



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA-GERAL
SECRETARIA DE PESSOAL, ENSINO, SAÚDE E DESPORTO
HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Instrução Normativa Nº 40, de 22 de maio de 2020

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Divisão:	DE MEDICINA DO HFA	Unidade Solicitante:	SEÇÃO DE TRAUMATO-ORTOPEDIA DO HFA
Responsável:	EDICARLOS ANDRÉ CAVALCANTE DE ARAUJO - Capitão - Médico		
Telefone (ramal):	(61) 3966-2352	E-mail:	ortopediahfa@gmail.com

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE ("I", ART. 7º)

2.1. A necessidade de aquisição de material de consumo, Órtese, Prótese e Materiais Especiais – OPME, para a Seção de Traumato-Ortopedia visa dar subsídio a realização de cirurgias na especialidade de ortopedia oncológica em pacientes atendidos nesta OMS, suprimindo as necessidades do Hospital das Forças Armadas - HFA.

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 licitatório tem por finalidade propiciar a condição necessária para a realização de procedimentos cirúrgicos da Seção de Traumato-Ortopedia deste hospital, objetivando tratar pacientes acometidos por patologias na subespecialidade de ortopedia oncológica.

2.3.2. 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. Trata-se de materiais de Órtese, Prótese e Materiais Especiais – OPME a serem utilizados nos procedimentos realizados no Centro Cirúrgico do HFA. Esta aquisição ocupa um papel importante dentro do sistema de compras no HFA, uma vez que se tratam de insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários. Os objetos de que tratam este estudo, tem sua importância como material de apoio médico-hospitalar em procedimentos cirúrgicos aos usuários, por se tratar de materiais imprescindíveis a serem empregados no tratamento de pessoas, além da necessidade de disponibilização para empenho deste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento necessita dos materiais ora licitados.

2.3.4. A **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES** presentes no item 7.2 são as necessárias para que o processo licitatório garanta produtos que atendam as características antropométricas mais comuns da população como um todo, o que inclui peso, circunferência abdominal, altura, Índice de Massa Corporal (IMC), percentual de gordura e índice de padrão de crescimento, o que torna evidente que a utilização desses valores vai variar bastante de um paciente para outro. Dessa forma, foram utilizadas as especificações técnicas mínimas e mais comuns necessárias, sem direcionar a determinado fabricante. Não foi feita menção a(s) marca(s) de referência quanto a qualidade do material, de forma que não se delimitasse a competição.

2.4. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

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

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

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

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

2.5.2. Todos os materiais serão usados a medida que haja paciente 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 Ortopedia do HFA hoje possui 01 médico especialista que pode realizar cirurgia onco ortopédica.

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

2.5.4. A quantidade solicitada foi baseada no histórico de consumo dos materiais em procedimentos realizados pela Seção de Traumato-Ortopedia em anos anteriores (2018-2019-2020), levando-se em consideração que cada paciente apresenta características antropométricas próprias, o que gera a necessidade, no momento cirúrgico, 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 em estimativa do potencial de trabalho do especialista e na expectativa de cirurgias que poderão ser feitas com a aquisição dos itens. Nos anos de 2019 e 2020 não foi realizada a produtividade possível para esta clínica, devido a restrições do Centro Cirúrgico para cirurgias eletivas em virtude da pandemia de COVID-19.

2.5.5. Não havia disponibilidade dos itens: 1, 2, 3, 5, 7 e 8 anteriormente, portanto, não há histórico de consumo destes materiais. A solicitação destes novos itens ocorre em virtude do aperfeiçoamento de técnicas cirúrgicas e na possibilidade de melhoria do tratamento pós-operatório.

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

2.5.7. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Item	DESCRIÇÃO DO MATERIAL (RESUMIDA)	Und	Consumo 2018	Consumo 2019	Consumo 2020	Quantidade Solicitada
1	PRÓTESE ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL TIPO ESTRUTURA: TITÂNIO COMPONENTES: C, CABEÇA E GLENOIDE APLICAÇÃO: P, RECONSTRUÇÃO DE ÚMERO PROXIMAL TOTAL TIPO: MODULAR	UND	SHC	SHC	SHC	2
2	PRÓTESE DE OMBRO IMPLANTÁVEL TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA COMPONENTE: HASTE UMERAL MODELO: REVERSO MATERIAL: TITÂNIO	UND	SHC	SHC	SHC	2

	TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA TIPO USO: ESTÉRIL USO ÚNICO.					
3	SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO MODELO: ROTACIONAL COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL MATERIAL: TITÂNIO TIPO USO: ESTÉRIL USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	UND	SHC	SHC	SHC	5
4	SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO MODELO: ROTACIONAL COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL MATERIAL: TITÂNIO TIPO USO: ESTÉRIL USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	UND	SHC	1	SHC	3
5	SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL DISTAL CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FORMATO ANATÔMICO MATERIAL: TITÂNIO TIPO USO: ESTÉRIL USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	UND	SHC	SHC	SHC	3
6	SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO MODELO: ROTACIONAL COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL MATERIAL: POLIETILENO E TITÂNIO TIPO USO: ESTÉRIL USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UND	SHC	1	SHC	2
7	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.	UND	SHC	SHC	SHC	2
8	SISTEMA FIXAÇÃO ORTOPÉDICO EXTERNO APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO TIPO: LINEAR MATERIAL: TITÂNIO TIPO CORPO: TRILHO CARACTERÍSTICA CORPO: MONOPLANAR TIPO CABEÇA: MODULAR APLICAÇÃO: RÁDIO E ULNA TAMANHO: PADRÃO	UND	SHC	SHC	SHC	2

	AGULHA DE BIÓPSIA					
	APLICAÇÃO: ÓSSEA					
	MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL					
	DIMENSÃO: 11 G X 15 CM					
	TIPO PONTA: PONTA PIRAMIDAL					
9	COMPONENTE: EMPUNHADURA ANATÔMICA POLICARBONATO	UND	2	4	SHC	24
	COMPONENTE II: C, MANDRIL CENTIMETRADO					
	CARACTERÍSTICA ADICIONAL: PENETRAÇÃO ROSQUEÁVEL,					
	CONECTOR: CONECTOR LUER LOCK					
	TIPO USO: DESCARTÁVEL					
	ESTERILIDADE: ESTÉRIL					

*SHC Sem Histórico Consumo.

3. ÁREA REQUISITANTE

3.1. Conforme itens 1 e 16 do presente Estudo Técnico Preliminar.

4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO ("II", ART. 7º)

4.1. DA GARANTIA DO PRODUTO

4.1.1. 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.

4.1.2. 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.

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

4.1.4. 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.

4.2. DA VALIDADE DO PRODUTO

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

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

4.2.1.2. 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.

4.3. DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

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

4.3.2. Não há como descrever, neste momento, a quantidade, modelo, versão e demais características do equipamento em comodato, que serão aplicados nos itens 1 a 8. A empresa vencedora do certame trará o equipamento em comodato que é compatível com o material a ser utilizado no procedimento cirúrgico.

4.4. DA ESCOLHA DAS MARCAS DE REFERÊNCIA

4.4.1. Não há

4.5. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS:

4.5.1. A empresa deverá apresentar documentação técnica do produto, contendo:

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

4.5.1.2. Descrição do material com especificação técnica;

4.5.1.3. Advertência(s) sobre o produto;

4.5.1.4. Técnica cirúrgica de instrumentação/implantação;

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

4.5.2. Caso ainda haja alguma dúvida sobre a apresentação técnica solicitada no item acima, será exigido do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente amostra(s) grátis do(s) item(ns) para verificação da compatibilidade conforme **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES** presentes do Edital e consequente aceitação da proposta, em local e prazo indicado.

4.5.3. 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.

4.5.4. 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, testes e fornecer, sem ônus, equipe técnica para apresentação e demonstração, equipamento(s)/instrumental, manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio.

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

4.5.6. 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:

4.5.6.1. **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 registrados de forma clara na embalagem.

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

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

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

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

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

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

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

4.5.6.9. **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.

4.5.6.10. **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 em conformidade com a descrição técnica do Termo de Referência.

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

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

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

Item	DESCRIÇÃO DO MATERIAL (RESUMIDA)	O que será analisado na amostra
1	PRÓTESE ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL TIPO ESTRUTURA: TITÂNIO COMPONENTES: C, CABEÇA E GLENOIDE APLICAÇÃO: P, RECONSTRUÇÃO DE ÚMERO PROXIMAL TOTAL TIPO: MODULAR	Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.
2	PRÓTESE DE OMBRO IMPLANTÁVEL TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA COMPONENTE: HASTE UMERAL MODELO: REVERSO MATERIAL: TITÂNIO TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA TIPO USO: ESTÉRIL USO ÚNICO.	Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.
3	SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO MODELO: ROTACIONAL COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL MATERIAL: TITÂNIO TIPO USO: ESTÉRIL USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.
4	SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO MODELO: ROTACIONAL COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL MATERIAL: TITÂNIO TIPO USO: ESTÉRIL USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.
5	SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL DISTAL CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FORMATO ANATÔMICO MATERIAL: TITÂNIO TIPO USO: ESTÉRIL USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.
6	SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO MODELO: ROTACIONAL COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL MATERIAL: POLIETILENO E TITÂNIO TIPO USO: ESTÉRIL USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.
7	SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL DIAFISÁRIO CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FORMATO ANATÔMICO	Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.

