

Estudo Técnico Preliminar 37/2022

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.016563/2021-58

2. Descrição da necessidade

2.1. A necessidade de aquisição de material de consumo de uso comum a todos os tipos de cirurgia ortopédicas, Órtese, Prótese e Materiais Especiais – OPME, para a Seção de Traumatologia-Ortopedia visa dar subsídio a realização de cirurgias em pacientes acometidos por patologias traumáticas atendidos nesta OMS suprindo 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 tem por finalidade propiciar a condição necessária para a realização de procedimentos cirúrgicos pela Seção de Traumatologia-Ortopedia deste hospital, objetivando tratar pacientes nos mais diversos tipos de indicação cirúrgica como fraturas graves e multifragmentar, correção de deformidades nos membros, correção de fraturas mal consolidadas, tratamento de infecção óssea e tumores, alongamento ósseo, bem como, pseudoartroses (fraturas que não consolidam).

2.3.2. As patologias traumáticas além de causar dor prejudicam as atividades diárias e a qualidade de vida dos clientes. Dores e desconforto podem indicar patologias graves acarretando em problemas de saúde e locomoção dos clientes, logo, devem ser tratadas em caráter emergencial ou de urgência, haja vista a incapacidade e imobilidade resultante de tal problema, associado a aumento de mortalidade ou incapacidade definitiva em decorrência do retardo da realização do tratamento definitivo.

2.3.3. 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 clientes, 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 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.

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 clientes que necessitam de intervenção no Hospital das Forças Armadas (HFA).

2.4.2. 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.

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 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.

2.5.2. 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.

2.5.3. A quantidade solicitada foi baseada no histórico de consumo dos materiais em procedimentos realizados pela Seção de Traumatologia 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.

2.5.4. 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.

2.5.5. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Item	DESCRIÇÃO DO MATERIAL (RESUMIDA)	Und	Consumo 2018	Consumo 2019	Consumo 2020	Quantidade Solicitada
1	FIO ORTOPÉDICO IMPLANTÁVEL MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL TIPO: KIRSCHNER DIÂMETRO: DIÂMETRO DE 1,0 A 2,5 MM USO: USO ÚNICO.	UND	356	418	345	400
2	FIO ORTOPÉDICO IMPLANTÁVEL MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL TIPO: STEINMANN DIÂMETRO: DIÂMETRO DE 3,0 A 3,5 MM TIPO CORPO: LISO USO: USO ÚNICO.	UND	60	87	95	100
3	FIO ORTOPÉDICO IMPLANTÁVEL MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL TIPO: PARA CERCLAGEM DIÂMETRO: DIÂMETRO 2,0 MM USO: USO ÚNICO	UND	SHC	SHC	SHC	60
	ENXERTO ÓSSEO COMPOSIÇÃO: MATRIZ INORGÂNICA, OSSO CORTICAL BOVINO ASSOCIAÇÃO: C/ COLÁGENO TIPO I					

4	<p>MODELO: EM GRANULOS</p> <p>TAMANHO: MAIORES QUE 1,0 MM</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL</p> <p>USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	UND	SHC	SHC	SHC	10
5	<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, SEM ANTIBIÓTICO</p> <p>EMBALAGEM: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.</p>	UND	9	36	17	30
6	<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, COM ANTIBIÓTICO</p> <p>COMPONENTE: COM TOBRAMICINA</p> <p>EMBALAGEM: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.</p>	UND	SHC	17	2	17
7	<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, C/ ANTIBIÓTICO,</p> <p>COMPONENTE: COM GENTAMICINA,</p> <p>EMBALAGEM: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.</p>	UND	SHC	17	2	17
8	<p>MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA</p> <p>TIPO: SISTEMA LAVAGEM PULSÁTIL E ASPIRAÇÃO</p> <p>COMPONENTE 1: PEÇA DE MÃO C, CONTROLE PRESSÃO E VELOCIDADE</p> <p>COMPONENTE 2: LED, PROTETOR DE RESPINGOS</p>	UND	1	25	10	110

	<p>TUBO DUPLO CERCA 3 M</p> <p>TIPO 1: À BATERIA</p> <p>APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL</p>					
9	<p>ENXERTO ÓSSEO</p> <p>COMPOSIÇÃO: HIDROXIAPATITA E FOSFATO DE CÁLCIO</p> <p>ASSOCIAÇÃO: C/ COLÁGENO TIPO I</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: CERÂMICO, BIOABSORVÍVEL</p> <p>MODELO: EM GRANULOS</p> <p>TAMANHO: MENORES QUE 1,0 MM</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	UND	SHC	SHC	SHC	10
10	<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 30 X 30 X 0,2 MM</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	UND	SHC	SHC	SHC	20
11	<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	20

