

Estudo Técnico Preliminar 93/2021

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.010714/2021-64

2. Descrição da necessidade

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 Traumatologia-Ortopedia visa dar subsídio a realização de cirurgias na especialidade de joelho em pacientes atendidos nesta OMS, suprimindo as necessidades do Hospital das Forças Armadas - HFA, por meio de processo licitatório, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório. A compra evitará encaminhamento para realização de procedimentos fora do HFA e atenderá a demanda cirúrgica que existe nesta clínica.

2.2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.2.1. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade propiciar a condição necessária para a realização de procedimentos cirúrgicos da Seção de Traumatologia-Ortopedia deste hospital, objetivando tratar pacientes acometidos por patologias na especialidade ortopédica de joelho.

2.2.2. As patologias ortopédicas de joelho que possuem indicação cirúrgica devem ser tratadas no menor prazo possível, haja vista a incapacidade e imobilidade resultante de tal problema ou incapacidade definitiva em decorrência do retardo da realização do tratamento definitivo.

2.2.3. 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 trata 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. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

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

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

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

2.4.1. 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.

2.4.2. Todos os materiais serão usados tão logo estejam disponíveis. Há previsão de uso imediato para todos os objetos. Os itens solicitados e as quantidades estão realisticamente ajustadas às necessidades atuais. Além da grande demanda atual e com aumento no volume de procedimentos cirúrgicos, devido a Seção de Ortopedia hoje possuir 03 médicos especialistas que realizam cirurgias artroscópicas. Vale ressaltar que os procedimentos artroscópicos consistem na maior demanda de cirurgia eletiva desta seção.

2.4.3. A Seção de Traumatologia-Ortopedia, não possui pregão vigente relacionado aos materiais solicitados. Diante dessa situação, os pacientes que necessitam de procedimentos cirúrgicos que utilizam os materiais desse objeto, são orientados a procurarem seus

convênios, devido à indisponibilidade do material para empenho e nem previsão de aquisição. A aquisição do material do objeto visa atender as necessidades do setor para o período de 01 (um) ano.

2.4.4. A quantidade solicitada foi baseada no histórico de consumo dos materiais em procedimentos realizados pela Seção de Traumatismo-Ortopedia em anos anteriores (2018-2019-2020), levando-se em consideração que cada paciente apresenta características antropométricas próprias, o que gera a necessidade, no momento cirúrgico, tamanhos e formatos disponíveis de implantes para a realização do ato cirúrgico. Alguns itens não possuem histórico de consumo anual no HFA, sigla *SHC, em virtude dos materiais não terem sido solicitados em pedidos anteriores. A quantidade solicitada é baseada em estimativa do potencial de trabalho dos especialistas 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.

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

2.4.6. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Grupo	Item	DESCRIÇÃO DO MATERIAL (RESUMIDA)	Und	Consumo 2018	Consumo 2019	Consumo 2020	Quantidade Solicitada
GRUPO 01 – ARTROSCOPIA E RECONSTRUÇÃO MENISCOLIGAMENTAR DO JOELHO							
	1	EQUIPO ESPECIAL APLICAÇÃO: P, ARTROSCOPIA NÚMERO VIAS: DUAS VIAS MATERIAL: PVC CRISTAL, TIPO PONTEIRA: PONTA PERFURANTE C, TAMPA CADA VIA TIPO PINÇA: CORTA FLUXO TODAS VIAS TIPO CONECTOR: CONECTOR GRADUADO E CONECTOR FEMEA CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: P, BOMBA DE INFUSÃO DE ALTO FLUXO ESTERILIDADE: ESTÉRIL DESCARTÁVEL	Und	161	126	55	162
	2	LÂMINA MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL FORMATO: SHAVER FULLRADIUS. DIÂMETRO: 4,5 MM	Und	179	129	52	167
		INSTRUMENTAL P, BISTURI ELÉTRICO MODELO: ASPIRAÇÃO					