	MATERIAL: TITÂNIO TIPO USO: ESTÉRIL USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	
8	SISTEMA FIXAÇÃO ORTOPÉDICO EXTERNO APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO TIPO: LINEAR MATERIAL: TITÂNIO TIPO CORPO: TRILHO CARACTERÍSTICA CORPO: MONOPLANAR TIPO CABEÇA: MODULAR APLICAÇÃO: RÁDIO E ULNA TAMANHO: PADRÃO	Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.
9	AGULHA DE BIÓPSIA APLICAÇÃO: ÓSSEA MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL DIMENSÃO: 11 G X 15 CM TIPO PONTA: PONTA PIRAMIDAL COMPONENTE: EMPUNHADURA ANATÔMICA POLICARBONATO COMPONENTE II: C, MANDRIL CENTIMETRADO CARACTERÍSTICA ADICIONAL: PENETRAÇÃO ROSQUEÁVEL, CONECTOR: CONECTOR LUER LOCK TIPO USO: DESCARTÁVEL ESTERILIDADE: ESTÉRIL	Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.

4.6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

- 4.6.1. O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento da Nota de Empenho, no seguinte endereço:
- 4.6.1.1. **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.
- 4.6.1.2. A remessa do pedido deverá ser iniciada após o recebimento da ORDEM DE FORNECIMENTO, em conformidade com as necessidades do órgão.
- 4.6.1.3. 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.
- 4.6.1.4. 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.
- 4.6.1.5. A entrega será efetuada em razão da emissão de nota de empenho, em conformidade com as necessidades do órgão.
- 4.6.1.6. 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.
- 4.7. 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.
- 4.8. Os materiais bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 15 (quinze) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES** constantes neste Termo de Referência e na proposta.
- 4.9. 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.
- 4.10. 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.
- 4.11. 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.
- 4.12. 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 ("III", ART. 7º)**
- 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. Os processos licitatórios seguem os critérios estabelecidos pela Lei Federal 8.666/1993, variando as modalidades em carta convite, tomada de preços e concorrência.
- 5.1.1.2. Em alguns casos, poderá haver dispensa de licitação ou inexigibilidade dela.
- 5.1.1.3. A Lei Federal 10.520/2002 instituiu a modalidade de licitação denominada pregão.
- 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.
- 5.1.2. **Da análise:**
- 5.1.2.1. Geralmente, a indústria de medicamentos não vende diretamente para o governo, utilizando-se de intermediários, ou seja, distribuidores especializados nesse tipo de transação comercial.
- 5.1.3. A maior incidência de venda é por meio de um distribuidor, que também participa das licitações, principalmente para atender ao componente da atenção básica.
- 5.1.4. 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.
- 5.2. **Da conclusão:**
- 5.2.1. 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.
- 5.2.2. Foram encontradas no sítio de compras do Governo Federal (www.comprasgovernamentais.gov.br) contratações nos moldes pretendidos.

5.2.3. 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 ("IV", ART. 7º)

6.1. 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.

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

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

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

7. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES ("V", ART. 7º)

7.1. A quantidade de itens solicitados ocorreu com base no gerenciamento de materiais utilizados nos anos de 2018-2019 e 2020 no Sistema SoulMV, SEI 3452200, 3452212 e 3452232 que proporciona a quantidade real e a eliminação de desperdícios no processo de obtenção, armazenamento e distribuição de materiais para o Setor, levando a redução de estoques e custos, proporcionando uma melhor assistência prestada ao paciente e o envolvimento e a satisfação da equipe multiprofissional.

7.2. 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.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES	CATMAT	UND	VALOR MÁXIMO	QTDE TOTAL	VALOR TOTAL
1	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.	320151	UND	R\$ 18.061,00	2	R\$ 36.122,00
2	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 intramedular de 8 x 60mm; haste proximal intramedular de 8 x 60mm, 8 x 80mm e 8 x 100mm.	437787	UND	R\$ 7.213,00	2	R\$ 14.426,00
3	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 150mm, 15 x 110mm, 15 x 130mm e 15 x 150mm.	449262	UND	R\$ 12.744,00	5	R\$ 63.720,00
4	Endoprótese não convencional modular, em titânio para utilização em tumores, com ressecção e substituição óssea em DIÁFISE FEMURAL, 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.	449262	UND	R\$ 12.744,00	3	R\$38.232,00
5	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.	449308	UND	R\$ 12.612,77	3	R\$ 37.838,31
6	Endoprótese não convencional modular, em titânio para utilização em tumores, com ressecção e substituição óssea em TÍBIA 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 120mm, 12 x 140mm, sendo as medidas aproximadas. Deve ser fornecida para membro direito e membro esquerdo.	449265	UND	R\$ 18.243,00	2	R\$ 36.486,00
7	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 amarrilhas, 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.	449318	UND	R\$ 4.059,61	2	R\$ 8.119,22
8	Endoprótese PROXIMAL DE RADIO em titânio, medidas 9x6mm, 12x6mm e 18x6mm.	420992	UND	R\$ 1.480,00	2	R\$ 2.960,00
9	Agulha de biópsia, aplicação óssea, material aço inoxidável, dimensão 11 g x 15 cm, tipo ponta piramidal, componente empunhadura anatômica policarbonato, componente ii c/ mandril centimetrado, característica adicional penetração rosqueável, conector luer lock, tipo uso descartável, esterilidade estéril.	395644	UND	R\$ 100,00	24	R\$ 2.400,00