12	<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
13	<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>	UND	10	2	SHC	10
14	<p>AGULHA DE BIÓPSIA</p> <p>APLICAÇÃO: ÓSSEA</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>DIMENSÃO: 11 G X 15 CM</p> <p>TIPO PONTA: PONTA PIRAMIDAL</p> <p>COMPONENTE: EMPUNHADURA ANATÔMICA POLICARBONATO</p> <p>COMPONENTE II: C, MANDRIL CENTIMETRADO</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: PENETRAÇÃO ROSQUEÁVEL,</p> <p>CONECTOR: CONECTOR LUER LOCK</p> <p>TIPO USO: DESCARTÁVEL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p>	UND	2	4	SHC	5

15	<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	SHC	SHC	4
16	<p>GRAMPO ORTOPÉDICO IMPLANTÁVEL</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: PARA LIGAMENTOPLASTIA E OSTEOSÍNTESE</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	60
17	<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	15
18	<p>SELANTE CIRÚRGICO</p> <p>FIBRINOGÊNIO, 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	10
19	<p>HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL</p> <p>APRESENTAÇÃO: MALHA</p> <p>PRINCÍPIO ATIVO: CELULOSE OXIDADA REGENERADA</p>	UND	SHC	SHC	SHC	15

	DIMENSÕES: CERCA DE 5 X 35 CM ESTERILIDADE : DESCARTÁVEL E ESTÉRIL					
20	GRAMPEADOR PELE, MATERIAL: POLÍMERO, MODELO: CARREGADO, MATERIAL GRAMPO: AÇO INOXIDÁVEL, QUANTIDADE GRAMPOS: C/ CERCA DE 35, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.	UND	SHC	SHC	SHC	100
21	ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA MATERIAL: TITÂNIO DIÂMETRO: CERCA DE 1,7 MM COMPONENTE: 1 FIO SUTURA MATERIAL DO FIO: POLIETILENO COMPONENTE 1: AGULHADO COMPONENTE 2: SISTEMA DE APLICAÇÃO TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UND	SHC	SHC	SHC	10
22	ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA MATERIAL: TITÂNIO DIÂMETRO: CERCA DE 2,0 MM COMPONENTE: 1 FIO SUTURA MATERIAL DO FIO: POLIETILENO COMPONENTE 1: AGULHADO COMPONENTE 2: SISTEMA DE APLICAÇÃO TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UND	SHC	2	3	10
	ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA MATERIAL: TITÂNIO DIÂMETRO: CERCA DE 4,0 MM COMPONENTE: 2 FIOS SUTURA					

23	MATERIAL DO FIO: POLIETILENO COMPONENTE 1: AGULHADO COMPONENTE 2: SISTEMA DE APLICAÇÃO TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UND	SHC	SHC	SHC	15
24	BROCA CIRÚRGICA MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL FORMATO PONTA ATIVA: HELICOIDAL ENCAIXE: ENCAIXE UNIVERSAL CARACTERÍSTICA ADICIONAL: P, PARAFUSO 2.0 MM COMPRIMENTO PONTA: PONTA ATIVA 11 MM	UND	SHC	SHC	2	4
25	BROCA CIRÚRGICA MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL FORMATO PONTA ATIVA: HELICOIDAL ENCAIXE: ENCAIXE UNIVERSAL CARACTERÍSTICA ADICIONAL: P, PARAFUSO 2.3 MM COMPRIMENTO PONTA: PONTA ATIVA 9 MM	UND	5	2	4	8
26	BROCA CIRÚRGICA MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL FORMATO PONTA ATIVA: HELICOIDAL DIÂMETRO: DIÂMETRO CERCA DE 3,2 MM ENCAIXE: ENCAIXE UNIVERSAL COMPRIMENTO PONTA: PONTA ATIVA CERCA DE 60 MM	UND	3	3	2	8
27	BROCA CIRÚRGICA MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL FORMATO PONTA ATIVA: HELICOIDAL DIÂMETRO: DIÂMETRO CERCA DE 4,5 MM ENCAIXE: ENCAIXE UNIVERSAL CARACTERÍSTICA ADICIONAL: P, PERFURADOR MANUAL	UND	SHC	SHC	2	10
	BROCA CIRÚRGICA					

28	MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL					
	TIPO: TREFINA					
	ENCAIXE: ENCAIXE UNIVERSAL	UND	SHC	SHC	SHC	10
	ESTERILIDADE: ESTÉRIL					
	DIÂMETRO INTERNO: CERCA DE 8 MM					

3. Área requisitante

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

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 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 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.

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

4.3.3. 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).

4.3.4. 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.

4.3.5. 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.