3	TIPO PONTA: PONTA 90° HASTE: HASTE ISOLADA, RETA DIMENSÕES: CERCA DE 3,5 X 150 MM AJUSTE: COMANDO MANUAL NA PEÇA DE MÃO ADICIONAL 1: C, CABO FIXO ESTERILIDADE: ESTÉRIL USO ÚNICO.	Und	158	129	43	167
4	PRÓTESE PARA LIGAMENTO TIPO: PLACA TIPO BOTÃO FORMATO: RETANGULAR MATERIAL: TITÂNIO COMPONENTES ADICIONAIS: C, FIO DE POLIETILENO E POLIÉSTER TRANÇADO MONTADO TIPO USO: USO ÚNICO ESTÉRIL APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Und	201	134	36	174
5	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA TIPO: PARA RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR MATERIAL: ÁCIDO POLILÁCTICO MODELO: ROSCA TOTAL, COM CABEÇA DIÂMETRO : 8 MM TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	Und	348	246	120	319
6	PASSADOR DE FIO MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL APLICAÇÃO: P/ PROCEDIMENTOS ARTROSCÓPICOS.	Und	SHC	SHC	01	40
1	CONJUNTO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO TIPO USO: PARA CIRURGIA DE OMBRO					

7	<p>OUTROS COMPONENTES: 1 FIO PONTA EXTRA LONGA, 1 PASSADOR DE SUTURA, TIPO</p> <p>EMBALAGEM: 1 CONTAINER P/ ACONDICIONAMENTO,</p> <p>ACESSÓRIOS: 1 PUXADOR DE NÓ, 1 RASPADOR DE OMBRO</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: C /CONJ. DE CHAVES, OBTURADORES, GANCHO, CABOS E PINÇAS.</p>	Und	SHC	SHC	SHC	40
8	<p>MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA</p> <p>TIPO: SISTEMA DE APLICAÇÃO</p> <p>APLICAÇÃO: P, ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA,</p> <p>MATERIAL: POLIETILENO</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>DESCARTÁVEL</p>	Und	SHC	SHC	SHC	40
9	<p>ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO,</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 4,0 MM,</p> <p>COMPONENTE: 2 FIOS SUTURA</p> <p>MATERIAL DO FIO: POLIETILENO</p> <p>COMPONENTE 1: AGULHADO</p> <p>COMPONENTE 2: SISTEMA DE APLICAÇÃO</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL</p> <p>USO: ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	Und	SHC	16	25	21
10	<p>ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA</p> <p>MATERIAL: ÁCIDO POLILÁTICO PLLA,</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM</p> <p>COMPONENTE: 2 FIOS SUTURA</p> <p>MATERIAL DO FIO: POLIETILENO</p> <p>COMPONENTE 2: SISTEMA DE APLICAÇÃO</p>	Und	13	14	11	20

		TIPO USO: ESTÉRIL USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.					
11		MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA TIPO: SISTEMA DE APLICAÇÃO APLICAÇÃO: P, ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA, MATERIAL: POLIETILENO ESTERILIDADE: ESTÉRIL DESCARTÁVEL	Und	SHC	122	26	158
12		MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA TIPO: SISTEMA DE APLICAÇÃO APLICAÇÃO: P, ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA, MATERIAL: POLIETILENO ESTERILIDADE: ESTÉRIL DESCARTÁVEL	Und	SHC	SHC	SHC	40
ITENS PARA AQUISIÇÃO POR UNIDADE							
13		CONJUNTO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO TIPO USO: TRANSPLANTE OSTEOCONDRA OUTROS COMPONENTES: COLETOR E INTRODUTOR DE ENXERTO, BROCA, GUIA ACESSÓRIOS: ÊMBOLO, TROCARTE, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.	Und	SHC	01	SHC	2
14		BIOMATERIAL IMPLANTÁVEL TIPO: MEMBRANA REGENERAÇÃO TECIDUAL GUIADA COMPOSIÇÃO: MATRIZ ORGÂNICA DE COLÁGENO TIPO I ORIGEM: ANIMAL CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: BIOABSORVÍVEL	Und	SHC	SHC	01	12

