

# Estudo Técnico Preliminar 209/2021

## 1. Informações Básicas

Número do processo:

## 2. Descrição da necessidade

A necessidade de aquisição de material de consumo, Órtese, Prótese e Materiais Especiais – OPME, para a Seção de Traumatologia-Ortopedia visa dar subsídio a realização de cirurgias em clientes acometidos por patologias traumáticas na subespecialidade ortopédica da coluna vertebral, atendidos nesta OMS, suprimindo 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 Traumatologia-Ortopedia deste hospital, objetivando tratar clientes acometidos por patologias traumáticas na subespecialidade ortopédica da coluna vertebral.

As patologias associadas a 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 do cliente, 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.

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 clientes, cujo tratamento necessita 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 cliente para outro. Dessa forma, foram utilizadas as especificações técnicas mínimas e mais comuns necessárias, sem direcionar a determinado fabricante. Não foi feita menção a(s) marca(s) 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 02, 03, 04 e 05 ocorre em virtude da melhor razão leveza/resistência, isto é, o titânio oferece a maior durabilidade em relação ao seu peso. O item 15, agulha de biópsia, que está no grupo 3 onde os itens são em titânio, não é um material implantável, e só é fabricada em aço inoxidável.

### RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

A aquisição dos materiais de OPME solicitados visa atender as necessidades do setor e serão utilizados em procedimentos cirúrgicos de clientes que necessitam de intervenção no Hospital das Forças Armadas (HFA).

O sucesso do processo licitatório vai viabilizar a realização de procedimentos cirúrgicos pela Seção de Traumatologia-Ortopedia, proporcionando tratamento adequado aos clientes, 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 clientes de baixa, média e alta complexidade, além do aumento na demanda de clientes ambulatoriais e outros de urgência/emergência, 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.

Todos os materiais serão usados na medida que haja cliente para sua utilização. Há previsão de uso de todos os objetos. Os itens solicitados e as quantidades estão realisticamente ajustadas às necessidades atuais.

A Seção de Traumatologia-Ortopedia, não possui pregão vigente relacionado aos materiais solicitados. Diante dessa situação, os clientes 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 ausência de 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 Traumatologia-Ortopedia em anos anteriores (2018-2019-2020), 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. 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 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.

Por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, a ausência poderá colocar em risco sua integridade física. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos clientes, 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	DESCRIÇÃO DO MATERIAL (RESUMIDA)	Und	Consumo 2018	Consumo 2019	Consumo 2020	Quantidade Solicitada
<b>GRUPO 01 – PERCUTÂNEOS: RIZOTOMIAS, CIFOPLASTIAS E DISCECTOMIAS POR VÍDEO ENDOSCOPIA</b>							
	1	ELETRODO APLICAÇÃO 1: P, RIZOTOMIA PERCUTÂNEA POR RADIOFREQUÊNCIA MATERIAL SENSOR: AÇO INOXIDÁVEL ADICIONAL 2: USO AGULHA C, ISOLANTE TÉRMICO ACESSÓRIO: C, CABO COMPATÍVEL C, EQUIPAMENTO	UND	0	4	2	30

<b>GRUPO 01 – PERCUTÂNEOS: RIZOTOMIAS, CIFOPLASTIAS E DISCECTOMIAS POR VÍDEO ENDOSCOPIA</b>		ESTERILIDADE: ESTÉRIL  USO ÚNICO.					
	2	MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA  APLICAÇÃO: P, CIFOPLASTIA BILATERAL  COMPONENTE 1: SISTEMA INTRODUTOR E DE BIÓPSIA VERTEBRAL  COMPONENTE 2: C, CIMENTO ÓSSEO E DISPOSITIVO P, APLICAÇÃO  COMPONENTE 3: 2 BALÕES 20, 3 INSUFLADOR C, MANÔMETRO  APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO  ESTERILIDADE: ESTÉRIL  DESCARTÁVEL	UND	SHC	SHC	SHC	6
	3	MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA  APLICAÇÃO: P, VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA  COMPONENTE 1: SISTEMA INTRODUTOR E DE BIÓPSIA VERTEBRAL  APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO  ESTERILIDADE: ESTÉRIL  DESCARTÁVEL	UND	SHC	SHC	SHC	8
	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	UND	SHC	SHC	SHC	8

		EMBALAGEM: ESTÉRIL DESCARTÁVEL					
5		MATERIAL ESPECIAL NEUROCIRURGIA  APLICAÇÃO : P, DISCECTOMIA LOMBAR PERCUTÂNEA  MATERIAL : AÇO INOXIDÁVEL  COMPONENTE 1: C, TROCATER, OBTURADOR, TREFINA E FIO GUIA  COMPONENTE 2: CÂNULA DE CORTE  COMPONENTE 3: TUBO INJETOR DE CONTRASTE  ADICIONAIS: TUBO ASPIRADOR C, COLETOR  APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO  ESTERILIDADE: ESTÉRIL  DESCARTÁVEL.	UND	SHC	SHC	SHC	5
<b>GRUPO 02 – SISTEMA DE FIXAÇÃO TORACO-LOMBAR ANTERIOR</b>							
6		CAGE - DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSOMÁTICA  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO: TIPO CILINDRO  INDICAÇÃO: TÓRACO- LOMBAR  ACESSO CIRÚRGICO: VIA ANTERIOR  MODELO: P, MAIS DE UM SEGMENTO  USO: USO ÚNICO  NÃO ESTÉRIL  APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UND	SHC	SHC	SHC	4
		SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL					

<b>GRUPO 02 – SISTEMA DE FIXAÇÃO TORACO- LOMBAR ANTERIOR</b>	7	<p>COMPONENTE: PLACA TORACOLOMBAR ANTERIOR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: SEM CURVA LORDÓTICA</p> <p>DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 5,5 - 6,0 MM</p> <p>COMPRIMENTO DA PLACA: CERCA DE 94 MM</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	UND	SHC	SHC	SHC	2
	8	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: PLACA TORACOLOMBAR ANTERIOR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: SEM CURVA LORDÓTICA</p> <p>DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 5,5 - 6,0 MM</p> <p>COMPRIMENTO DA PLACA: CERCA DE 112 MM</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	UND	SHC	SHC	SHC	2
	9	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR</p> <p>TIPO: DINÂMICO</p> <p>COMPONENTE: PARAFUSO PARA HASTE EM ESPIRAL</p> <p>MODELO: PEDICULAR POLIAXIAL</p> <p>CONEXÃO SIMPLES</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p>	UND	SHC	SHC	SHC	16

	APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.					
10	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR  COMPONENTE: PARAFUSO  MODELO: PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO USO: USO ÚNICO  APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	UND	SHC	SHC	SHC	8
11	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL  COMPONENTE: ARRUELA DE TRAVAMENTO  MATERIAL: TITÂNIO  MODELO: VIA ANTERIOR  TIPO USO: USO ÚNICO  APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UND	SHC	SHC	SHC	16
<b>GRUPO 03 – ARTRODESE TORACO-LOMBAR POSTERIOR</b>						
12	CAGE - DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSOMÁTICA  MATERIAL: PEEK  TIPO: TIPO CUNHA  INDICAÇÃO: TÓRACO- LOMBAR,  ACESSO CIRÚRGICO: TLIF - VIA POSTERIOR, TRANSFORAMINAL  ÂNGULO LORDÓTICO: SEM ANGULAÇÃO LORDÓTICA  USO: USO ÚNICO  NÃO ESTÉRIL  APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UND	SHC	SHC	SHC	10

<b>GRUPO 03 – ARTRODESE TORACO- LOMBAR POSTERIOR</b>	13	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR</p> <p>COMPONENTE: HASTE P, PARAFUSO PEDICULAR</p> <p>MODELO: BARRA LONGITUDINAL</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	UND	SHC	SHC	SHC	10
	14	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR</p> <p>TIPO: DINÂMICO</p> <p>COMPONENTE: PARAFUSO PARA HASTE EM ESPIRAL</p> <p>MODELO: PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO</p> <p>CONEXÃO DUPLA</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	UND	SHC	SHC	SHC	24
	15	<p>AGULHA DE BIÓPSIA</p> <p>APLICAÇÃO: BIÓPSIA ÓSSEA VERTEBRAL</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>CENTIMETRADA</p> <p>DIMENSÃO: CERCA DE 19CM X 4MM</p> <p>COMPONENTE: EMPUNHADURA ERGONÔMICA</p> <p>COMPONENTE II: C, CÂNULA EXTRATORA</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: USO EM CIFOPLASTIA</p> <p>TIPO USO: DESCARTÁVEL</p>	UND	SHC	SHC	SHC	4

		ESTERILIDADE: ESTÉRIL					
16		<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: ARRUELA DE TRAVAMENTO</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: VIA ANTERIOR</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	UND	SHC	SHC	SHC	24
<b>GRUPO 04 - SISTEMA CERVICAL ANTERIOR</b>							
17		<p>CAGE - DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSOMÁTICA</p> <p>MATERIAL: PEEK</p> <p>TIPO: TIPO CUNHA</p> <p>INDICAÇÃO: CERVICAL</p> <p>ACESSO CIRÚRGICO: ALIF - VIA ANTERIOR</p> <p>ÂNGULO LORDÓTICO: COM ANGULAÇÃO LORDÓTICA</p> <p>MODELO: BLOQUEADO</p> <p>USO: USO ÚNICO</p> <p>ESTÉRIL</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	UND	SHC	SHC	SHC	11
18		<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: PLACA CERVICAL ANTERIOR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: COM CURVA LORDÓTICA</p> <p>APLICAÇÃO: 1 SEGMENTO</p> <p>DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 4,0 - 4,5 MM</p>	UND	SHC	SHC	SHC	4



<b>GRUPO 04 - SISTEMA CERVICAL ANTERIOR</b>		TIPO USO: USO ÚNICO  APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL					
	19	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL  COMPONENTE: PLACA CERVICAL ANTERIOR  MATERIAL: TITÂNIO  MODELO: COM CURVA LORDÓTICA  APLICAÇÃO: 2 SEGMENTOS  DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 4,0 - 4,5 MM  TIPO USO: USO ÚNICO  APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UND	SHC	SHC	SHC	2
	20	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL  COMPONENTE: PLACA CERVICAL ANTERIOR  MATERIAL: TITÂNIO  MODELO: COM CURVA LORDÓTICA  APLICAÇÃO: 3 SEGMENTOS  DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 4,0 - 4,5 MM  TIPO USO: USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UND	SHC	SHC	SHC	1
	21	PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO: CORTICAL  TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL  DIÂMETRO: 2,5 MM  COMPRIMENTO: 6 MM	UND	SHC	SHC	SHC	36

GRUPO 05 - CONJUNTO CERVICAL POSTERIOR							
GRUPO 05 - CONJUNTO CERVICAL POSTERIOR	22	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR</p> <p>TIPO: DINÂMICO</p> <p>COMPONENTE: PARAFUSO PARA HASTE EM ESPIRAL</p> <p>MODELO: PEDICULAR POLIAXIAL</p> <p>CONEXÃO SIMPLES</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	UND	SHC	SHC	SHC	24
	23	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: PLACA CERVICAL ANTERIOR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: COM CURVA LORDÓTICA</p> <p>APLICAÇÃO: 1 SEGMENTO</p> <p>DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 4,0 - 4,5 MM</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	UND	SHC	SHC	SHC	6
	24	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: PLACA LOMBAR ANTERIOR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: COM CURVA LORDÓTICA</p> <p>APLICAÇÃO: 2 SEGMENTOS</p> <p>DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 5,5 - 6,0 MM</p>	UND	SHC	SHC	SHC	6

		TIPO USO: USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL					
	25	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL COMPONENTE: ARRUELA DE TRAVAMENTO MATERIAL: TITÂNIO MODELO: VIA ANTERIOR TIPO USO: USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UND	SHC	SHC	SHC	24
	26	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR COMPONENTE: PLACA PARA LAMINOPLASTIA CERVICAL MODELO: RETA, DUPLO APOIO MATERIAL: TITÂNIO TIPO USO: USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	UND	SHC	SHC	SHC	12
<b>GRUPO 06 - ITENS AVULSO</b>							
	27	SISTEMA ELÉTRICO CORTE, PERFURAÇÃO ÓSSEA COMPONENTES: PERFURADOR DUPLO TIPO PISTOLA C, 2 GATILHOS, AÇO INOX ADICIONAIS: FUNÇÕES DRILL (900RPM) E REAMER (220RPM), CÂNULA 4MM CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: PASSAR FIOS E PINOS GUIA TIPO USO: AUTOCLAVÁVEL	UND	SHC	SHC	SHC	20

<b>GRUPO 06 - ITENS AVULSO</b>	28	<p>HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL</p> <p>APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO,</p> <p>PRINCÍPIO ATIVO: GELATINA, TROMBINA E CÁLCIO</p> <p>COMPONENTES: SERINGA PREENCHIDA, PÓ LIOFILIZADO E DILUENTE</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: C, SISTEMA DE PREPARO E APLICAÇÃO</p> <p>ESTERILIDADE : DESCARTÁVEL E ESTÉRIL</p> <p>EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	UND	SHC	SHC	SHC	20
	29	<p>SELANTE CIRÚRGICO</p> <p>FIBRINOGENIO, FATOR XIII, APROTININA, TROMBINA, CLORETO DE CÁLCIO</p> <p>PÓ LIÓFILO TÓPICO + DILUENTE</p> <p>C/ CONJUNTO DE APLICAÇÃO, 3 ML.</p>	CONJUNTO	SHC	SHC	SHC	7
	30	<p>COMPRESSA NEUROCIRURGIA</p> <p>MATERIAL: ALGODÃO PRENSADO</p> <p>ACESSÓRIOS: C, CORDÃO IDENTIFICADOR</p> <p>TAMANHO: 13MM X 13MM</p> <p>USO: DESCARTÁVEL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	UND	SHC	SHC	SHC	20
		<p>COMPRESSA NEUROCIRURGIA</p> <p>MATERIAL: ALGODÃO PRENSADO</p>					