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

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

4.3.8. Não há como descrever, neste momento, a quantidade, modelo, versão e demais características do equipamento em comodato, que serão aplicados nos itens 1 a 28. 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 DA MARCA DE REFERÊNCIA

4.4.1. Não se aplica.

4.5. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

4.5.1. 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. 4.5.2. A empresa deverá apresentar documentação técnica do produto, contendo:

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

4.5.2.2. Descrição do material com especificação técnica;

4.5.2.3. Técnica cirúrgica de instrumentação/implantação;

4.5.2.4. Advertência(s) sobre o produto;

4.5.2.5. Informação quanto ao registro da OPME na Anvisa.

4.5.3. Caso ainda haja alguma dúvida sobre a apresentação técnica solicitada nos itens acima, será exigido do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente amostra(s) grátis do(s) item(ns) para verificação da compatibilidade conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes do Edital e consequente aceitação da proposta, em local e prazo indicado.

4.5.4. O processo de avaliação da(s) amostra(s) ocorrerá(ão) na Seção Traumatologia-Ortopedia do Hospital das Forças Armadas - Setor HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque, s/nº - Sudoeste - Brasília/DF - Brasil - CEP 70673-900, em dia e horário previamente acertado com 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.

4.5.5. O(s) exemplar(es) colocado(s) à disposição do HFA será(ão) tratado(s) como tipo padrão(s), e deverá(ão) estar devidamente (s) identificado(s) com nome do licitante, número do item correspondente, e dispor na embalagem às suas características, tais como, data de fabricação, prazo de validade, sua marca, nº de referência, código do produto e modelo.

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

4.5.7. O parecer(es) técnico(s) e análise(s) do material(ais) será(ão) devolvido(s) por uma comissão composta pela Chefia da Seção de Traumatologia-Ortopedia e 02 Médicos especialistas em Ortopedia e Traumatologia, que registraram em formulário o(s) resultado(s) da(s) análise(s) e os critério(s) observado(s), o nome com assinatura da comissão que atestaram o(s) produto(s) e a data em que o parecer foi devolvido, considerando os seguintes critérios estabelecidos:

4.5.7.1. **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.

4.5.7.2. **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. 4.5.7.3. **PRATICIDADE:** Verificar praticidade de utilização do material.

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

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

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

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

4.5.7.8. **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.

4.5.7.9. **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.

4.5.7.10. **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.

4.5.8. 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).

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

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

Item	DESCRIÇÃO DO MATERIAL (RESUMIDA)	O que será analisado na amostra
1	FIO ORTOPÉDICO IMPLANTÁVEL MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL TIPO: KIRSCHNER DIÂMETRO: DIÂMETRO DE 1,0 A 2,5 MM USO: USO ÚNICO.	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	FIO ORTOPÉDICO IMPLANTÁVEL MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL TIPO: STEINMANN DIÂMETRO: DIÂMETRO DE 3,0 A 3,5 MM TIPO CORPO: LISO USO: USO ÚNICO.	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	FIO ORTOPÉDICO IMPLANTÁVEL MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL TIPO: PARA CERCLAGEM DIÂMETRO: DIÂMETRO 2,0 MM USO: USO ÚNICO	Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL /OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.
	ENXERTO ÓSSEO	

4	<p>COMPOSIÇÃO: MATRIZ INORGÂNICA, OSSO CORTICAL BOVINO</p> <p>ASSOCIAÇÃO: C/ COLÁGENO TIPO I</p> <p>MODELO: EM GRANULOS</p> <p>TAMANHO: MAIORES QUE 1,0 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</p> <p>OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
5	<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, SEM ANTIBIÓTICO</p> <p>EMBALAGEM: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</p> <p>OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
6	<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, COM ANTIBIÓTICO</p> <p>COMPONENTE: COM TOBRAMICINA</p> <p>EMBALAGEM: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</p> <p>OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
7	<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, C/ ANTIBIÓTICO,</p> <p>COMPONENTE: COM GENTAMICINA,</p> <p>EMBALAGEM: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL</p> <p>OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
	<p>MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA</p> <p>TIPO: SISTEMA LAVAGEM PULSÁTIL E ASPIRAÇÃO</p>	

8	<p>COMPONENTE 1: PEÇA DE MÃO C, CONTROLE PRESSÃO E VELOCIDADE</p> <p>COMPONENTE 2: LED, PROTETOR DE RESPINGOS</p> <p>TUBO DUPLO CERCA 3 M</p> <p>TIPO 1: À BATERIA</p> <p>APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL</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>
9	<p>ENXERTO ÓSSEO</p> <p>COMPOSIÇÃO: HIDROXIAPATITA E FOSFATO DE CÁLCIO</p> <p>ASSOCIAÇÃO: C/ COLÁGENO TIPO I</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: CERÂMICO, BIOABSORVÍVEL</p> <p>MODELO: EM GRANULOS</p> <p>TAMANHO: MENORES QUE 1,0 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 nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
10	<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 30 X 30 X 0,2 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 nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
11	<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>	<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>