	<p>TAMANHO: CERCA DE 30 X 30 X 0,2 MM</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>					
15	<p>BIOMATERIAL IMPLANTÁVEL</p> <p>TIPO: MEMBRANA REGENERAÇÃO TECIDUAL GUIADA</p> <p>COMPOSIÇÃO: MATRIZ ORGÂNICA DE COLÁGENO TIPO I</p> <p>ORIGEM: ANIMAL</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: BIOABSORVÍVEL</p> <p>TAMANHO: CERCA DE 20 X 20 X 0,2 MM</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL</p> <p>USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	Und	SHC	SHC	SHC	6
16	<p>APLICADOR</p> <p>USO: CONJUNTO APLICAÇÃO SUBSTITUTO ÓSSEO OSTEOCONDUTOR,</p> <p>APLICAÇÃO: MINIMAMENTE INVASIVA, COM SERINGA 5CC, TROCARTE</p> <p>TIPO: SOLUÇÃO REAGENTE</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: BASE DE SULFATO CÁLCIO HEMI-HIDRATADO CRISTALINO.</p>	Und	SHC	SHC	SHC	20
17	<p>AGULHA DE BIÓPSIA</p> <p>APLICAÇÃO: ÓSSEA</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>DIMENSÃO: 8 G X 15 CM</p> <p>TIPO PONTA: PONTA PIRAMIDAL</p> <p>COMPONENTE: EMPUNHADURA ANATÔMICA POLICARBONATO</p> <p>COMPONENTE II: C, MANDRIL</p>	Und	12	06	SHC	70

ITENS PARA AQUISIÇÃO POR UNIDADE

	<p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: PENETRAÇÃO ROSQUEÁVEL</p> <p>CONECTOR: CONECTOR LUER LOCK</p> <p>TIPO USO: DESCARTÁVEL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p>					
18	<p>AGULHA</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>APLICAÇÃO: P, RIZOTOMIA PERCUTÂNEA POR RADIOFREQUÊNCIA</p> <p>TIPO PONTA AGULHA: PONTA ATIVA DE 10 MM</p> <p>TIPO: RETA</p> <p>DIMENSÕES: CERCA DE 18 G X 10 CM</p> <p>ADICIONAL: C, REVESTIMENTO ISOLANTE TÉRMICO</p> <p>TIPO USO: DESCARTÁVEL, ESTÉRIL.</p>	Und	SHC	04	02	100
19	<p>GRAMPO ORTOPÉDICO IMPLANTÁVEL</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: PARA LIGAMENTOPLASTIA E OSTEOSSÍNTESE</p> <p>MODELO: DENTEADO COM ESCAMAS</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>NÃO ESTÉRIL</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	Und	SHC	SHC	SHC	40
20	<p>PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA</p> <p>TIPO: PARA RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>MODELO: ROSCA TOTAL, SEM CABEÇA</p> <p>DIÂMETRO : 8 MM</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	Und	SHC	SHC	SHC	50

*SHC Sem Histórico Consumo.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Traumatologia-Ortopedia	EDICARLOS ANDRÉ CAVALCANTE DE ARAÚJO - Cap Med

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

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 mínima de 12 (doze) meses ou a garantia do fornecedor, a contar do recebimento definitivo, podendo o fornecedor oferecer prazo superior ao acima mencionado, 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. Tais materiais incluem:

4.3.1.1. Sistema de vídeo para realização de procedimento artroscópico;

4.3.1.2. Sistema de bomba de infusão de solução salina para realização de procedimento artroscópico;

4.3.1.3. Sistema de desbridamento de tecidos compatível para tecidos ósseo e moles (sistema de apoio para lamina de shaver);

4.3.1.4. Sistema de perfuração óssea para confecção de túneis ósseos;

4.3.1.5. Outros materiais de apoio necessários para implantação do material comprado.

4.3.1.6. Não há como descrever, neste momento, a quantidade, modelo, versão e demais características do equipamento em comodato, que serão aplicados nos itens **1 a 12 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.

