer a relação Demandada X Material em relação aos quantitativos a serem adquiridos, superior a 25% (vinte e cinco por cento) e com histórico de consumo 0 (zero). Justifica-se devido ao aumento do número de profissionais especializados que utilizam os materiais, à demanda reprimida nos anos de 2019, 2020 e 2021 com a Pandemia do Covid 19 e à ocorrência da reforma do Centro Cirúrgico do HFA. Porém, a demanda encontra-se em crescimento devido ao retorno normal dos atendimentos.

7.4.4. A prévia disciplina dessa questão em edital tem por finalidade dar igual oportunidade a todos os potenciais licitantes, que apesar de não terem condições de fornecer a quantidade total do objeto, podem muito bem fornecer quantitativo menor (o que, como dito, aumenta a competitividade). Além disso, já dá ciência aos demais competidores, que podem ter suas propostas afetadas por aqueles que apresentarem propostas parciais. Logo, não havendo previsão no edital, não será possível que o particular, por vontade própria, apresente proposta parcial para atender apenas parte da demanda na Administração, na medida em que isto acaba por afrontar os princípios aplicáveis à licitação, dentre eles o da igualdade e o da vinculação ao instrumento convocatório.

7.4.5. Foi adotado o quantitativo mínimo e máximo para os itens do objeto da contratação 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.

GRUPO	ITEM	QUANTIDADE MÍNIMA	REQUISICÃO MÍNIMA	REQUISICÃO MÁXIMA
GRUPO 1 - ENDOPRÓTESE MODULAR DE QUADRIL	1	1	1	4
	2	1	1	4
	3	1	1	4
	4	1	1	6
	5	1	1	6
	6	1	1	6
	7	1	1	6
GRUPO 2 - ENDOPRÓTESE MODULAR DIAFISÁRIA	8	1	1	2
	9	1	1	4
	10	1	1	4
	11	1	1	4
	12	1	1	4
ITENS AVULSO DE TUMOR ÓSSEO	13	1	1	2
	14	1	1	2
	15	1	1	2
	16	1	1	2
	17	1	1	2
ITENS AVULSO DE COLUNA	18	1	1	40

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 497.515,24

8.1. Os valores constantes da tabela presente no item 7 do presente Estudo Preliminar foram obtidos no Mapa Comparativo dos Preços (ID 8656188).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. No tocante a forma de execução do processo licitatório, observa-se que há a necessidade do agrupamento dos itens 1 a 12 em grupos, 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. Os itens de 13 a 18 podem ser adquiridos de for avulsa.

9.2. 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 clientes que não poderão receber o tratamento adequado, comprometendo a execução do ato cirúrgico, colocando em risco a integridade física do cliente. 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.

9.3. 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.

9.4. 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 cliente.

9.5. Sob o aspecto técnico não se admite o parcelamento dos itens 1 a 12, por ser inviável e nem mesmo recomendável. O agrupamento dos itens 1 a 12 respeita a integridade qualitativa do objeto a ser executado. Não é possível desnaturar os objetos, fragmentando-o em contratações diversas e que importam o risco de impossibilidade de execução satisfatório. O impedimento do fracionamento dos itens de ordem econômica se relaciona com o risco de o fracionamento aumentar o preço unitário a ser pago pela Administração. Em uma economia de escala, o aumento de quantitativos produz a redução dos preços. Por isso, não teria cabimento a Administração fracionar as contratações se isso acarretar o aumento de seus custos. O fundamento jurídico do fracionamento consiste na ampliação das vantagens econômicas para a Administração. Adota-se o fracionamento como instrumento de redução de despesas administrativas. A possibilidade de participação de maior número de interessados não é o objetivo imediato e primordial, mas via instrumental para obter melhores ofertas (em virtude do aumento da competitividade).

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há contratação que guarda relação/afinidade com o objeto da compra pretendida.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir:

I - ID PCA no PNCP: 03277610000125-0-000006/2025;

II - Data de publicação no PNCP: 15/04/2024;

III - Id do item no PCA: 472;

IV - Classe/Grupo: 6515;

V - Identificador da Futura Contratação: 112408-36/2025.

11.2. 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.

11.3 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.

11.4. 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. 18º, inciso I da Lei nº 14.133/2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos).

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, recebe clientes 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 clientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

12.2. Caso o objeto em tela seja adquirido por meio de Pregão - Sistema de Registro de Preços (SRP), serão permitidas adesões à ata de registro de preços, limitadas nas quantidades descritas na legislação vigente. A previsão visa permitir aos outros hospitais da Administração Pública e particularmente aos hospitais das Forças Armadas a possibilidade de adesão em caso emergencial ou na liberação de recurso em prazo não exequível para a realização de um processo licitatório, facilitando a aquisição por parte do órgão aderente. Caberá ao HFA optar pela aceitação ou não, como previsto no Decreto 11.462, de 31 de março de 2023 e suas alterações. A aceitação do órgão gerenciador ficará condicionada à realização de estudo, pelos órgãos e pelas entidades que não participaram do registro de preços, que demonstre o ganho de eficiência, a viabilidade e a economicidade para a administração pública federal da utilização da ata de registro de preços, conforme estabelecido em ato do Secretário de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. Ademais, também caberá ao fornecedor optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

13. Providências a serem Adotadas

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

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. 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.

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

14.2.1. 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;

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

14.3. 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;

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

14.5. 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.

14.6. 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).

14.7. 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.

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

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

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

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

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

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

15. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À LEI 12.527/2011

15.1 Tendo em vista o interesse público e a ampla divulgação do processo de licitação para a aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais –OPME, para a Seção de Traumatismo-Ortopedia que visa dar subsídio a realização de cirurgias na especialidade de ortopedia de quadril, ombro e cotovelo, julga-se não haver necessidade de classificação do presente Estudo Técnico Preliminar nos termos da Lei 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação).

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. 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.

17. 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](#).

CLAUDIO RODRIGUES DE LIMA

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 24/02/2026 às 08:11:22.

PAULA SOBRINHO JACCOUD

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 12/02/2026 às 10:30:53.