<p>12</p>	<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>
<p>13</p>	<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>
<p>14</p>	<p>AGULHA DE BIÓPSIA</p> <p>APLICAÇÃO: ÓSSEA</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>DIMENSÃO: 11 G X 15 CM</p> <p>TIPO PONTA: PONTA PIRAMIDAL</p> <p>COMPONENTE: EMPUNHADURA ANATÔMICA POLICARBONATO</p> <p>COMPONENTE II: C, MANDRIL CENTIMETRADO</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: PENETRAÇÃO ROSQUEÁVEL,</p> <p>CONECTOR: CONECTOR LUER LOCK</p> <p>TIPO USO: DESCARTÁVEL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p>	<p>Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
<p></p>	<p>AGULHA</p>	<p></p>

15	<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>	<p>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>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>	<p>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>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 ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
18	<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>Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
19	<p>HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL</p> <p>APRESENTAÇÃO: MALHA</p> <p>PRINCÍPIO ATIVO: CELULOSE OXIDADA REGENERADA</p> <p>DIMENSÕES: CERCA DE 5 X 35 CM</p>	<p>Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>

	ESTERILIDADE : DESCARTÁVEL E ESTÉRIL	
20	<p>GRAMPEADOR PELE,</p> <p>MATERIAL: POLÍMERO,</p> <p>MODELO: CARREGADO,</p> <p>MATERIAL GRAMPO: AÇO INOXIDÁVEL,</p> <p>QUANTIDADE GRAMPOS: C/ CERCA DE 35,</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO.</p>	<p>Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
21	<p>ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 1,7 MM</p> <p>COMPONENTE: 1 FIO SUTURA</p> <p>MATERIAL DO FIO: POLIETILENO</p> <p>COMPONENTE 1: AGULHADO</p> <p>COMPONENTE 2: SISTEMA DE APLICAÇÃO</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 nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
22	<p>ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 2,0 MM</p> <p>COMPONENTE: 1 FIO SUTURA</p> <p>MATERIAL DO FIO: POLIETILENO</p> <p>COMPONENTE 1: AGULHADO</p> <p>COMPONENTE 2: SISTEMA DE APLICAÇÃO</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 nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
23	<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>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>

	<p>COMPONENTE 1: AGULHADO</p> <p>COMPONENTE 2: SISTEMA DE APLICAÇÃO</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	
24	<p>BROCA CIRÚRGICA</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>FORMATO PONTA ATIVA: HELICOIDAL</p> <p>ENCAIXE: ENCAIXE UNIVERSAL</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: P, PARAFUSO 2.0 MM</p> <p>COMPRIMENTO PONTA: PONTA ATIVA 11 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>
25	<p>BROCA CIRÚRGICA</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>FORMATO PONTA ATIVA: HELICOIDAL</p> <p>ENCAIXE: ENCAIXE UNIVERSAL</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: P, PARAFUSO 2.3 MM</p> <p>COMPRIMENTO PONTA: PONTA ATIVA 9 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>
26	<p>BROCA CIRÚRGICA</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>FORMATO PONTA ATIVA: HELICOIDAL</p> <p>DIÂMETRO: DIÂMETRO CERCA DE 3,2 MM</p> <p>ENCAIXE: ENCAIXE UNIVERSAL</p> <p>COMPRIMENTO PONTA: PONTA ATIVA CERCA DE 60 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>
27	<p>BROCA CIRÚRGICA</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>FORMATO PONTA ATIVA: HELICOIDAL</p> <p>DIÂMETRO: DIÂMETRO CERCA DE 4,5 MM</p> <p>ENCAIXE: ENCAIXE UNIVERSAL</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: P, PERFURADOR MANUAL</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>
	<p>BROCA CIRÚRGICA</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>TIPO: TREFINA</p>	

28	ENCAIXE: ENCAIXE UNIVERSAL ESTERILIDADE: ESTÉRIL DIÂMETRO INTERNO: CERCA DE 8 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.
----	--	--

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 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

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.

5.1.3. Da conclusão:

5.1.3.1. 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.

5.1.3.2. Foram encontradas no sítio de compras do Governo Federal (www.comprasgovernamentais.gov.br) contratações nos moldes pretendidos.

5.1.3.3. 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.

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

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

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

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 4181798, 4181812 e 4181822 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.