4.4. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS:

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

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

4.4.1.2. Descrição do material com especificação técnica;

4.4.1.3. Advertência(s) sobre o produto;

4.4.1.4. Técnica cirúrgica de instrumentação/implantação;

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

4.4.2. 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.

4.4.3. 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.

4.4.4. 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, sua marca, nº de referência, código do produto e modelo.

4.4.5. 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.

4.4.6. 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:

4.4.6.1. **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 registrado de forma clara na embalagem.

4.4.6.2. **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.

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

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

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

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

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

4.4.6.8. **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.

4.4.6.9. **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.

4.4.6.10. **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 com conformidade com a descrição técnica do Termo de Referência.

4.4.7. 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).

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

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

Grupo	Item	DESCRIÇÃO DO MATERIAL (RESUMIDA)	O que será analisado na amostra
GRUPO 01 – ARTROSCOPIA E RECONSTRUÇÃO MENISCOLIGAMENTAR DO JOELHO			
	1	EQUIPO ESPECIAL APLICAÇÃO: P, ARTROSCOPIA NÚMERO VIAS: DUAS VIAS MATERIAL: PVC CRISTAL, TIPO PONTEIRA: PONTA PERFURANTE C, TAMPA CADA VIA TIPO PINÇA: CORTA FLUXO TODAS VIAS TIPO CONECTOR: CONECTOR GRADUADO E CONECTOR FEMEA CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: P, BOMBA DE INFUSÃO DE ALTO FLUXO ESTERILIDADE: ESTÉRIL DESCARTÁVEL	Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.
	2	LÂMINA MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL FORMATO: SHAVER FULLRADIUS. DIÂMETRO: 4,5 MM	Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.
	3	INSTRUMENTAL P, BISTURI ELÉTRICO MODELO: ASPIRAÇÃO TIPO PONTA: PONTA 90° HASTE: HASTE ISOLADA, RETA DIMENSÕES: CERCA DE 3,5 X 150 MM AJUSTE: COMANDO MANUAL NA PEÇA DE MÃO ADICIONAL 1: C, CABO FIXO ESTERILIDADE: ESTÉRIL	Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.

	USO ÚNICO.	
4	<p>PRÓTESE PARA LIGAMENTO</p> <p>TIPO: PLACA TIPO BOTÃO</p> <p>FORMATO: RETANGULAR</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>COMPONENTES ADICIONAIS: C, FIO DE POLIETILENO E POLIÉSTER TRANÇADO MONTADO</p> <p>TIPO USO: USO ÚNICO</p> <p>ESTÉRIL</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no n° 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
5	<p>PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA</p> <p>TIPO: PARA RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR</p> <p>MATERIAL: ÁCIDO POLILÁCTICO</p> <p>MODELO: ROSCA TOTAL, COM CABEÇA</p> <p>DIÂMETRO : 8 MM</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no n° 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
6	<p>PASSADOR DE FIO</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>APLICAÇÃO: P/ PROCEDIMENTOS ARTROSCÓPICOS.</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no n° 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
7	<p>CONJUNTO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO</p> <p>TIPO USO: PARA CIRURGIA DE OMBRO</p> <p>OUTROS COMPONENTES: 1 FIO PONTA EXTRA LONGA, 1 PASSADOR DE SUTURA, TIPO</p> <p>EMBALAGEM: 1 CONTAINER P/ ACONDICIONAMENTO,</p> <p>ACESSÓRIOS: 1 PUXADOR DE NÓ, 1 RASPADOR DE OMBRO</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: C/CONJ. DE CHAVES, OBTURADORES, GANCHO, CABOS E PINÇAS.</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no n° 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>