VALOR TOTAL: R\$ 240.303,53

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

ITEM	QUANTIDADE MÍNIMA	REQUISICÃO MÍNIMA	REQUISICÃO MÁXIMA
1	1	1	2
2	1	1	2
3	2	1	2
4	2	1	2
5	2	1	2
6	1	1	2
7	1	1	2
8	1	1	2
9	12	2	4

8. **ESTIMATIVA DO VALOR ("VI", ART. 7º)**

8.1. Os valores constantes da tabela presente no item 7 do presente Estudo Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: SEI 3525918.

9. **JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO ("VII", ART. 7º)**

9.1. No tocante a forma de execução da licitação, observa-se que **não há a necessidade do agrupamento de itens 1 a 9 em grupos.**

9.2. Caso a licitação seja dividida em itens, poderão ser adquiridos materiais provenientes de fornecedores e fabricantes diversos. Não há risco da impossibilidade de montagem do material cirúrgico necessário devido à sua incompatibilidade. Sendo assim, não é obrigatória a cotação de todos dos itens em grupo, uma vez que não existe a interdependência entre os componentes.

9.3. Se o material for proveniente de fornecedores e fabricantes diversos, não há risco de corrosão do material, problemas relacionados a esterilização ou riscos à integridade do material esterilizado.

10. **CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES ("VIII", ART. 7º)**

10.1. Há contratação que guarda relação/afinidade com o objeto da compra pretendida, já realizada, através de processo 60550.005405/2016-3 homologado através de pregão, que venceu em 14/02/2019.

11. **ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO ("IX", ART. 7º)**

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

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

12. **RESULTADOS PRETENDIDOS ("X", ART. 7º)**

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 pacientes acometidos das mais variadas enfermidades. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, além da necessidade de realização de empenho por este hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

13. **PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS ("XI", ART. 7º)**

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

14. **POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS ("XII", ART. 7º)**

14.1. A 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.

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

14.2.1. Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento - inciso III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010; A comprovação do disposto neste item poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre com as exigências do edital. § 1º do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010;

14.2.2. 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;

14.2.3. 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.

14.2.4. 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.

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

15. **DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE ("XIII", ART. 7º)**

15.1. Esta equipe de planejamento declara **viável** esta aquisição.

15.2. **Justificativa**

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

16. **RESPONSÁVEIS**

DIVISÃO	REQUISITANTE
De acordo:	Solicito:
<p>MANOEL NASCIMENTO AQUINO - Cel Med Chefe da Divisão de Medicina CPF: 444.870.610-91</p>	<p>EDICARLOS ANDRÉ CAVALCANTE DE ARAÚJO - Cap Med Chefe da Seção de Traumatologia-Ortopedia CPF: 947.037.102-00</p>
DIRETORIA ENQUADRANTE	
Ratifico:	
<p>Brig Med - GERALDO JOSÉ RODRIGUES Diretor Técnico de Saúde CPF: 577.344.616-20</p>	
AUTORIDADE COMPETENTE	
Aprovo:	
<p>ALEXANDER MARKEL COTA DINIZ RODRIGUES - Cel Art Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas CPF: 905.213.667-04</p>	



Documento assinado eletronicamente por **Edicarlos Andre Cavalcante de Araujo, Chefe**, em 15/09/2021, às 10:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 da Presidência da República.



Documento assinado eletronicamente por **Claudio Rodrigues de Lima, Assistente**, em 16/09/2021, às 08:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 da Presidência da República.



Documento assinado eletronicamente por **Geraldo José Rodrigues, Diretor**, em 16/09/2021, às 14:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 da Presidência da República.



Documento assinado eletronicamente por **Alexander Markel Cota Diniz Rodrigues, Chefe**, em 17/09/2021, às 13:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 da Presidência da República.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://sei.defesa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, o código verificador **4055326** e o código CRC **C819B181**.