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	DESCRIÇÃO DO MATERIAL (RESUMIDA)	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL /OBSERVAÇÕES	Quantidade	CatMat	Unid	Valor Unitário R\$ Inicial	Valor Total (R\$)
	FIO ORTOPÉDICO IMPLANTÁVEL MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL						

01	<p>TIPO: KIRSCHNER</p> <p>DIÂMETRO: DIÂMETRO DE 1,0 A 2,5 MM</p> <p>USO: USO ÚNICO.</p>	<p>Fio ortopédico implantável, em aço inoxidável, tipo Kirschner 1,0 mm a 2,5 mm de diâmetro e 300 mm de comprimento, liso. ASTM-F 138, ISO 5832-1</p> <p>SEGTAP: 07.02.03.134-8 - FIO DE KIRSCHNER</p>	400	437278	UND	R\$ 9,50	R\$ 3.800,00
02	<p>FIO ORTOPÉDICO IMPLANTÁVEL</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>TIPO: STEINMANN</p> <p>DIÂMETRO: DIÂMETRO DE 3,0 A 3,5 MM</p> <p>TIPO CORPO: LISO</p> <p>USO: USO ÚNICO.</p>	<p>Fio ortopédico implantável, em aço inoxidável, tipo Steinmann de 3,0 mm a 5,5 mm de diâmetro e 300 mm de comprimento, liso. ASTM-F 138, ISO 5832-1</p> <p>SEGTAP: 07.02.03.033-3 - FIO TIPO STEINMAN ROSQUEADO</p>	100	437306	UND	R\$ 103,00	R\$ 10.300,00
03	<p>FIO ORTOPÉDICO IMPLANTÁVEL</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>TIPO: PARA CERCLAGEM</p> <p>DIÂMETRO: DIÂMETRO 2,0 MM</p> <p>USO: USO ÚNICO</p>	<p>Fio guia em aço inoxidável para parafuso canulado de 2.0 a 2.3 mm, com ponta em forma de trocarte.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p>	60	437937	UND	R\$ 1.548,00	R\$ 92.800,00
04	<p>ENXERTO ÓSSEO</p> <p>COMPOSIÇÃO: MATRIZ INORGÂNICA, OSSO CORTICAL BOVINO</p> <p>ASSOCIAÇÃO: C/ COLÁGENO TIPO I</p> <p>MODELO: EM GRANULOS</p> <p>TAMANHO: MAIORES QUE 1,0 MM</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL</p> <p>USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	<p>Enxerto ósseo bioativo 5CC, composto por sílica, cálcio, fosfato e sódio, para preenchimento de lacunas ósseas, acondicionado em embalagem estéril individual, moldável, em formato de pasta.</p> <p>SEGTAP: 04.08.06.027-1 - RESSECÇÃO DE TUMOR ÓSSEO E RECONSTRUÇÃO C/ ENXERTO</p>	10	451661	UND	R\$ 5.600,00	R\$ 56.000,00
05	<p>CIMENTO ORTOPÉDICO</p> <p>COMPOSIÇÃO: PÓ C/ 40 G DE POLIMETILMETACRILATO + SULFATO BÁRIO</p> <p>APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO</p> <p>CONTENDO 20ML DE MMA (METILMETACRILATO)</p>	<p>Cimento cirúrgico, composição pó contendo 40g de PMMA (polimetilmetacrilato), apresentação líquido contendo 20 ml de MMA (metilmetacrilato), características adicionais, contendo sulfato de bário, estéril, componente envelope + ampola, sem antibiótico, para pistola de cimentação, com tempo de trabalho para inserção do implante em torno de 4 a 10 min.</p>	30	396065	UND	R\$ 500,00	R\$ 15.000,00

	<p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ENVELOPE + AMPOLA, SEM ANTIBIÓTICO</p> <p>EMBALAGEM: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.</p>	<p>SEGTAP: 07.02.03.138-0 - CIMENTO S/ ANTIBIOTICO</p>					
06	<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, COM ANTIBIÓTICO</p> <p>COMPONENTE: COM TOBRAMICINA</p> <p>EMBALAGEM: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.</p> <p>07.02.03.008-2 - CIMENTO C/ ANTIBIOTICO</p>	<p>Cimento cirúrgico, composição pó contendo 40g de PMMA (polimetilmetacrilato), apresentação líquido contendo 20 ml de MMA (metilmetacrilato), características adicionais, contendo sulfato de bário, estéril, componente envelope + ampola, com antibiótico, embalagem estéril, descartável, para pistola de cimentação, com tempo de trabalho para inserção do implante em torno de 4 a 10 min.</p> <p>SEGTAP: 07.02.03.008-2 - CIMENTO C/ ANTIBIOTICO</p>	17	396062	UND	R\$ 950,00	R\$ 16.150,00
07	<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, C/ ANTIBIÓTICO,</p> <p>COMPONENTE: COM GENTAMICINA,</p> <p>EMBALAGEM: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.</p>	<p>Cimento cirúrgico, composição pó contendo 40g de PMMA (polimetilmetacrilato), apresentação líquido contendo 20 ml de MMA (metilmetacrilato), características adicionais estéril, componente envelope + ampola, com antibiótico, embalagem estéril, descartável.</p> <p>SEGTAP: 07.02.03.008-2 - CIMENTO C/ ANTIBIOTICO</p>	17	401294	UND	R\$ 330,00	R\$ 5.610,00
08	<p>MATERIAL ESPECIAL ORTOPEDIA</p> <p>TIPO: SISTEMA LAVAGEM PULSÁTIL E ASPIRAÇÃO</p> <p>COMPONENTE 1: PEÇA DE MÃO C, CONTROLE PRESSÃO E VELOCIDADE</p> <p>COMPONENTE 2: LED, PROTETOR DE RESPIGOS</p>	<p>Sistema lavagem pulsátil e sucção, composição ponteira de alto fluxo e cone macio, componentes com bateria</p>	110	401288	UND	R\$ 890,00	R\$ 97.900,00