8	<p>MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA</p> <p>TIPO: SISTEMA DE APLICAÇÃO</p> <p>APLICAÇÃO: P, ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA,</p> <p>MATERIAL: POLIETILENO</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p> <p>DESCARTÁVEL</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no n° 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
9	<p>ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO,</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 4,0 MM,</p> <p>COMPONENTE: 2 FIOS SUTURA</p> <p>MATERIAL DO FIO: POLIETILENO</p> <p>COMPONENTE 1: AGULHADO</p> <p>COMPONENTE 2: SISTEMA DE APLICAÇÃO</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL</p> <p>USO: ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no n° 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
10	<p>ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA</p> <p>MATERIAL: ÁCIDO POLILÁTICO PLLA,</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 5,0 MM</p> <p>COMPONENTE: 2 FIOS SUTURA</p> <p>MATERIAL DO FIO: POLIETILENO</p> <p>COMPONENTE 2: SISTEMA DE APLICAÇÃO</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL</p> <p>USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no n° 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
11	<p>MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA</p> <p>TIPO: SISTEMA DE APLICAÇÃO</p> <p>APLICAÇÃO: P, ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA,</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no n° 7 ESTIMATIVA DAS</p>

		MATERIAL: POLIETILENO ESTERILIDADE: ESTÉRIL DESCARTÁVEL	QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.
	12	MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA TIPO: SISTEMA DE APLICAÇÃO APLICAÇÃO: P, ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA, MATERIAL: POLIETILENO ESTERILIDADE: ESTÉRIL DESCARTÁVEL	Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no n° 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.
ITENS PARA AQUISIÇÃO POR UNIDADE			
	13	CONJUNTO INSTRUMENTAL CIRÚRGICO TIPO USO: TRANSPLANTE OSTEOCONDAL OUTROS COMPONENTES: COLETOR E INTRODUTOR DE ENXERTO, BROCA, GUIA ACESSÓRIOS: ÊMBOLO, TROCARTE, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.	Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no n° 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.
	14	BIOMATERIAL IMPLANTÁVEL TIPO: MEMBRANA REGENERAÇÃO TECIDUAL GUIADA COMPOSIÇÃO: MATRIZ ORGÂNICA DE COLÁGENO TIPO I ORIGEM: ANIMAL CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: BIOABSORVÍVEL TAMANHO: CERCA DE 30 X 30 X 0,2 MM TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no n° 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.
		BIOMATERIAL IMPLANTÁVEL TIPO: MEMBRANA REGENERAÇÃO TECIDUAL GUIADA COMPOSIÇÃO: MATRIZ ORGÂNICA DE COLÁGENO TIPO I	

ITENS PARA AQUISIÇÃO POR UNIDADE	15	<p>ORIGEM: ANIMAL</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: BIOABSORVÍVEL</p> <p>TAMANHO: CERCA DE 20 X 20 X 0,2 MM</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL</p> <p>USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
	16	<p>APLICADOR</p> <p>USO: CONJUNTO APLICAÇÃO SUBSTITUTO ÓSSEO OSTEOCONDUTOR,</p> <p>APLICAÇÃO: MINIMAMENTE INVASIVA, COM SERINGA 5CC, TROCARTE</p> <p>TIPO: SOLUÇÃO REAGENTE</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: BASE DE SULFATO CÁLCIO HEMI-HIDRATADO CRISTALINO.</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
	17	<p>AGULHA DE BIÓPSIA</p> <p>APLICAÇÃO: ÓSSEA</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>DIMENSÃO: 8 G X 15 CM</p> <p>TIPO PONTA: PONTA PIRAMIDAL</p> <p>COMPONENTE: EMPUNHADURA ANATÔMICA POLICARBONATO</p> <p>COMPONENTE II: C, MANDRIL</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: PENETRAÇÃO ROSQUEÁVEL</p> <p>CONECTOR: CONECTOR LUER LOCK</p> <p>TIPO USO: DESCARTÁVEL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
	18	<p>AGULHA</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>APLICAÇÃO: P, RIZOTOMIA PERCUTÂNEA POR RADIOFREQUÊNCIA</p> <p>TIPO PONTA AGULHA: PONTA ATIVA DE 10 MM</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>

	TIPO: RETA DIMENSÕES: CERCA DE 18 G X 10 CM ADICIONAL: C, REVESTIMENTO ISOLANTE TÉRMICO TIPO USO: DESCARTÁVEL, ESTÉRIL.	QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.
19	GRAMPO ORTOPÉDICO IMPLANTÁVEL MATERIAL: TITÂNIO TIPO: PARA LIGAMENTOPLASTIA E OSTEOSSÍNTESE MODELO: DENTEADO COM ESCAMAS TIPO USO: USO ÚNICO NÃO ESTÉRIL APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.
20	PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA TIPO: PARA RECONSTRUÇÃO LIGAMENTAR MATERIAL: TITÂNIO MODELO: ROSCA TOTAL, SEM CABEÇA DIÂMETRO : 8 MM TIPO USO: USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.

4.5. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

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

4.5.1.1. **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.

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

4.5.1.3. 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.

4.5.1.4. 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.

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

4.5.1.6. Caberá à Seção de Almoarifado 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.

4.6. 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.

4.7. 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.

4.8. 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.

4.9. 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.

4.10. 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.

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

5. Levantamento de Mercado

5.1. Das possíveis soluções existentes no mercado

5.1.1. Das soluções:

5.1.1.1. Segundo o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, Brasília-DF 2016, via de regra, os OPME são adquiridos por meio das licitações. 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.

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

5.1.2.3. Quando há apenas um fabricante para determinado item, o governo tem o direito de optar pela licitação, pois alguns distribuidores podem ter preços melhores que os da indústria em função de descontos ou incentivos fiscais. Por isso, conseguem concorrer oferecendo melhores condições comerciais.

5.2. 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

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 a serem Contratadas

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 3440660, 3434736 e 3434738, 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.

GRUPO	ITEM	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL / OBSERVAÇÕES	CATMAT	UND	VALOR MÁXIMO	QTDE TOTAL	VALOR TOTAL
	1	<p>Equipo especial, aplicação para artroscopia, número vias duas vias, material PVC cristal, tipo ponteira ponta perfurante c/ tampa cada via, tipo pinça corta fluxo todas vias, tipo conector graduado e conector fêmea, características adicionais p/ bomba de infusão de alto fluxo, esterilidade estéril, descartável.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>Marcas de referência, ARTHREX, SMITH-NEPHEW E STRYKER ou de melhor qualidade.</p>	386406	Und	-	162	-
	2	<p>Lâmina para Shaver de artroscopia, estéril, descartável, individual, 2,9 a 5,5mm, com várias opções de corte e ressecção para partes moles. RETA OU ANGULADA.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>Marcas de referência, ARTHREX, SMITH-NEPHEW E STRYKER ou de melhor qualidade.</p>	296689	Und	-	167	-

1	3	<p>Ponteira radiofrequência, material aço, tipo uso descartável, aplicação cirurgia de vídeo artroscopia, tipo ponta 90°, esterilidade estéril.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>Marcas de referência, ARTHREX, SMITH-NEPHEW E STRYKER ou de melhor qualidade.</p>	476150	Und	-	167	-	
	4	<p>Conjunto para reconstrução do cruzado anterior, composto de: 01 placa de fixação, com ajuste em 04 pontos sem nó, com tamanho único, ajuste tipo malha chinesa, com broca guia milimetrada para corte de fora para dentro (tibial ou femoral), descartável, com ponta retrátil, tamanho de 6.0 mm a 17 mm.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>Marcas de referência, ARTHREX, SMITH-NEPHEW E STRYKER ou de melhor qualidade.</p>	454116	Und	-	174	-	
	5	<p>Parafuso ortopédico, tipo de interferência, material ácido polilático (PLLA) ou poli-éter-éter-cetona (PEEK), diâmetros de 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm e/ou 11 mm e comprimento entre 20mm e 35 mm, características adicionais bioabsorvível</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>Marcas de referência, ARTHREX, SMITH-NEPHEW E STRYKER ou de melhor qualidade.</p>	440346	Und	-	319	-	
	6	<p>Passador de sutura, descartável, com angulação de 15°/30°/45°/90° e 180°, esquerda/direita/neutra, aplicação cirurgia de vídeo artroscopia, esterilidade estéril.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>Marcas de referência, ARTHREX, SMITH-NEPHEW E STRYKER ou de melhor qualidade.</p>	443045	Und	-	40	-	
	7	<p>Agulha descartável retrátil de nitinol flexível para dispositivo passador de sutura pelo manguito rotador ou menisco para utilização por técnica videoartroscópica do ombro ou joelho.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>Marcas de referência, ARTHREX, SMITH-NEPHEW E STRYKER ou de melhor qualidade.</p>	285475	Und	-	40	-	

8	<p>Cânula introdutora em polietileno, rosqueada que permita aplicação de âncoras, comprimento de 05 a 150 mm e diâmetro de 6,0 a 10,5 mm, descartável, estéril e em embalagem individual.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>Marcas de referência, ARTHREX, SARTORI E STRYKER ou de melhor qualidade.</p>	475378	Und	-	40	-
9	<p>Âncora de sutura ortopédica, material titânio, diâmetro cerca de 3,0 a 6,5mm, pré-montada com 2 fios de polietileno trançado, de alta densidade molecular, e com superfície deslizante, design plano de espessura, não-absorvível, acompanhada agulha, embalagem individual, esterilidade estéril.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>Marcas de referência, ARTHREX, SARTORI E STRYKER ou de melhor qualidade.</p>	443211	Und	-	21	-
10	<p>Âncora de sutura ortopédica, material ácido polilático plla, diâmetro cerca de 3,0 a 6,5, aplicação fixar tecidos moles, componente 2 fios sutura, material do fio polietileno, componente 2 sistema de aplicação, acompanha agulha, tipo uso estéril, uso único, apresentação embalagem individual.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>Marcas de referência, ARTHREX, SARTORI E STRYKER ou de melhor qualidade.</p>	440585	Und	-	20	-
11	<p>Sistema de sutura de menisco, tipo All Inside, com implante em PEEK de baixo perfil e fio de alta resistência para tensionamento do tecido meniscal, descartável e de uso único.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>Marcas de referência, ARTHREX, SARTORI E LINVATEC ou de melhor qualidade.</p>	475378	Und	-	158	-
12	<p>Sistema de sutura de menisco, tipo Inside-Out composto por cânula e agulha de nitinol com alça para passagem de fio de sutura, descartável e de uso único.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>Marcas de referência, ARTHREX, SARTORI E LINVATEC ou de melhor qualidade.</p>	475378	Und	-	40	-

ITENS PARA AQUISIÇÃO POR UNIDADE							
ITENS PARA AQUISIÇÃO POR UNIDADE	13	<p>Sistema para transferência óssea osteocondral, com capacidade de retirada na forma cilíndrica da cartilagem, composta de duas cânulas (trefinas) graduadas sendo uma doadora e outra receptora, com camisa transparente para visualização do enxerto, aplicação mosaicoplastia.</p> <p>Acompanha medidores para verificação da lesão nos tamanhos de 6 mm a 10 mm e sistema de fixação press fit, descartável e de uso único.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>Marcas de referência, ARTHREX, SMITH-NEPHEW E STRYKER ou de melhor qualidade.</p>	429893	Und	-	2	-
	14	<p>Membrana regeneração tecidual guiada, composição: matriz orgânica de colágeno, origem: animal, características adicionais: bioabsorvível, tamanho: cerca de 30 x 30 mm, tipo uso: estéril, uso único, apresentação: embalagem individual.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>Marcas de referência, DURADRY, DURAGEM E BBRAUN ou de melhor qualidade.</p>	451693	Und	-	12	-
	15	<p>Membrana regeneração tecidual guiada, composição: matriz orgânica de colágeno, origem: animal, características adicionais: bioabsorvível, tamanho: cerca de 20 x 20 mm, tipo uso: estéril, uso único, apresentação: embalagem individual.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>Marcas de referência, DURADRY, DURAGEM E BBRAUN ou de melhor qualidade.</p>	451694	Und	-	6	-
	16	<p>Enxerto ósseo em pasta, conjunto de aplicação substituto ósseo osteocondutor, aplicação minimamente invasiva, com seringa 5cc, trocarte, tipo solução reagente, características adicionais base de sulfato cálcio + fosfato de cálcio em pasta.</p> <p>Marcas de referência, RAZEK, BIOMECANICA, ZIMMER USA e LEADER MEDICA ou de melhor qualidade.</p>	331520	Und	-	20	-
	17	<p>Agulha de biópsia, aplicação óssea, material aço inoxidável, dimensão 8 g x 15cm, tipo ponta piramidal, componente empunhadura anatômica policarbonato, componente ii c/ mandril, característica adicional penetração rosqueável, conector luer lock, tipo uso descartável, esterilidade estéril.</p>	395630	Und	-	70	-

	Marcas de referência, RAZEK, BIOMECANICA, ZIMMER USA e LEADER MEDICA ou de melhor qualidade.					
18	Cânula introdutora de bloqueio para eletrodos de radiofrequência, para tratamento da dor, utilização em rizotomias por radiofrequência. Com opção de comprimentos de 5, 10 e 15 cm, ponta reta, ponta ativa de 5 ou 10 mm, o comprimento da cânula deve ser revestido com material isolante alta temperatura. A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.	461095	Und	-	100	-
19	Grampo / agrafe - uso médico, material titânio, aplicação longitudinal, tipo lúmen interno de milímetros variáveis estéril.	453814	Und	-	40	-
20	Parafuso ortopédico, tipo de interferência, material titânio, diâmetros de 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm e/ou 11 mm, comprimento entre 20mm e 35 mm. Características adicionais: não absorvível. A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do mesmo. Marcas de referência, ARTHREX, SMITH-NEPHEW E STRYKER ou de melhor qualidade.	440356	Und	-	50	-

VALOR TOTAL: R\$ 2.746.527,78

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	REQUISIÇÃO MÍNIMA	REQUISIÇÃO MÁXIMA
1	81	13	26
2	84	13	26
3	84	13	26
4	88	13	26
5	160	27	54
6	20	3	6
7	20	3	6

8	20	3	6
9	10	2	4
10	10	2	4
11	78	13	26
12	20	3	6
13	1	1	2
14	6	1	2
15	3	1	2
16	10	2	4
17	35	6	12
18	50	8	16
19	20	3	6
20	25	4	8

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1. Os valores constantes da tabela presente no item 7 do presente Estudo Preliminar foram obtidos na pesquisa inicial: SEI 3533334 e 3444184.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. No tocante a forma de execução do processo licitatório, observa-se que **há a necessidade do agrupamento de itens 1 a 12 em grupos**, para que os mesmos sejam compatíveis entre si, pois sob a ótica da técnica cirúrgica, as melhorias no atendimento e nos resultados estão vinculadas a intercambialidade existente entre estes materiais utilizados, pois diante do objetivo de determinada intervenção cirúrgica, necessariamente, a técnica utilizada criará circunstâncias que exigirão a utilização daquele conjunto de materiais específicos para o procedimento escolhido. Os demais itens **(13 a 20) podem ser adquiridos por unidade**.

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

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

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

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Há contratação que guarda relação/afinidade com o objeto da compra pretendida, já realizada, através de processo 60550.014601/2019-13 homologado através de pregão, que venceu em 27/11/2020.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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/SEPED/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

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

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

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Os critérios de sustentabilidade exigidos no contrato estão de acordo com 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. Selecionada a proposta, antes da assinatura do contrato, em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação, o HFA poderá realizar diligências para verificar a adequação do produto às exigências do ato convocatório. Caso não se confirme a adequação do produto, a proposta selecionada será desclassificada.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

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

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

EDICARLOS ANDRÉ CAVALCANTE DE ARAÚJO

Cap Med Chefe da Seção de Traumato-Ortopedia

MANOEL NASCIMENTO AQUINO

Cel Med Chefe da Divisão de Medicina