31	<p>ACESSÓRIOS: C, CORDÃO IDENTIFICADOR</p> <p>TAMANHO: 13MM X 76MM</p> <p>USO: DESCARTÁVEL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	UND	SHC	SHC	SHC	20
32	<p>COMPRESSA NEUROCIRURGIA</p> <p>MATERIAL: ALGODÃO Prensado</p> <p>ACESSÓRIOS: C, CORDÃO IDENTIFICADOR</p> <p>TAMANHO: 13MM X 25MM</p> <p>USO: DESCARTÁVEL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	UND	SHC	SHC	SHC	20
33	<p>HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL</p> <p>APRESENTAÇÃO: MALHA</p> <p>PRINCÍPIO ATIVO: CELULOSE OXIDADA REGENERADA</p> <p>DIMENSÕES: CERCA DE 2 X 2 CM</p> <p>ESTERILIDADE : DESCARTÁVEL E ESTÉRIL</p>	UND	SHC	SHC	SHC	15

\*SHC Sem Histórico Consumo.

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEÇÃO DE TRAUMATO-ORTOPEDIA	EDICARLOS ANDRÉ CAVALCANTE DE ARAUJO - 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 opção pelo comodato possibilita ao HFA, sem custo adicional, a possibilidade de ter a sua disposição equipamentos sempre atualizados, com a manutenção e suporte técnico garantido pelo fornecedor, uma vez que, em se tratando de equipamentos de aplicação médica, a atualização é constante.

O regime de comodato seguirá os parâmetros legais, previstos nos artigos 579 a 585 do Código Civil Brasileiro.

A saída física de máquinas, utensílios e implementos a título de comodato não deve gerar Imposto Sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) - Súmula 573 do Supremo Tribunal Federal (STF).

O regime de comodato amplia o acesso a equipamentos médicos específicos de última geração, sem custos adicionais, cujo custo de aquisição é por vezes impeditivo, racionalizando recursos. A contrapartida é que os produtos vencedores do certame devem ser compatíveis com as tecnologias em comodato. O comodato garante a um suporte permanente, possibilidade de troca dos equipamentos nos casos de necessidade de calibração ou manutenção.

Com o regime de comodato é possível economizar o valor que seria investido no aluguel de equipamentos médicos, evitando a despesa mensal, e ainda, custos de manutenção corretiva e preventiva para manter o bom funcionamento dos aparelhos.

O equipamentos fornecido em comodato deve ser registrados na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

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 26 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 DA MARCA DE REFERÊNCIA**

Não se aplica.

#### **DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS**

A necessidade de amostra faz-se necessária para verificar a qualidade do item ofertado e se o mesmo atende as especificações necessárias conforme Termo de Referência.

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 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.

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 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(ais) e manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio.

O(s) parecer(es) técnico(s) e análise(s) do material(ais) será(ão) desenvolvido(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:

**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 reprovação 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	DESCRIÇÃO DO MATERIAL (RESUMIDA)	O que será analisado na amostra
<b>GRUPO 01 – PERCUTÂNEOS: RIZOTOMIAS, CIFOPLASTIAS E DISCECTOMIAS POR VÍDEO ENDOSCOPIA</b>			
	1	<p>ELETRODO</p> <p>APLICAÇÃO 1: P, RIZOTOMIA PERCUTÂNEA POR RADIOFREQUÊNCIA</p> <p>MATERIAL SENSOR: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>ADICIONAL 2: USO AGULHA C, ISOLANTE TÉRMICO</p> <p>ACESSÓRIO: C, CABO COMPATÍVEL C, EQUIPAMENTO</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>USO ÚNICO.</p>	<p>Modelo de acordo com</p> <p><b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b></p> <p><b>/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>
	2	<p>MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA</p> <p>APLICAÇÃO: P, CIFOPLASTIA BILATERAL</p> <p>COMPONENTE 1: SISTEMA INTRODUTOR E DE BIÓPSIA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE 2: C, CIMENTO ÓSSEO E DISPOSITIVO P, APLICAÇÃO</p> <p>COMPONENTE 3: 2 BALÕES 20, 3 INSUFLADOR C, MANÔMETRO</p> <p>APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>DESCARTÁVEL</p>	<p>Modelo de acordo com</p> <p><b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b></p> <p><b>/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>
<b>GRUPO 01 –</b>		<p>MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA</p> <p>APLICAÇÃO: P, VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA</p>	



PERCUTÂNEOS: RIZOTOMIAS, CIFOPLASTIAS E DISCECTOMIAS POR VÍDEO ENDOSCOPIA	3	<p>COMPONENTE 1: SISTEMA INTRODUTOR E DE BIÓPSIA VERTEBRAL</p> <p>APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>DESCARTÁVEL</p>	<p>Modelo de acordo com</p> <p><b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b></p> <p>/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</p>
	4	<p>CIMENTO ORTOPÉDICO</p> <p>COMPOSIÇÃO: PÓ C, 40 G DE POLIMETILMETACRILATO + SULFATO BÁRIO</p> <p>APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO CONTENDO 20ML DE MMA (METILMETACRILATO)</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ENVELOPE + AMPOLA, S, ANTIBIÓTICO</p> <p>EMBALAGEM: ESTÉRIL</p> <p>DESCARTÁVEL</p>	<p>Modelo de acordo com</p> <p><b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b></p> <p>/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</p>
	5	<p>MATERIAL ESPECIAL NEUROCIRURGIA</p> <p>APLICAÇÃO : P, DISCECTOMIA LOMBAR PERCUTÂNEA</p> <p>MATERIAL : AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>COMPONENTE 1: C, TROCATER, OBTURADOR, TREFINA E FIO GUIA</p> <p>COMPONENTE 2: CÂNULA DE CORTE</p> <p>COMPONENTE 3: TUBO INJETOR DE CONTRASTE</p> <p>ADICIONAIS: TUBO ASPIRADOR C, COLETOR</p> <p>APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>DESCARTÁVEL.</p>	<p>Modelo de acordo com</p> <p><b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b></p> <p>/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</p>
<b>GRUPO 02 – SISTEMA DE FIXAÇÃO TORACO-LOMBAR ANTERIOR</b>			