	<p>TUBO DUPLO CERCA 3 M</p> <p>TIPO 1: À BATERIA</p> <p>APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL</p>	<p>blindada integrada, outros componentes permite intercâmbio de ponteiras, tipo uso descartável, para lavagem do acetábulo e do canal femoral.</p>					
09	<p>ENXERTO ÓSSEO</p> <p>COMPOSIÇÃO: HIDROXIAPATITA E FOSFATO DE CÁLCIO</p> <p>ASSOCIAÇÃO: C/ COLÁGENO TIPO I</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: CERÂMICO, BIOABSORVÍVEL</p> <p>MODELO: EM GRANULOS</p> <p>TAMANHO: MENORES QUE 1,0 MM</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	<p>Enxerto inorgânico mineral, material: biocerâmica, tipo grão: poroso sinterizado, material grão: sulfato de cálcio, tipo uso: reconstituição óssea, aplicação: ortopedia e neurocirurgia.</p>	10	451665	UND	R\$ 615,49	R\$ 6.154,90
10	<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 30 X 30 X 0,2 MM</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	<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>	20	451693	UND	R\$ 9.600,00	R\$ 192.000,00
11	<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>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>	20	451694	UND	R\$ 3.200,00	R\$ 64.000,00

	<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>	A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.					
12	<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>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>	20	331520	UND	R\$ 3.000,00	R\$ 60.000,00
13	<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>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>	10	395630	UND	R\$ 122,90	R\$ 1.229,00
	<p>AGULHA DE BIÓPSIA</p> <p>APLICAÇÃO: ÓSSEA</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>DIMENSÃO: 11 G X 15 CM</p> <p>TIPO PONTA: PONTA PIRAMIDAL</p> <p>COMPONENTE: EMPUNHADURA ANATÔMICA POLICARBONATO</p>	<p>Agulha de biópsia, aplicação óssea, material aço inoxidável, dimensão 11 g x 15 cm, tipo ponta piramidal, componente empunhadura anatômica policarbonato,</p>					

14	<p>COMPONENTE II: C, MANDRIL CENTIMETRADO</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: PENETRAÇÃO ROSQUEÁVEL,</p> <p>CONECTOR: CONECTOR LUER LOCK</p> <p>TIPO USO: DESCARTÁVEL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p>	<p>componente ii c/ mandril centimetrado, característica adicional penetração rosqueável, conector luer lock, tipo uso descartável, esterilidade estéril.</p>	5	395644	UND	R\$ 122,90	R\$ 614,50
15	<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>	<p>Agulha 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.</p>	4	461095	UND	R\$ 12.100,00	R\$ 48.400,00
16	<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>	<p>Grampo / agrafe - uso médico, material titânio, aplicação longitudinal, tipo lúmen interno de milímetros variáveis estéril.</p>	60	453814	UND	R\$ 580,00	R\$ 34.800,00
	<p>HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL</p> <p>APRESENTAÇÃO: CONJUNTO COMPLETO,</p> <p>PRINCÍPIO ATIVO: GELATINA, TROMBINA E CÁLCIO</p>						

17	<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>	Hemostático de gelatina em pó absorvível, insolúvel em água, para tamponamento e hemostasia de superfícies hemorrágicas.	15	443810	UND	R\$ 922,00	R\$ 13.830,00
18	<p>SELANTE CIRÚRGICO</p> <p>FIBRINOGÊNIO, FATOR XIII, APROTININA, TROMBINA, CLORETO DE CÁLCIO</p> <p>PÓ LIÓFILO TÓPICO + DILUENTE</p> <p>C/ CONJUNTO DE APLICAÇÃO, 3 ML.</p>	Cola biológica de fibrinogênio e trombina.	10	459061	CONJUNTO	R\$ 1.231,76	R\$ 12.317,60
19	<p>HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL</p> <p>APRESENTAÇÃO: MALHA</p> <p>PRINCÍPIO ATIVO: CELULOSE OXIDADA REGENERADA</p> <p>DIMENSÕES: CERCA DE 5 X 35 CM</p> <p>ESTERILIDADE : DESCARTÁVEL E ESTÉRIL</p>	Agente hemostático de celulose oxidada em tira de malha.	15	431257	UND	R\$ 1.988,28	R\$ 29.824,20
20	<p>GRAMPEADOR PELE,</p> <p>MATERIAL: POLÍMERO,</p> <p>MODELO: CARREGADO,</p> <p>MATERIAL GRAMPO: AÇO INOXIDÁVEL,</p> <p>QUANTIDADE GRAMPOS: C/ CERCA DE 35,</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO.</p>	Grampeador pele, material: polímero, modelo: carregado, material grampo: grampo aço inoxidável, quantidade grampos: c/ cerca de 35, esterilidade: estéril, uso único.	100	434064	UND	R\$ 240,00	R\$ 24.000,00
	<p>ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 1,7 MM</p> <p>COMPONENTE: 1 FIO SUTURA</p>	Âncora de sutura ortopédica, material titânio, diâmetro cerca de 1,7 mm, pré-montada com fio de polietileno					

21	MATERIAL DO FIO: POLIETILENO COMPONENTE 1: AGULHADO COMPONENTE 2: SISTEMA DE APLICAÇÃO TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	trançado, de alta densidade molecular, e com superfície deslizante, design plano de espessura, semi-absorvível, embalagem individual, esterilidade estéril. A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.	10	443170	UND	R\$ 1.230,00	R\$ 12.300,00
22	ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA MATERIAL: TITÂNIO DIÂMETRO: CERCA DE 2,0 MM COMPONENTE: 1 FIO SUTURA MATERIAL DO FIO: POLIETILENO COMPONENTE 1: AGULHADO COMPONENTE 2: SISTEMA DE APLICAÇÃO TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	Âncora de sutura ortopédica, material titânio, diâmetro entre 2,0 mm a 2,7 mm, pré-montada com fio de polietileno trançado, de alta densidade molecular, e com superfície deslizante, design plano de espessura, semi-absorvível, embalagem individual, esterilidade estéril. A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.	10	443217	UND	R\$ 3.200,00	R\$ 32.000,00
23	ÂNCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA MATERIAL: TITÂNIO DIÂMETRO: CERCA DE 4,0 MM COMPONENTE: 2 FIOS SUTURA MATERIAL DO FIO: POLIETILENO COMPONENTE 1: AGULHADO COMPONENTE 2: SISTEMA DE APLICAÇÃO TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	Âncora de sutura ortopédica, material titânio, diâmetro entre 3,5 mm a 6,0 mm, pré-montada com fio de polietileno trançado, de alta densidade molecular, e com superfície deslizante, design plano de espessura, semi-absorvível, embalagem individual, esterilidade estéril. A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.	15	443211	UND	R\$ 1.150,00	R\$ 17.250,00
24	BROCA CIRÚRGICA MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL FORMATO PONTA ATIVA: HELICOIDAL ENCAIXE: ENCAIXE UNIVERSAL	Broca para perfuração e modelagem óssea, para parafuso de 2.0 mm, fabricado em AÇO INOXIDÁVEL AISI 420	4	400243	UND	R\$ 300,00	R\$ 1.200,00

	<p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: P, PARAFUSO 2.0 MM</p> <p>COMPRIMENTO PONTA: PONTA ATIVA 11 MM</p>	em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 7153-1, formato da ponta ativa helicoidal, ponta ativa de pelo menos 11 mm.					
25	<p>BROCA CIRÚRGICA</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>FORMATO PONTA ATIVA: HELICOIDAL</p> <p>ENCAIXE: ENCAIXE UNIVERSAL</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: P, PARAFUSO 2.3 MM</p> <p>COMPRIMENTO PONTA: PONTA ATIVA 9 MM</p>	Broca para perfuração e modelagem óssea, para parafuso de 2.3 mm, fabricado em AÇO INOXIDÁVEL AISI 420 em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 7153-1, formato da ponta ativa helicoidal, ponta ativa de pelo menos 11 mm.	8	400245	UND	R\$ 300,00	R\$ 2.400,00
26	<p>BROCA CIRÚRGICA</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>FORMATO PONTA ATIVA: HELICOIDAL</p> <p>DIÂMETRO: DIÂMETRO CERCA DE 3,2 MM</p> <p>ENCAIXE: ENCAIXE UNIVERSAL</p> <p>COMPRIMENTO PONTA: PONTA ATIVA CERCA DE 60 MM</p>	Broca para perfuração e modelagem óssea, para parafuso de 3.2 mm, fabricado em AÇO INOXIDÁVEL AISI 420 em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 7153-1, formato da ponta ativa helicoidal, ponta ativa de pelo menos 60 mm.	8	450803	UND	R\$ 300,00	R\$ 2.400,00
27	<p>BROCA CIRÚRGICA</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>FORMATO PONTA ATIVA: HELICOIDAL</p> <p>DIÂMETRO: DIÂMETRO CERCA DE 4,5 MM</p> <p>ENCAIXE: ENCAIXE UNIVERSAL</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: P, PERFURADOR MANUAL</p>	Broca para perfuração e modelagem óssea, para parafuso de 4.5 mm, fabricado em AÇO INOXIDÁVEL AISI 420 em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 7153-1, formato da ponta ativa helicoidal.	10	440637	UND	R\$ 300,00	R\$ 3.000,00
28	<p>BROCA CIRÚRGICA</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL</p> <p>TIPO: TREFINA</p> <p>ENCAIXE: ENCAIXE UNIVERSAL</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL</p>	Broca cirúrgica para coleta de osso do tipo trefina, fabricado em AÇO INOXIDÁVEL AISI 420 em conformidade com a norma ABNT NBR ISO 7153-1, diâmetro interno entre 2 e 10 mm.	10	401986	UND	R\$ 300,00	R\$ 3.000,00