	<p>CAGE - DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSOMÁTICA</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: TIPO CILINDRO</p> <p>INDICAÇÃO: TÓRACO-LOMBAR</p> <p>ACESSO CIRÚRGICO: VIA ANTERIOR</p> <p>MODELO: P, MAIS DE UM SEGMENTO</p> <p>USO: USO ÚNICO</p> <p>NÃO ESTÉRIL</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /<b>OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>
	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: PLACA TORACOLOMBAR ANTERIOR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: SEM CURVA LORDÓTICA</p> <p>DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 5,5 - 6,0 MM</p> <p>COMPRIMENTO DA PLACA: CERCA DE 94 MM</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /<b>OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>
<p><b>GRUPO 02 – SISTEMA DE FIXAÇÃO TORACO-</b></p>	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: PLACA TORACOLOMBAR ANTERIOR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: SEM CURVA LORDÓTICA</p> <p>DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 5,5 - 6,0 MM</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /<b>OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>

LÔMBAR ANTERIOR		COMPRIMENTO DA PLACA: CERCA DE 112 MM  TIPO USO: USO ÚNICO  APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	
	9	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR  TIPO: DINÂMICO  COMPONENTE: PARAFUSO PARA HASTE EM ESPIRAL  MODELO: PEDICULAR POLIAXIAL  CONEXÃO SIMPLES  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO USO: USO ÚNICO  APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.
	10	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR  COMPONENTE: PARAFUSO  MODELO: PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO USO: USO ÚNICO  APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.
	11	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL  COMPONENTE: ARRUELA DE TRAVAMENTO  MATERIAL: TITÂNIO  MODELO: VIA ANTERIOR  TIPO USO: USO ÚNICO  APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.
<b>GRUPO 03 – ARTRODESE TORACO-LÔMBAR POSTERIOR</b>			

GRUPO 03 – ARTRODESE TORACO- LOMBAR POSTERIOR	12	<p>CAGE - DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSOMÁTICA</p> <p>MATERIAL: PEEK</p> <p>TIPO: TIPO CUNHA</p> <p>INDICAÇÃO: TÓRACO-LOMBAR,</p> <p>ACESSO CIRÚRGICO: TLIF-VIA POSTERIOR, TRANSFORAMINAL</p> <p>ÂNGULO LORDÓTICO: SEM ANGULAÇÃO LORDÓTICA</p> <p>USO: USO ÚNICO</p> <p>NÃO ESTÉRIL</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Modelo de acordo com</p> <p><b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b></p> <p><b>/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>
	13	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR</p> <p>COMPONENTE: HASTE P, PARAFUSO PEDICULAR</p> <p>MODELO: BARRA LONGITUDINAL</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Modelo de acordo com</p> <p><b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b></p> <p><b>/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>
	14	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR</p> <p>TIPO: DINÂMICO</p> <p>COMPONENTE: PARAFUSO PARA HASTE EM ESPIRAL</p> <p>MODELO: PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO</p> <p>CONEXÃO DUPLA</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Modelo de acordo com</p> <p><b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b></p> <p><b>/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>

15	<p>AGULHA DE BIÓPSIA</p> <p>APLICAÇÃO: BIÓPSIA ÓSSEA VERTEBRAL</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>CENTIMETRADA</p> <p>DIMENSÃO: CERCA DE 19CM X 4MM</p> <p>COMPONENTE: EMPUNHADURA ERGONÔMICA</p> <p>COMPONENTE II: C, CÂNULA EXTRATORA</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: USO EM CIFOPLASTIA</p> <p>TIPO USO: DESCARTÁVEL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</p>
16	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: ARRUELA DE TRAVAMENTO</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: VIA ANTERIOR</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</p>
<b>GRUPO 04 - SISTEMA CERVICAL ANTERIOR</b>		
17	<p>CAGE - DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSOMÁTICA</p> <p>MATERIAL: PEEK</p> <p>TIPO: TIPO CUNHA</p> <p>INDICAÇÃO: CERVICAL</p> <p>ACESSO CIRÚRGICO: ALIF - VIA ANTERIOR</p> <p>ÂNGULO LORDÓTICO: COM ANGULAÇÃO LORDÓTICA</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</p>

	<p>MODELO: BLOQUEADO</p> <p>USO: USO ÚNICO</p> <p>ESTÉRIL</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	
<p><b>GRUPO 04 - SISTEMA CERVICAL ANTERIOR</b></p>	<p>18</p> <p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: PLACA CERVICAL ANTERIOR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: COM CURVA LORDÓTICA</p> <p>APLICAÇÃO: 1 SEGMENTO</p> <p>DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 4,0 - 4,5 MM</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</p>
	<p>19</p> <p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: PLACA CERVICAL ANTERIOR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: COM CURVA LORDÓTICA</p> <p>APLICAÇÃO: 2 SEGMENTOS</p> <p>DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 4,0 - 4,5 MM</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</p>
	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: PLACA CERVICAL ANTERIOR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p>	

20	<p>MODELO: COM CURVA LORDÓTICA</p> <p>APLICAÇÃO: 3 SEGMENTOS</p> <p>DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 4,0 - 4,5 MM</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /<b>OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>
21	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: CORTICAL</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>DIÂMETRO: 2,5 MM</p> <p>COMPRIMENTO: 6 MM</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /<b>OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>
<b>GRUPO 05 - CONJUNTO CERVICAL POSTERIOR</b>		
22	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR</p> <p>TIPO: DINÂMICO</p> <p>COMPONENTE: PARAFUSO PARA HASTE EM ESPIRAL</p> <p>MODELO: PEDICULAR POLIAXIAL</p> <p>CONEXÃO SIMPLES</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /<b>OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>
	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: PLACA CERVICAL ANTERIOR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: COM CURVA LORDÓTICA</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b></p>

<b>GRUPO 05 - CONJUNTO CERVICAL POSTERIOR</b>	23	<p>APLICAÇÃO: 1 SEGMENTO</p> <p>DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 4,0 - 4,5 MM</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p><b>/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>
	24	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: PLACA LOMBAR ANTERIOR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: COM CURVA LORDÓTICA</p> <p>APLICAÇÃO: 2 SEGMENTOS</p> <p>DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 5,5 - 6,0 MM</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b></p> <p><b>/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>
	25	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: ARRUELA DE TRAVAMENTO</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: VIA ANTERIOR</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b></p> <p><b>/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>
	26	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR</p> <p>COMPONENTE: PLACA PARA LAMINOPLASTIA CERVICAL</p> <p>MODELO: RETA, DUPLO APOIO</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b></p> <p><b>/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>



		APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	
<b>GRUPO 06 - ITENS AVULSO</b>			
	27	<p>SISTEMA ELÉTRICO CORTE, PERFURAÇÃO ÓSSEA</p> <p>COMPONENTES: PERFURADOR DUPLO TIPO PISTOLA C, 2 GATILHOS, AÇO INOX</p> <p>ADICIONAIS: FUNÇÕES DRILL (900RPM) E REAMER (220RPM), CÂNULA 4MM</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: PASSAR FIOS E PINOS GUIA</p> <p>TIPO USO: AUTOCLAVÁVEL</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</p>
	28	<p>HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL</p> <p>APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO,</p> <p>PRINCÍPIO ATIVO: GELATINA, TROMBINA E CÁLCIO</p> <p>COMPONENTES: SERINGA PREENCHIDA, PÓ LIOFILIZADO E DILUENTE</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: C, SISTEMA DE PREPARO E APLICAÇÃO</p> <p>ESTERILIDADE : DESCARTÁVEL E ESTÉRIL</p> <p>EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</p>
	29	<p>SELANTE CIRÚRGICO</p> <p>FIBRINOGENIO, FATOR XIII, APROTININA, TROMBINA, CLORETO DE CÁLCIO</p> <p>PÓ LIÓFILO TÓPICO + DILUENTE</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b> /OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</p>

		C/ CONJUNTO DE APLICAÇÃO, 3 ML.	
<b>GRUPO 06 - ITENS AVULSO</b>	30	<p>COMPRESSA NEUROCIRURGIA</p> <p>MATERIAL: ALGODÃO Prensado</p> <p>ACESSÓRIOS: C, CORDÃO IDENTIFICADOR</p> <p>TAMANHO: 13MM X 13MM</p> <p>USO: DESCARTÁVEL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b></p> <p><b>/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>
	31	<p>COMPRESSA NEUROCIRURGIA</p> <p>MATERIAL: ALGODÃO Prensado</p> <p>ACESSÓRIOS: C, CORDÃO IDENTIFICADOR</p> <p>TAMANHO: 13MM X 76MM</p> <p>USO: DESCARTÁVEL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b></p> <p><b>/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>
	32	<p>COMPRESSA NEUROCIRURGIA</p> <p>MATERIAL: ALGODÃO Prensado</p> <p>ACESSÓRIOS: C, CORDÃO IDENTIFICADOR</p> <p>TAMANHO: 13MM X 25MM</p> <p>USO: DESCARTÁVEL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</b></p> <p><b>/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</b></p>
			HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL

	33	APRESENTAÇÃO: MALHA  PRINCÍPIO ATIVO: CELULOSE OXIDADA REGENERADA  DIMENSÕES: CERCA DE 2 X 2 CM  ESTERILIDADE : DESCARTÁVEL E ESTÉRIL	Modelo de acordo com <b>ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA          DO MATERIAL</b> <b>/OBSERVAÇÕES presentes no          nº 7 ESTIMATIVA DAS          QUANTIDADES.</b>
--	----	---	--

### 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 Traumatologia-Ortopedia, o recebimento dos materiais, incumbindo-lhe a declaração do aceite 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 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 fabricação das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) 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 Traumatologia-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 3484824, 3484832 e 3484842, 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 cliente 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	CATMAT	UND	QTD TOT.
<b>GRUPO 01 – PERCUTÂNEOS: RIZOTOMIAS, CIFOPLASTIAS E DISCECTOMIAS POR VÍDEO ENDOSCOPIA</b>						
	1	<p>ELETRODO</p> <p>APLICAÇÃO 1: P, RIZOTOMIA PERCUTÂNEA POR RADIOFREQUÊNCIA</p> <p>MATERIAL SENSOR: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>ADICIONAL 2: USO AGULHA C, ISOLANTE TÉRMICO</p> <p>ACESSÓRIO: C, CABO COMPATÍVEL C, EQUIPAMENTO</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>USO ÚNICO.</p>	<p>Kit descartável para Rizotomia de faceta por radiofrequência composto por:</p> <p>06 (seis) eletrodos em aço inoxidável de comprimento total 170 mm com comprimento útil de 116 mm e diâmetro de 0,9 mm;</p> <p>06 (seis) agulhas descartáveis isoladas em aço inox de comprimento total de cerca de 120 mm para cada agulha e com comprimento útil de aproximadamente 95 mm tendo ainda as pontas expostas de tamanho aproximado de 4,5mm, e diâmetro aproximado de 1,3mm;</p> <p>06 (seis) cabos para conexão de comprimento de 2,5 m.</p> <p>O sistema deve conter 6 canais para denervação facetaria lombar multicanal, simultaneamente.</p> <p>Todo o conjunto deve ser esterilizado por peróxido de hidrogênio ou óxido de etileno, embalado e com lacre de segurança.</p> <p>A empresa deverá providenciar todo o instrumental para implante além de realizar a troca do material dependendo das medidas a serem utilizadas pela clínica, para coluna cervical, torácica, lombar, ou lombar alongado para clientes mais obesos.</p>	470960	UND	30
			<p>Kit para cifoplastia com balão constando de:</p> <p>02 agulhas de Jamshid com 12,7cm;</p> <p>Cânula com ponta bicôncava cortante de 9,7 cm;</p> <p>02 seringas expansoras com medidor digital de pressão em PSI e ATM com 18cm e 20ml;</p>			

<b>GRUPO 01 – PERCUTÂNEOS: RIZOTOMIAS, CIFOPLASTIAS E DISCECTOMIAS POR VÍDEO ENDOSCOPIA</b>	2	<p>MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA</p> <p>APLICAÇÃO: P, CIFOPLASTIA BILATERAL</p> <p>COMPONENTE 1: SISTEMA INTRODUTOR E DE BIÓPSIA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE 2: C, CIMENTO ÓSSEO E DISPOSITIVO P, APLICAÇÃO</p> <p>COMPONENTE 3: 2 BALÕES 20, 3 INSUFLADOR C, MANÔMETRO</p> <p>APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>DESCARTÁVEL</p>	<p>Manômetro digital com pressões em PSI e ATM;</p> <p>02 cânulas vazadas para preenchimento de cimento com 18,8 cm x 4mm e dois cartuchos para armazenamento do cimento e pistola para aplicação do cimento de forma controlada e seja possível implantar o cimento fora do campo cirúrgico;</p> <p>02 misturadores de cimento;</p> <p>02 Cânulas empurradoras de cimento;</p> <p>02 balões infláveis do tamanho 10/3 ou 15/3 ou 20/3, com resistência de 700 PSI;</p> <p>02 sistemas para introdução óssea composto de: 04 fios guias, 02 cortantes com 26,7 cm e 02 sem ponta com 26 cm; 2 osteo-introdutor de 14,8 cm;</p> <p>Broca de 19,5cm; cureta latitude com ponta articulada permitindo até 90 graus de inclinação para ser utilizada em procedimentos de cifoplastia;</p> <p>20g de cimento em PMMA, radiopaco de alta viscosidade e temperatura máxima de 57 ° acompanhado de peça de mão do tipo CDS (Cement Delivery System) para inserção do cimento à distância evitando exposição à fluoroscopia.</p>	446208	UND	6
	3	<p>MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA</p> <p>APLICAÇÃO: P, VERTEBROPLASTIA PERCUTÂNEA</p> <p>COMPONENTE 1: SISTEMA INTRODUTOR E DE BIÓPSIA VERTEBRAL</p> <p>APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>DESCARTÁVEL</p>	<p>AGULHAS DE JAMSHID para biópsia óssea e/ou vertebroplastia.</p>	475670	UND	8
		<p>CIMENTO ORTOPÉDICO</p> <p>COMPOSIÇÃO: PÓ C, 40 G DE</p>				

4	<p>POLIMETILMETACRILATO + SULFATO BÁRIO</p> <p>APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO CONTENDO 20ML DE MMA (METILMETACRILATO)</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ENVELOPE + AMPOLA, S, ANTIBIÓTICO</p> <p>EMBALAGEM: ESTÉRIL</p> <p>DESCARTÁVEL</p>	Kits de cimentação óssea para vertebroplastia RADIOPACO.	396065	UND	8
5	<p>MATERIAL ESPECIAL NEUROCIRURGIA</p> <p>APLICAÇÃO : P, DISCECTOMIA LOMBAR PERCUTÂNEA</p> <p>MATERIAL : AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>COMPONENTE 1: C, TROCATER, OBTURADOR, TREFINA E FIO GUIA</p> <p>COMPONENTE 2: CÂNULA DE CORTE</p> <p>COMPONENTE 3: TUBO INJETOR DE CONTRASTE</p> <p>ADICIONAIS: TUBO ASPIRADOR C, COLETOR</p> <p>APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>DESCARTÁVEL.</p>	Kit completo descartável de DISCECTOMIA PERCUTÂNEA ENDOSCÓPICA, incluso materiais auxiliares de vídeo-endoscopia.	463249	UND	5
<b>GRUPO 02 – SISTEMA DE FIXAÇÃO TORACO-LOMBAR ANTERIORRR\$</b>					
6	<p>CAGE - DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSOMÁTICA</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: TIPO CILINDRO</p> <p>INDICAÇÃO: TÓRACO-LOMBAR</p> <p>ACESSO CIRÚRGICO: VIA ANTERIOR</p> <p>MODELO: P, MAIS DE UM SEGMENTO</p>	<p>Sistema completo de CAGE em titânio para fixação vertebral anterior com sistema de bloqueio para parafusos.</p> <p>Orifícios dinâmicos que permitem compressão e distração vertebral por arruela de graduação e orifícios com rosca interna para bloqueio de parafusos de estabilização angular.</p> <p>Opções de diâmetro aproximado entre 10 e 16 mm, com incrementos intermediários e de comprimento</p>	441944	UND	4

		USO: USO ÚNICO NÃO ESTÉRIL APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	aproximado entre 9 e 90 mm, com incrementos intermediários, com dispositivo em titânio para fechamento de tela tubular oval com travamento por miniparafuso em titânio.			
	7	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL COMPONENTE: PLACA TORACOLOMBAR ANTERIOR MATERIAL: TITÂNIO MODELO: SEM CURVA LORDÓTICA DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 5,5 - 6,0 MM COMPRIMENTO DA PLACA: CERCA DE 94 MM TIPO USO: USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	Placa em C toracolombar antero lateral em titânio para fixação vertebral anterior com sistema de bloqueio para parafusos.  Orifícios dinâmicos que permitem compressão e distração vertebral por arruela de graduação e orifícios com rosca interna para bloqueio de parafusos de estabilização angular.  Opções de diâmetro aproximado entre 10 e 16 mm, com incrementos intermediários e de comprimento aproximado entre 9 e 90 mm, com incrementos intermediários, com dispositivo em titânio para fechamento de tela tubular oval com travamento por miniparafuso em titânio.	444679	UND	2
	8	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL COMPONENTE: PLACA TORACOLOMBAR ANTERIOR MATERIAL: TITÂNIO MODELO: SEM CURVA LORDÓTICA DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 5,5 - 6,0 MM COMPRIMENTO DA PLACA: CERCA DE 112 MM TIPO USO: USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	Placa ponte para fixação tóraco-lombar antero lateral em titânio para fixação vertebral anterior com sistema de bloqueio para parafusos.  Orifícios dinâmicos que permitem compressão e distração vertebral por arruela de graduação e orifícios com rosca interna para bloqueio de parafusos de estabilização angular.  Opções de diâmetro aproximado entre 10 e 16 mm, com incrementos intermediários e de comprimento aproximado entre 9 e 90 mm, com incrementos intermediários, com dispositivo em titânio para fechamento de tela tubular oval com travamento por miniparafuso em titânio.	444680	UND	2
<b>GRUPO 02 – SISTEMA DE FIXAÇÃO TORACOLOMBAR ANTERIORR\$</b>		SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR  TIPO: DINÂMICO				



9	<p>COMPONENTE: PARAFUSO PARA HASTE EM ESPIRAL</p> <p>MODELO: PEDICULAR POLIAXIAL</p> <p>CONEXÃO SIMPLES</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	<p>Parafuso poliaxial 5,5mm de 30mm à 100mm em titânio para fixação vertebral anterior com sistema de bloqueio para parafusos.</p> <p>Opções de diâmetro aproximado entre 10 e 16 mm, com incrementos intermediários e de comprimento aproximado entre 9 e 90 mm, com incrementos intermediários, com dispositivo em titânio para fechamento de tela tubular oval com travamento por miniparafuso em titânio.</p>	446239	UND	16
10	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR</p> <p>COMPONENTE: PARAFUSO</p> <p>MODELO: PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	<p>Parafuso de bloqueio para cabeça canulado em titânio para fixação vertebral anterior.</p> <p>Opções de diâmetro aproximado entre 10 e 16 mm, com incrementos intermediários e de comprimento aproximado entre 9 e 90 mm, com incrementos intermediários, com dispositivo em titânio para fechamento de tela tubular oval com travamento por miniparafuso em titânio.</p>	439751	UND	8
11	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: ARRUELA DE TRAVAMENTO</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: VIA ANTERIOR</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Arruela de bloqueio e travamento em titânio para fixação vertebral anterior.</p> <p>Orifícios dinâmicos que permitem compressão e distração vertebral por arruela de graduação e orifícios com rosca interna para bloqueio de parafusos de estabilização angular.</p> <p>Opções de diâmetro aproximado entre 10 e 16 mm, com incrementos intermediários e de comprimento aproximado entre 9 e 90 mm, com incrementos intermediários, com dispositivo em titânio para fechamento de tela tubular oval com travamento por miniparafuso em titânio.</p>	444785	UND	16
<b>GRUPO 03 – ARTRODESE TORACO-LOMBAR POSTERIOR</b>					
	<p>CAGE - DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSOMÁTICA</p> <p>MATERIAL: PEEK</p> <p>TIPO: TIPO CUNHA</p>				

<b>GRUPO 03 – ARTRODESE TORACO- LOMBAR POSTERIOR</b>	12	<p>INDICAÇÃO: TÓRACO- LOMBAR,</p> <p>ACESSO CIRÚRGICO: TLIF - VIA POSTERIOR, TRANSFORAMINAL</p> <p>ÂNGULO LORDÓTICO: SEM ANGULAÇÃO LORDÓTICA</p> <p>USO: USO ÚNICO</p> <p>NÃO ESTÉRIL</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Cage TLIF em PEEK para artrodese lombar posterior de UM NÍVEL - Espaçador para fusão intersomática lombar transforaminal, em PEEK, disponível em largura de cerca 11 mm, ângulos de 0 e de 5°, comprimento entre cerca de 20 a 30 mm, com altura entre cerca de 7 e 14 mm, com incrementos intermediários. Valores aproximados.</p>	441961	UND	10
	13	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR</p> <p>COMPONENTE: HASTE P, PARAFUSO PEDICULAR</p> <p>MODELO: BARRA LONGITUDINAL</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Barra laterais em titânio, moldável, para artrodese lombar posterior de UM NÍVEL para fixação pedicular / corpo vertebral.</p> <p>Diâmetro entre cerca de 5 e 7 mm e comprimento entre cerca de 30 a 600 mm, com incrementos intermediários, tanto no diâmetro como no comprimento.</p> <p>As medidas mencionadas são aproximadas.</p>	438932	UND	10
	14	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR</p> <p>TIPO: DINÂMICO</p> <p>COMPONENTE: PARAFUSO PARA HASTE EM ESPIRAL</p> <p>MODELO: PEDICULAR POLIAXIAL CANULADO</p> <p>CONEXÃO DUPLA</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Parafuso ortopédico em titânio, tipo poliaxial canulado e perfurado para sistema de fixação pedicular / corpo vertebral, com conexão para as barras, comprimento 25 mm a 55mm, diâmetro rosca 5mm a 7mm.</p> <p>As medidas mencionadas são aproximadas.</p>	446242	UND	24
		<p>AGULHA DE BIÓPSIA</p> <p>APLICAÇÃO: BIÓPSIA ÓSSEA VERTEBRAL</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p>				

15	<p>CENTIMETRADA</p> <p>DIMENSÃO: CERCA DE 19CM X 4MM</p> <p>COMPONENTE: EMPUNHADURA ERGONÔMICA</p> <p>COMPONENTE II: C, CÂNULA EXTRATORA</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: USO EM CIFOPLASTIA</p> <p>TIPO USO: DESCARTÁVEL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p>	<p>Cânula com rosca para aplicação de cimento em parafuso canulado, tipo perfusão ostial, metálica, formato ponta tipo cesta, angulada 45°, tamanho 12 fr, comprimento 24mm.</p>	425269	UND	4
16	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: ARRUELA DE TRAVAMENTO</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: VIA ANTERIOR</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Arruela de bloqueio e travamento em titânio para fixação vertebral posterior.</p> <p>Diâmetro rosca 5mm a 7mm.</p> <p>As medidas mencionadas são aproximadas.</p>	444785	UND	24
<b>GRUPO 04 - SISTEMA CERVICAL ANTERIOR</b>					
17	<p>CAGE - DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSOMÁTICA</p> <p>MATERIAL: PEEK</p> <p>TIPO: TIPO CUNHA</p> <p>INDICAÇÃO: CERVICAL</p> <p>ACESSO CIRÚRGICO: ALIF - VIA ANTERIOR</p> <p>ÂNGULO LORDÓTICO: COM ANGULAÇÃO LORDÓTICA</p> <p>MODELO: BLOQUEADO</p> <p>USO: USO ÚNICO</p> <p>ESTÉRIL</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Cage - Dispositivo intervertebral para coluna cervical em PEEK. Tamanho de 5 a 7 mm, angulados, com incrementos intermediários e sistema completo de travamento.</p> <p>As medidas mencionadas são aproximadas.</p>	441951	UND	11

<b>GRUPO 04 - SISTEMA CERVICAL ANTERIOR</b>	18	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: PLACA CERVICAL ANTERIOR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: COM CURVA LORDÓTICA</p> <p>APLICAÇÃO: 1 SEGMENTO</p> <p>DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 4,0 - 4,5 MM</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Placa Cervical anterior para 1 segmento confeccionada em titânio com angulação pré-lordótica comprimento de 22 mm a 65 mm, larguras opcionais de 16 a 19 mm com espessura de 2,5 mm, para parafusos fixos e variáveis disponíveis em tamanhos de 12, 14, 16 e 18 mm de comprimentos, com angulação de até 12°.</p> <p>As medidas mencionadas são aproximadas.</p>	444639	UND	4
	19	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: PLACA CERVICAL ANTERIOR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: COM CURVA LORDÓTICA</p> <p>APLICAÇÃO: 2 SEGMENTOS</p> <p>DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 4,0 - 4,5 MM</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Placa Cervical anterior para 2 segmentos confeccionada em titânio com angulação pré-lordótica comprimento de 22 mm a 65 mm, larguras opcionais de 16 a 19 mm com espessura de 2,5 mm, para parafusos fixos e variáveis disponíveis em tamanhos de 12, 14, 16 e 18 mm de comprimentos, com angulação de até 12°.</p> <p>As medidas mencionadas são aproximadas.</p>	444640	UND	2
	20	<p>SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL</p> <p>COMPONENTE: PLACA CERVICAL ANTERIOR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: COM CURVA LORDÓTICA</p> <p>APLICAÇÃO: 3 SEGMENTOS</p> <p>DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 4,0 - 4,5 MM</p>	<p>Placa Cervical anterior para 3 segmentos confeccionada em titânio com angulação pré-lordótica comprimento de 22 mm a 65 mm, larguras opcionais de 16 a 19 mm com espessura de 2,5 mm, para parafusos fixos e variáveis disponíveis em tamanhos de 12, 14, 16 e 18 mm de comprimentos, com angulação de até 12°.</p> <p>As medidas mencionadas são aproximadas.</p>	444641	UND	1

		TIPO USO: USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL				
21		PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO: CORTICAL  TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL  DIÂMETRO: 2,5 MM  COMPRIMENTO: 6 MM	Parafusos fixos e variáveis para fechamento de placa cervical confeccionados em titânio de alta resistência e disponíveis em tamanhos de 12, 14, 16 e 18 mm de comprimentos, com angulação de até 12°.  As medidas mencionadas são aproximadas.	443936	UND	36
<b>GRUPO 05 - CONJUNTO CERVICAL POSTERIOR</b>						
22		SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR  TIPO: DINÂMICO  COMPONENTE: PARAFUSO PARA HASTE EM ESPIRAL  MODELO: PEDICULAR POLIAXIAL  CONEXÃO SIMPLES  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO USO: USO ÚNICO  APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Parafusos para placa cervical posterior de massa lateral nos tamanho de 3,5 mm de diâmetro.  Travamento do parafuso por anel de bloqueio e dispositivo.	446239	UND	24
23		SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL  COMPONENTE: PLACA CERVICAL ANTERIOR  MATERIAL: TITÂNIO  MODELO: COM CURVA LORDÓTICA  APLICAÇÃO: 1 SEGMENTO  DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 4,0 - 4,5 MM  TIPO USO: USO ÚNICO	Haste em titânio nos tamanhos 3.2 mm de diâmetro x 100 mm, 180 mm, 240 mm e 300 mm.  Travamento do sistema por anel de bloqueio e dispositivo.  A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.	444639	UND	6

<b>GRUPO 05 - CONJUNTO CERVICAL POSTERIOR</b>		APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL				
	24	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL  COMPONENTE: PLACA LOMBAR ANTERIOR  MATERIAL: TITÂNIO  MODELO: COM CURVA LORDÓTICA  APLICAÇÃO: 2 SEGMENTOS  DIÂMETRO FURO: P, PARAFUSO CERCA DE 5,5 - 6,0 MM  TIPO USO: USO ÚNICO  APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	Conector de placa de 10 mm e 20 mm.  Travamento do sistema por anel de bloqueio e dispositivo.  A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.	444694	UND	6
	25	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL  COMPONENTE: ARRUELA DE TRAVAMENTO  MATERIAL: TITÂNIO  MODELO: VIA ANTERIOR  TIPO USO: USO ÚNICO  APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	Porcas de bloqueio.  Travamento do sistema por anel de bloqueio e dispositivo.  A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.	444785	UND	24
	26	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR  COMPONENTE: PLACA PARA LAMINOPLASTIA CERVICAL  MODELO: RETA, DUPLO APOIO  MATERIAL: TITÂNIO  TIPO USO: USO ÚNICO  APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Placa de laminoplastia cervical (posterior) com gancho para suporte do fragmento laminar com sistema completo com 4 micro-parafusos por cada placa.  A clínica poderá optar por utilizar excepcionalmente, uma fração do kit.	445466	UND	12
<b>GRUPO 06 - ITENS AVULSO</b>						

27	<p>SISTEMA ELÉTRICO CORTE, PERFURAÇÃO ÓSSEA</p> <p>COMPONENTES: PERFURADOR DUPLO TIPO PISTOLA C, 2 GATILHOS, AÇO INOX</p> <p>ADICIONAIS: FUNÇÕES DRILL (900RPM) E REAMER (220RPM), CÂNULA 4MM</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: PASSAR FIOS E PINOS GUIA</p> <p>TIPO USO: AUTOCLAVÁVEL</p>	<p>Ponteira, tipo caneta para drill</p> <p>Características adicionais: pneumática, rotativa, ponta diamantada e substituível, de diversos tamanhos, para procedimentos em coluna vertebral.</p>	327059	UND	20
28	<p>HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL</p> <p>APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO,</p> <p>PRINCÍPIO ATIVO: GELATINA, TROMBINA E CÁLCIO</p> <p>COMPONENTES: SERINGA PREENCHIDA, PÓ LIOFILIZADO E DILUENTE</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: C, SISTEMA DE PREPARO E APLICAÇÃO</p> <p>ESTERILIDADE : DESCARTÁVEL E ESTÉRIL</p> <p>EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Hemostático de gelatina em pó absorvível, insolúvel em água, para tamponamento e hemostasia de superfícies hemorrágicas.</p>	443810	UND	20
29	<p>SELANTE CIRÚRGICO</p> <p>FIBRINOGENIO, FATOR XIII, APROTININA, TROMBINA, CLORETO DE CÁLCIO</p> <p>PÓ LIÓFILO TÓPICO + DILUENTE</p> <p>C/ CONJUNTO DE APLICAÇÃO, 3 ML.</p>	<p>Cola biológica de fibrinogênio e trombina.</p>	459061	CONJUNTO	7
GRUPO 06 -	<p>COMPRESSA NEUROCIRURGIA</p> <p>MATERIAL: ALGODÃO Prensado</p>				

ITENS AVULSO	30	<p>ACESSÓRIOS: C, CORDÃO IDENTIFICADOR</p> <p>TAMANHO: 13MM X 13MM</p> <p>USO: DESCARTÁVEL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Compressa neuro-cirúrgica de algodão prensado por entrelaçamento 13mm x 13mm com identificador impregnado com Sulfato de Bário.</p>	272857	UND	20
	31	<p>COMPRESSA NEUROCIRURGIA</p> <p>MATERIAL: ALGODÃO PENSADO</p> <p>ACESSÓRIOS: C, CORDÃO IDENTIFICADOR</p> <p>TAMANHO: 13MM X 76MM</p> <p>USO: DESCARTÁVEL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Compressa neuro-cirúrgica de algodão prensado por entrelaçamento 13mm x 76mm com identificador impregnado com Sulfato de Bário.</p>	272861	UND	20
	32	<p>COMPRESSA NEUROCIRURGIA</p> <p>MATERIAL: ALGODÃO PENSADO</p> <p>ACESSÓRIOS: C, CORDÃO IDENTIFICADOR</p> <p>TAMANHO: 13MM X 25MM</p> <p>USO: DESCARTÁVEL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>EMBALAGEM: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Compressa neuro-cirúrgica de algodão prensado por entrelaçamento 13mm x 25mm com identificador impregnado com Sulfato de Bário.</p>	272860	UND	20
	33	<p>HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL</p> <p>APRESENTAÇÃO: MALHA</p> <p>PRINCÍPIO ATIVO: CELULOSE OXIDADA REGENERADA</p> <p>DIMENSÕES: CERCA DE 2 X 2 CM</p> <p>ESTERILIDADE : DESCARTÁVEL E ESTÉRIL</p>	<p>Agente hemostático de celulose oxidada em tira de malha.</p>	431256	UND	15



Estimativa detalhada:

Quando se trata de um processo destinado à aquisição de bens de natureza divisível é viável que a Administração licitante autorize no edital que os participantes apresentem propostas contemplando quantidade menor à do total previsto para o objeto. 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.

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.

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	15	1	2
2	3	1	2
3	4	1	2
4	4	1	2
5	2	1	2
6	2	1	2
7	1	1	2
8	1	1	2
9	8	1	2
10	4	1	2
11	8	1	2
12	5	1	2

13	5	1	2
14	12	1	2
15	2	1	2
16	12	1	2
17	5	1	2
18	2	1	2
19	1	1	2
20	1	1	2
21	18	2	3
22	12	1	2
23	3	1	2
24	3	1	2
25	12	1	2
26	6	1	2
27	10	1	2
28	10	1	2
29	3	1	2
30	10	1	2
31	10	1	2
32	10	1	2
33	7	1	2

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 799.746,21

Os valores da contratação são os descritos no item 1 do Termo de Referência.

## 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 26 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. Os demais itens **(27 a 33) podem ser adquiridos por unidade**.

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.

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 cliente.

Desta feita, sob o aspecto técnico não se admite o parcelamento dos **itens 1 a 26**, por ser inviável e nem mesmo recomendável. O **agrupamento dos itens 1 a 26** respeita a integridade qualitativa do objeto a ser executado que nesse caso é a cirurgia de coluna. 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

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os materiais 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 Nº 7/2020/APG/CMT LOG HFA/HFA/SEPESD/SG-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. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, recebe cliente 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.

## 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;

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.

## 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 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.

## 16. Responsáveis

Solicito:

**EDICARLOS ANDRÉ CAVALCANTE DE ARAÚJO - CAP MED**  
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