DIÂMETRO INTERNO: CERCA DE 8 MM							
------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--

VALOR TOTAL: R\$ 858.360,20

7.3. Estimativa detalhada:

7.3.1. 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.

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

7.3.3. 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	200	8	16
2	50	4	8
3	30	3	6
4	5	1	2
5	15	1	2
6	8	1	2
7	8	1	2
8	55	4	8
9	5	1	2
10	10	1	2
11	10	1	2
12	10	1	2
13	5	1	2
14	2	1	2
15	2	1	2
16	30	2	4
17	7	1	2
18	5	1	2
19	7	1	2
20	50	4	8
21	5	1	2
22	5	1	2
23	7	1	2
24	2	1	2
25	4	1	2
26	4	1	2
27	5	1	2
28	5	1	2

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 858.360,20

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

8.2 Após a realização da pesquisa de preços o valor da contratação a ser considerado será o da tabela constante do Termo de Referência, Anexo I do Edital. 8.3 Este Estudo Técnico Preliminar consta como Apêndice I do Termo de Referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. No tocante a forma de execução do processo licitatório, observa-se que não há a necessidade do agrupamento dos itens em grupos, para que os mesmos sejam compatíveis entre si, pois sob a ótica da técnica cirúrgica, as melhorias no atendimento e nos resultados não estão vinculadas a intercambialidade existente entre estes materiais utilizados.

9.2. Com a aquisição dividida em itens, poderão ser adquiridos materiais provenientes de fornecedores e fabricantes diversos. Desta feita, sob o aspecto técnico admite-se a independência dos itens, por ser viável e recomendável. É possível desnaturar os objetos, fragmentando-o em contratações diversas e que importam o risco de possibilidade de execução satisfatório. A possibilidade do fracionamento dos itens de ordem econômica se relaciona com o risco de o fracionamento diminuir 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. Adota-se o fracionamento como instrumento de redução de despesas administrativas. A possibilidade de participação de maior número de interessados é o objetivo imediato e primordial, mas via instrumental para obter melhores ofertas (em virtude do aumento da competitividade).

9.3. Os materiais serão utilizados, conforme o caso, nos diversos tipos de cirurgias ortopédicas realizados nesta OMS, complementando os materiais específicos do ato cirúrgico.

9.4. Os itens poderão ser adquiridos de fornecedores e fabricantes diversos, pois não há risco de incompatibilidade entre si.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

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/SEPESD/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. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, recebe clientes acometidos das mais variadas enfermidades. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, além da necessidade de realização de empenho por este hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos clientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

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;

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. Não há a possibilidade de adquirir bens provenientes de outro órgão público pelo processo de desfazimento, em conformidade especialmente com o Decreto nº 9.373, de 2018 (Dispõe sobre a alienação, a cessão, a transferência, a destinação e a disposição final ambientalmente adequadas de bens móveis no âmbito da administração pública federal) e a Lei nº 12.305, de 2010.

14.2.5. 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

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

16. Responsáveis

MANOEL NASCIMENTO AQUINO - CEL MED

Chefe da Divisão de Medicina

EDICARLOS ANDRÉ CAVALCANTE DE ARAÚJO - CAP MED

Chefe da Seção de Traumato-Ortopedia

BRIG MED - GERALDO JOSÉ RODRIGUE

Diretor Técnico de Saúde

Aprovo o Estudo Técnico Preliminar, nos termos do Inciso II, do Art 14 do Decreto nº 10.124 de 20 de setembro de 2019.

ALEXANDER MARKEL COTA DINIZ RODRIGUES - CEL R/1

Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas