

Estudo Técnico Preliminar 134/2021

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.011026/2021-11

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 prótese de joelho em pacientes atendidos nesta OMS, suprindo 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 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 traumáticas na especialidade de prótese de joelho.

2.2.2. Trata-se de materiais de Órtese, Prótese e Materiais Especiais – OPME a serem utilizados nos procedimentos realizados no Centro Cirúrgico do HFA. Esta aquisição ocupa um papel importante dentro do sistema de compras no HFA, uma vez que se tratam de insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários. Os objetos de que tratam este estudo, tem sua importância como material de apoio médico-hospitalar em procedimentos cirúrgicos aos usuários, por se tratar de materiais imprescindíveis a serem empregados no tratamento de pessoas, além da necessidade de disponibilização para empenho deste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento necessitam 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. A Seção de Ortopedia do HFA hoje possui 03 (três) médicos ortopedista especialista em joelho.

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 Traumatologia-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	QNTD
GRUPO 01 – PRÓTESE DE JOELHO CIMENTADA							
GRUPO 01	1	PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA, COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL, MODELO: BICONDILAR, MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA, TIPO ESTABILIZAÇÃO: COM BLOQUEIO POSTERIOR, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO. (11200/10931)	UND	1	9	SHC	13
	2	PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA, COMPONENTE: COMPONENTE BASE TIBIAL, MODELO: BICONDILAR, MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA, CARACTERÍSTICA FIXAÇÃO: C/ HASTE, TIPO ESTABILIZAÇÃO: PLATÔ FIXO, ESTERILIDADE: ESTÉRIL,	UND	1	10	SHC	13

		USO ÚNICO. (10933/11199/11202)					
3		PRÓTESE DE JOELHO, COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL SUPERFÍCIE ARTICULAR, MODELO: BICONDILAR, MATERIAL: POLIETILENO, CARACTERÍSTICA FIXAÇÃO: PLATÔ FIXO, TIPO ESTABILIZAÇÃO: CONGRUÊNCIA INTERCONDILAR COM BLOQUEIO, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO. (11198/11201/10932)	UND	1	10	SHC	13
4		PRÓTESE DE JOELHO, COMPONENTE : COMPONENTE PATELAR, MATERIAL: POLIETILENO, TIPO ESTABILIZAÇÃO: COM 03 PINOS, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.	UND	SHC	SHC	SHC	40
GRUPO 02 – PRÓTESE UNICOMPARTIMENTAL DE JOELHO							
5		PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA, COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL, MODELO: UNICOMPARTIMENTAL, MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.	UND	SHC	SHC	SHC	5
		PRÓTESE DE JOELHO,					

GRUPO 02	6	TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA, COMPONENTE: COMPONENTE BASE TIBIAL, MODELO: UNICOMPARTIMENTAL, MATERIAL:TITÂNIO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTAÇÃO BIOLÓGICA, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.	UND	SHC	SHC	SHC	5
	7	PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA, COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL SUPERFÍCIE ARTICULAR, MODELO: UNICOMPARTIMENTAL, MATERIAL: POLIETILENO, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.	UND	SHC	SHC	SHC	5
GRUPO 03 – PRÓTESE UNICOMPARTIMENTAL PATELAR DE JOELHO							
GRUPO 03	8	PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA, COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL, MODELO: UNICOMPARTIMENTAL, MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.	UND	SHC	SHC	SHC	2
	9	PRÓTESE DE JOELHO, COMPONENTE: COMPONENTE PATELAR, MATERIAL: POLIETILENO,	UND	SHC	SHC	SHC	2

		TIPO ESTABILIZAÇÃO: COM 03 PINOS, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.					
GRUPO 04 – PRÓTESE DE JOELHO DE REVISÃO							
	10	PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO, COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL, MODELO: BICONDILAR, MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA, TIPO ESTABILIZAÇÃO: COM BLOQUEIO POSTERIOR, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO. (11246)	UND	SHC	1	SHC	7
	11	PRÓTESE DE JOELHO, COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL SUPERFÍCIE ARTICULAR, MODELO: BICONDILAR, MATERIAL: POLIETILENO, CARACTERÍSTICA FIXAÇÃO: PLATÔ FIXO, TIPO ESTABILIZAÇÃO: CONGRUÊNCIA INTERCONDILAR COM BLOQUEIO, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO. (11250)	UND	SHC	2	SHC	7
		PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO, COMPONENTE: COMPONENTE BASE TIBIAL, MODELO: BICONDILAR,					

12	MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA, CARACTERÍSTICA FIXAÇÃO: C/ HASTE, TIPO ESTABILIZAÇÃO: PLATÔ FIXO, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.	UND	SHC	02	SHC	7
13	PRÓTESE DE JOELHO, COMPONENTE: COMPONENTE PATELAR, MATERIAL: POLIETILENO, TIPO ESTABILIZAÇÃO: COM 03 PINOS, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.	UND	SHC	SHC	SHC	9
14	PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO, COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL, MODELO: BICONDILAR, MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA, TIPO ESTABILIZAÇÃO: COM BLOQUEIO POSTERIOR, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.	UND	SHC	SHC	SHC	2
15	PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO, COMPONENTE: COMPONENTE BASE TIBIAL, MODELO: BICONDILAR, MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO,	UND	SHC	SHC	SHC	2

GRUPO 04	TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA, CARACTERÍSTICA FIXAÇÃO: C, HASTE, TIPO ESTABILIZAÇÃO: PLATÔ MÓVEL, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.					
	16 PRÓTESE DE JOELHO, COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL SUPERFÍCIE ARTICULAR, MODELO: BICONDILAR, MATERIAL: POLIETILENO, CARACTERÍSTICA FIXAÇÃO: PLATÔ FIXO, TIPO ESTABILIZAÇÃO: CONGRUÊNCIA INTERCONDILAR COM BLOQUEIO, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.	UND	SHC	SHC	SHC	2
	17 PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO, COMPONENTE: COMPONENTE HASTE TIBIAL / FEMORAL, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTAÇÃO BIOLÓGICA, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.	UND	SHC	01	SHC	9
	18 PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO, COMPONENTE: COMPONENTE HASTE TIBIAL / FEMORAL, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTAÇÃO BIOLÓGICA, ESTERILIDADE: ESTÉRIL,	UND	SHC	02	SHC	9

	USO ÚNICO					
19	PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO, COMPONENTE: BLOCO DE AUMENTO TIBIAL, MATERIAL: TITÂNIO, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO	UND	SHC	SHC	SHC	18
20	PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO, COMPONENTE: BLOCO DE AUMENTO FEMORAL, MODELO: DISTAL, MATERIAL: TITÂNIO, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.	UND	SHC	SHC	SHC	18
21	PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO, COMPONENTE: BLOCO DE AUMENTO FEMORAL, MODELO: POSTERIOR, MATERIAL: TITÂNIO, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.	UND	SHC	SHC	SHC	18
22	PRÓTESE DE JOELHO, COMPONENTE: CUNHA FEMORAL, MATERIAL: TÂNTALO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO	UND	SHC	SHC	SHC	9
	PRÓTESE DE JOELHO,					

	23	COMPONENTE: CUNHA TIBIAL, MATERIAL: TÂNTALO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.	UND	SHC	SHC	SHC	9
GRUPO 05 - ENDOPROTESE DE JOELHO (PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL)							
	24	SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL, TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO, COMPONENTE: COMPONENTE PATELAR, MATERIAL: POLIETILENO, TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	UND	SHC	SHC	SHC	2
	25	SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL, TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO, COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL DISTAL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FORMATO ANATÔMICO, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	UND	SHC	SHC	SHC	2
		SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL, TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO, COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL PROXIMAL,					

GRUPO 05	26	CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FORMATO ANATÔMICO, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	UND	SHC	SHC	SHC	2
	27	SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL, TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO, COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL DIAFISÁRIO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FORMATO ANATÔMICO, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	UND	SHC	SHC	SHC	2
	28	SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL, TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO, COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL DIAFISÁRIO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FORMATO ANATÔMICO, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	UND	SHC	SHC	SHC	2
ITENS PARA AQUISIÇÃO POR UNIDADE							
		COMPONENTE ANCILAR - ORTOPEDIA,					

ITENS PARA AQUISIÇÃO POR UNIDADE	29	MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL E POLIMETILMETACRILATO, TIPO: ESPAÇADOR TEMPORÁRIO COM GENTAMICINA, APLICAÇÃO : ARTROPLASTIA DE JOELHO, TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	UND	SHC	SHC	SHC	5
	30	CIMENTO ORTOPÉDICO, COMPOSIÇÃO: PÓ C/ 40 G DE POLIMETILMETACRILATO + SULFATO BÁRIO, APRESENTAÇÃO: LÍQUIDO CONTENDO 20ML DE MMA (METILMETACRILATO), CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ENVELOPE + AMPOLA, C/ ANTIBIÓTICO, COMPONENTE: COM GENTAMICINA, EMBALAGEM: ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.	UND	SHC	17	2	80
	31	GRAMPEADOR PELE, MATERIAL: POLÍMERO, MODELO: CARREGADO, MATERIAL GRAMPO: GRAMPO AÇO INOXIDÁVEL, QUANTIDADE GRAMPOS: C/ CERCA DE 35, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.	UND	SHC	SHC	SHC	40

*SHC Sem Histórico Consumo.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
-------------------	-------------

SEÇÃO DE TRAUMATO-ORTOPEDIA DO HFA

EDICARLOS ANDRÉ CAVALCANTE DE ARAUJO -
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 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.

4.3.2. Não há como descrever, neste momento, a quantidade, modelo, versão e demais características do equipamento em comodato, que serão aplicados nos itens **1 a 28 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 – PRÓTESE DE JOELHO CIMENTADA			
		PRÓTESE DE JOELHO,	

GRUPO 01	1	<p>TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA,</p> <p>COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL,</p> <p>MODELO: BICONDILAR,</p> <p>MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO,</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA,</p> <p>TIPO ESTABILIZAÇÃO: COM BLOQUEIO POSTERIOR,</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO.</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>
	2	<p>PRÓTESE DE JOELHO,</p> <p>TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA,</p> <p>COMPONENTE: COMPONENTE BASE TIBIAL,</p> <p>MODELO: BICONDILAR,</p> <p>MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO,</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA,</p> <p>CARACTERÍSTICA FIXAÇÃO: C/ HASTE,</p> <p>TIPO ESTABILIZAÇÃO: PLATÔ FIXO,</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO.</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>
	3	<p>PRÓTESE DE JOELHO,</p> <p>COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL SUPERFÍCIE ARTICULAR,</p> <p>MODELO: BICONDILAR,</p> <p>MATERIAL: POLIETILENO,</p> <p>CARACTERÍSTICA FIXAÇÃO: PLATÔ FIXO,</p> <p>TIPO ESTABILIZAÇÃO: CONGRUÊNCIA INTERCONDILAR COM BLOQUEIO,</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO.</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>

	4	<p>PRÓTESE DE JOELHO,</p> <p>COMPONENTE : COMPONENTE PATELAR,</p> <p>MATERIAL: POLIETILENO,</p> <p>TIPO ESTABILIZAÇÃO: COM 03 PINOS,</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO.</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>
GRUPO 02 – PRÓTESE UNICOMPARTIMENTAL DE JOELHO			
GRUPO 02	5	<p>PRÓTESE DE JOELHO,</p> <p>TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA,</p> <p>COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL,</p> <p>MODELO: UNICOMPARTIMENTAL,</p> <p>MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO,</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA,</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO.</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>
	6	<p>PRÓTESE DE JOELHO,</p> <p>TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA,</p> <p>COMPONENTE: COMPONENTE BASE TIBIAL,</p> <p>MODELO: UNICOMPARTIMENTAL,</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO,</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: CIMENTAÇÃO BIOLÓGICA,</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO.</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>
	7	<p>PRÓTESE DE JOELHO,</p> <p>TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA,</p> <p>COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL SUPERFÍCIE ARTICULAR,</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes</p>

		<p>MODELO: UNICOMPARTIMENTAL, MATERIAL: POLIETILENO, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.</p>	<p>no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
GRUPO 03 – PRÓTESE UNICOMPARTIMENTAL PATELAR DE JOELHO			
GRUPO 03	8	<p>PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA PRIMÁRIA, COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL, MODELO: UNICOMPARTIMENTAL, MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.</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>PRÓTESE DE JOELHO, COMPONENTE: COMPONENTE PATELAR, MATERIAL: POLIETILENO, TIPO ESTABILIZAÇÃO: COM 03 PINOS, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.</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>
GRUPO 04 – PRÓTESE DE JOELHO DE REVISÃO			
	10	<p>PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO, COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL, MODELO: BICONDILAR, MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA, TIPO ESTABILIZAÇÃO: COM BLOQUEIO POSTERIOR,</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>ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.</p>	
11	<p>PRÓTESE DE JOELHO, COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL SUPERFÍCIE ARTICULAR, MODELO: BICONDILAR, MATERIAL: POLIETILENO, CARACTERÍSTICA FIXAÇÃO: PLATÔ FIXO, TIPO ESTABILIZAÇÃO: CONGRUÊNCIA INTERCONDILAR COM BLOQUEIO, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.</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>
12	<p>PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO, COMPONENTE: COMPONENTE BASE TIBIAL, MODELO: BICONDILAR, MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA, CARACTERÍSTICA FIXAÇÃO: C/HASTE, TIPO ESTABILIZAÇÃO: PLATÔ FIXO, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.</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>
13	<p>PRÓTESE DE JOELHO, COMPONENTE: COMPONENTE PATELAR, MATERIAL: POLIETILENO, TIPO ESTABILIZAÇÃO: COM 03 PINOS, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.</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>PRÓTESE DE JOELHO,</p>	

	<p>TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO,</p> <p>COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL,</p> <p>MODELO: BICONDILAR,</p> <p>14 MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO,</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA,</p> <p>TIPO ESTABILIZAÇÃO: COM BLOQUEIO POSTERIOR,</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO.</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>
GRUPO 04	<p>PRÓTESE DE JOELHO,</p> <p>TIPO CIRURGIA:</p> <p>CIRURGIA REVISÃO,</p> <p>COMPONENTE: COMPONENTE BASE TIBIAL,</p> <p>MODELO: BICONDILAR,</p> <p>15 MATERIAL: CROMO COBALTO MOLIBDÊNIO,</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA,</p> <p>CARACTERÍSTICA FIXAÇÃO: C, HASTE,</p> <p>TIPO ESTABILIZAÇÃO: PLATÔ MÓVEL,</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO.</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>PRÓTESE DE JOELHO,</p> <p>COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL SUPERFÍCIE ARTICULAR,</p> <p>MODELO: BICONDILAR,</p> <p>MATERIAL: POLIETILENO,</p> <p>16 CARACTERÍSTICA FIXAÇÃO: PLATÔ FIXO,</p> <p>TIPO ESTABILIZAÇÃO: CONGRUÊNCIA INTERCONDILAR COM BLOQUEIO,</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO.</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>PRÓTESE DE JOELHO,</p> <p>TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO,</p> <p>COMPONENTE: COMPONENTE HASTE TIBIAL / FEMORAL,</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO,</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: CIMENTAÇÃO BIOLÓGICA,</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO.</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>PRÓTESE DE JOELHO,</p> <p>TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO,</p> <p>COMPONENTE: COMPONENTE HASTE TIBIAL / FEMORAL,</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO,</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: CIMENTAÇÃO BIOLÓGICA,</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO</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>
19	<p>PRÓTESE DE JOELHO,</p> <p>TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO,</p> <p>COMPONENTE: BLOCO DE AUMENTO TIBIAL,</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO,</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO</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>
20	<p>PRÓTESE DE JOELHO,</p> <p>TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO,</p> <p>COMPONENTE: BLOCO DE AUMENTO FEMORAL,</p> <p>MODELO: DISTAL,</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO,</p> <p>ESTERILIDADE: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO.</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>

21	PRÓTESE DE JOELHO, TIPO CIRURGIA: CIRURGIA REVISÃO, COMPONENTE: BLOCO DE AUMENTO FEMORAL, MODELO: POSTERIOR, MATERIAL: TITÂNIO, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, 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.
22	PRÓTESE DE JOELHO, COMPONENTE: CUNHA FEMORAL, MATERIAL: TÂNTALO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, 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.
23	PRÓTESE DE JOELHO, COMPONENTE: CUNHA TIBIAL, MATERIAL: TÂNTALO, TIPO FIXAÇÃO: CIMENTADA, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, 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.
GRUPO 05 - ENDOPROTESE DE JOELHO (PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL)		
24	SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL, TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO, COMPONENTE: COMPONENTE PATELAR, MATERIAL: POLIETILENO, TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.
	SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL,	

GRUPO 05	25	<p>TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO,</p> <p>COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL DISTAL,</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FORMATO ANATÔMICO,</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO,</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO,</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.
	26	<p>SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL,</p> <p>TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO,</p> <p>COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL PROXIMAL,</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FORMATO ANATÔMICO,</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO,</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO,</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.
	27	<p>SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL,</p> <p>TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO,</p> <p>COMPONENTE: COMPONENTE FEMORAL DIAFISÁRIO,</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FORMATO ANATÔMICO,</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO,</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO,</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.
		<p>SISTEMA P, ARTROPLASTIA NÃO CONVENCIONAL,</p>	

	28	<p>TIPO: ENDOPRÓTESE MODULAR DE JOELHO,</p> <p>COMPONENTE: COMPONENTE TIBIAL DIAFISÁRIO,</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FORMATO ANATÔMICO,</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO,</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO,</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	<p>Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</p>
Grupo 07: ITENS PARA AQUISIÇÃO POR UNIDADE			
Grupo 07	29	<p>COMPONENTE ANCILAR - ORTOPIEDIA,</p> <p>MATERIAL: AÇO INOXIDÁVEL E POLIMETILMETACRILATO,</p> <p>TIPO: ESPAÇADOR TEMPORÁRIO COM GENTAMICINA,</p> <p>APLICAÇÃO : ARTROPLASTIA DE JOELHO,</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL,</p> <p>USO ÚNICO,</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>	<p>Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</p>
	30	<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,</p> <p>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>
		<p>GRAMPEADOR PELE,</p>	

	<p>31 MATERIAL: POLÍMERO, MODELO: CARREGADO, MATERIAL GRAMPO: GRAMPO AÇO INOXIDÁVEL, QUANTIDADE GRAMPOS: C/ CERCA DE 35, ESTERILIDADE: ESTÉRIL, USO ÚNICO.</p>	<p>Modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES.</p>
--	--	--

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 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.

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

7.1. A quantidade de itens solicitados ocorreu com base no gerenciamento de materiais utilizados nos anos de 2018-2019 e 2020 no Sistema SoulMV, SEI 3444164, 3444160 e 3444162, 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	QNTD	VALOR TOTAL
GRUPO 01 – PRÓTESE DE JOELHO CIMENTADA							
	1	Componente femoral metálico em liga de cromo-cobalto-molibdênio, para joelho primário com geometria arredondada no plano sagital e coronal, em pelo menos 6 tamanhos diferentes, cimentada com estabilização posterior, com superfície interna porosa com cobertura de polimetilmetacrilato e ângulo de flexão de até 155°, tamanhos de 60mm à 80mm medial-lateral x 55mm à 75mm ânteroposterior, os pinos de fixação do implante devem ser simétricos em todos os tamanhos. Assimétricos esquerdo/direito, ou de melhor qualidade. As medidas apresentadas são aproximadas. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.	434799	UND	2.670,63	13	-
		Componente tibial metálico liga de titânio, com plataforma fixo, cimentada, para prótese de joelho primário/revisão, para ressecção tibial com 7° de inclinação ânteroposterior na base inferior do implante com suporte para haste de extensão e com superfície interna					

1	2	com cobertura de polimetilmetacrilato, tamanho 65 a 90mm medial-lateral x 45 a 60mm ântero-posterior, o que corresponde a pelo menos 6 tamanhos diferentes, ou de melhor qualidade. As medidas apresentadas são aproximadas. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.	434808	UND	854,48	13	-
	3	Componente tibial de polietileno, cross-linked, para base fixa, para joelho primário com estabilização posterior com ângulo de movimento de flexão de até 155°, tamanho compatível com os tamanhos medial-lateral e ântero-posterior dos componentes femoral e tibia e espessura de 8/10/12/14/17/20/mm, ou de melhor qualidade. As medidas apresentadas são aproximadas. A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.	434819	UND	1.915,00	13	-
	4	Componente patelar, cross-linked, de formato oval e raio de curva única e com três pinos de fixação cimentados. Deverá ser esterilizado em radiação gama e embalado à vácuo e nos tamanhos 32 a 41mm de diâmetro, aproximadamente, em pelo menos 4 tamanhos diferentes. As medidas apresentadas são aproximadas. Com 8,0/8,5/9,0 mm de espessura, ou de melhor qualidade. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.	434822	UND	449,00	40	-
	GRUPO 02 – PRÓTESE UNICOMPARTIMENTAL DE JOELHO						
	5	Componente Femoral: Componente femoral metálico, modelo prótese primária unicompartimental de joelho, cimentado, com mínimo de 4 opções de tamanhos disponíveis. A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, BIOMET, ICONACY ou similares.	443862	UND	2.601,84	5	-

2	6	Componente Tibial: Base tibial metálica, modelo prótese primária unicompartimental de joelho, cimentada, plataforma fixa ou móvel, e com mínimo de 4 opções de tamanhos disponíveis. A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, BIOMET, ICONACY ou similares.	443864	UND	3.766,19	5	-
	7	Componente tibial em polietileno Cross-linked, modelo prótese primária unicompartimental de joelho, plataforma fixa e/ou móvel, e com todas as opções de tamanhos e espessuras disponíveis. A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, BIOMET, ICONACY ou similares.	443865	UND	1.373,48	5	-
GRUPO 03 – PRÓTESE UNICOMPARTIMENTAL PATELAR DE JOELHO							
3	8	Componente femoral (troclear) metálico para prótese unicompartimental patelar, tipo onlay, cimentado, com todas as opções de tamanhos disponíveis. A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, AMPLITUDE, ICONACY ou similares.	443862	UND	2.601,84	2	-
	9	Componente patelar de polietileno cross-linked para prótese unicompartimental patelar, cimentado, com fixação por 3 pinos, com todos os tamanhos disponíveis. A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, AMPLITUDE, ICONACY ou similares.	434822	UND	449,00	2	-
GRUPO 04 – PRÓTESE DE JOELHO DE REVISÃO							
		Componente femoral metálico para revisão de prótese de joelho, cimentado, com estabilização posterior e látero-lateral (varovalgo), encaixe para haste intramedular, encaixe para cunhas de aumento femoral, e com mínimo					

10	de 4 opções de tamanhos disponíveis. A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.	434803	UND	7.500,00	7	-
11	Componente tibial de polietileno Cross-linked para revisão de prótese de joelho, com estabilização posterior e látero-lateral, tipo plataforma fixa, e com opção de diversos tamanhos e espessuras. A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.	434819	UND	1.915,00	7	-
12	Componente Tibial: Base tibial metálica para revisão de prótese de joelho, cimentada, tipo plataforma fixa, com encaixe para haste de fixação intramedular, encaixe para cunhas de aumento tibial, e com mínimo de 4 opções de tamanhos disponíveis. A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.	434810	UND	652,39	7	-
13	Componente patelar de polietileno Cross-linked para prótese total de joelho, cimentado, com fixação por 3 pinos e opção de diversos tamanhos (diâmetros). A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.	434822	UND	449,00	9	-
14	Prótese de joelho, tipo cirurgia: cirurgia revisão. Componente: componente femoral, modelo: totalmente constricta ou dobradiça ou <i>hinged</i> . Material: cromo-cobalto-molibdênio, tipo fixação: cimentada, contem: conjunto de dobradiça, esterilidade: estéril, uso único. Marcas de referência:	434803	UND	5.900,00	2	-

	ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.					
15	Prótese de joelho, tipo cirurgia: cirurgia revisão. Componente: componente tibial, modelo: totalmente constricta ou dobradiça ou <i>hinged</i> . Material: cromo-cobalto-molibdênio, tipo fixação: cimentada, contem: link para conjunto de dobradiça, esterilidade: estéril, uso único. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.	434809	UND	3.214,33	2	-
16	Prótese de joelho, tipo cirurgia: cirurgia revisão. Componente: componente tibial plástico, modelo: totalmente constricta ou dobradiça ou <i>hinged</i> . Material: polietileno de peso molecular ultra-alto, <i>cross-linked</i> , tipo fixação: <i>press-fit</i> ou parafuso de bloqueio, contem: link para conjunto de dobradiça, esterilidade: estéril, uso único. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.	434819	UND	2.437,28	2	-
17	Haste tibial metálica para revisão de prótese de joelho, fixação com ou sem cimento, com possibilidade de diferentes "off sets", e com todas as opções de tamanhos disponíveis. A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.	443802	UND	1.987,00	9	-
18	Haste femoral metálica para revisão de prótese de joelho, fixação com ou sem cimento, com possibilidade de diferentes "off sets", e com todas as opções de tamanhos disponíveis. A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.	443802	UND	1.987,00	9	-

4

19	Cunha Tibial: Componente bloco de aumento tibial metálico (cunha) para revisão de prótese de joelho, fixação cimentada, e com todas as formas e tamanhos disponíveis. A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.	436195	UND	1.741,09	18	-
20	Cunha Femoral distal: Componente bloco de aumento femoral distal metálico para revisão de prótese de joelho, fixação cimentada, e com todas as opções de tamanhos disponíveis. A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.	436194	UND	1.936,78	18	-
21	Cunha Femoral posterior: Componente bloco de aumento femoral posterior metálico para revisão de prótese de joelho, fixação cimentada, e com todas as opções de tamanhos disponíveis. A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.	443861	UND	2.122,37	18	-
22	Componente femoral em metal trabecular para prótese de revisão de joelho, em todas as formas e tamanhos disponíveis. A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC, STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.	434968	UND	6.240,00	9	-
23	Componente tibial em metal trabecular para prótese de revisão de joelho, em todas as formas e tamanhos disponíveis. A empresa deverá disponibilizar todo o instrumental necessário para a realização do implante. Marcas de referência: ZIMMER, EXATEC,	434967	UND	5.975,00	9	-

		STRYKER, JOHNSON & JOHNSON ou similares.					
GRUPO 05 - ENDOPROTESE DE JOELHO (PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL)							
5	24	Sistema p/ artroplastia não convencional, tipo: endoprótese modular de joelho, componente: componente patelar, material: polietileno, tipo uso: estéril, uso único, apresentação: embalagem individual.	449305	UND	88,00	2	-
	25	Sistema p/ artroplastia não convencional, tipo: endoprótese modular de joelho, componente: componente femoral distal, características adicionais: formato anatômico, material: titânio, tipo uso: estéril, uso único, apresentação: embalagem individual.	449308	UND	11.937,59	2	-
	26	Sistema p/ artroplastia não convencional, tipo: endoprótese modular de joelho, componente: componente tibial proximal, características adicionais: formato anatômico, material: titânio, tipo uso: estéril, uso único, apresentação: embalagem individual.	449309	UND	1.316,68	2	-
	27	Sistema p/ artroplastia não convencional, tipo: endoprótese modular de joelho, componente: componente femoral diafisário, características adicionais: formato anatômico, material: titânio, tipo uso: estéril, uso único, apresentação: embalagem individual.	449317	UND	2.209,55	2	-
	28	Sistema p/ artroplastia não convencional, tipo: endoprótese modular de joelho, componente: componente tibial diafisário, características adicionais: formato anatômico, material: titânio, tipo uso: estéril, uso único, apresentação: embalagem individual.	449318	UND	11.929,81	2	-
ITENS PARA AQUISIÇÃO POR UNIDADE							
	29	Componente ancilar - ortopedia, material: aço inoxidável e polimetilmetacrilato, tipo: espaçador temporário com gentamicina,	443695	UND	4.875,00	5	-

	aplicação: artroplastia de joelho, tipo uso :estéril, uso único, apresentação: embalagem individual.					
30	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. Marcas de referência, C-MAXX, BAUMER E SUBITON ou de melhor qualidade.	401294	UND	189,00	80	-
31	Grampeador pele, material: polímero, modelo: carregado, material grampo: grampo aço inoxidável, quantidade grampos: c/ cerca de 35, esterilidade: estéril, uso único.	434064	UND	124,45	40	-

VALOR TOTAL: R\$ 578.648,19

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	7	1	2
2	7	1	2
3	7	1	2
4	20	1	3
5	3	1	2
6	3	1	2
7	3	1	2
8	1	1	2
9	1	1	2

10	4	1	2
11	4	1	2
12	4	1	2
13	5	1	2
14	1	1	2
15	1	1	2
16	1	1	2
17	5	1	2
18	5	1	2
19	9	1	2
20	9	1	2
21	9	1	2
22	5	1	2
23	5	1	2
24	1	1	2
25	1	1	2
26	1	1	2
27	1	1	2
28	1	1	2
29	3	1	2

30	40	7	14
31	20	3	6

*SHC Sem Histórico Consumo.

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 3512396.

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 28 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 **(29 a 31) 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 60550.015771/2019-15 homologado através de pregão, que venceu em 30/03/2021.

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

14.1.1. Os critérios de sustentabilidade exigidos no Termo de Referência estão de acordo com no Art. 3º da Lei nº. 8.666/93, com redação dada pela Lei nº. 12.349, de 2010; no Art. 4º, incisos I, III, VI, Art. 5º do Decreto nº. 7.746, de 5 de junho de 2012; Art. 5º do Decreto nº. 7.404, de 23 de dezembro de 2010; Incisos II, III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010; Lei nº. 12.305, de 2 de agosto de 2010; Art. 225 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e subsidiariamente a Lei nº. 9.985, de 18 de julho de 2000;

14.1.2. A empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, conforme previsto no artigo 3º da Lei nº 8.666/93 e Instrução Normativa nº 01 de 19/01/2010/SLTI/MPOG;

14.1.3. Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

14.1.4. Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.

14.1.5. Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, 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;

14.1.6. De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso);

14.1.7. Os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais.

14.2. O Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da AGU, 3ª edição, disponível no sítio eletrônico da AGU (<https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/consultoria-geral-da-uniao-1/modelos-de-convenios-licitacoes-e-contratos/modelos-de-licitacoes-e-contratos/licitacoes-sustentaveis>), contém orientações para o gestor, dirigidas à etapa de elaboração do Edital convocatório e Termo de Referência do certame.

14.3. Com respaldo na Lei nº 6.938, de 1981 (art. 17, I), a Instrução Normativa IBAMA nº 6, de 15 de março de 2013 (DOU 11.04.2013), regulamenta o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de recursos Ambientais - CTF/APP.

14.4. Uma vez exigido qualquer requisito ambiental na especificação do objeto, deve ser prevista a forma de comprovação de seu respectivo cumprimento na fase de aceitação da proposta, por meio da apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por outro meio de prova que ateste que o bem fornecido atende às exigências (§ 1º do art. 5º da citada Instrução Normativa).

14.5. Nos termos da Instrução Normativa nº 1 de 19 de janeiro de 2010, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal Direta, as empresas serão responsáveis pela utilização de tecnologia e materiais que reduzam o impacto ambiental, bem como a utilização de materiais que possam ser submetidos à reciclagem.

14.6. Visando a efetiva aplicação de critérios, ações ambientais e socioambientais quanto à inserção de requisitos de sustentabilidade ambiental nos editais de licitação promovidos pela Administração Pública, e em atendimento ao artigo 5º e seus incisos da Instrução Normativa nº 1/2010 da SLTI/MPOG, o HFA, quando da aquisição de bens, poderá exigir os seguintes critérios de sustentabilidade ambiental.

14.7. Os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15488-2;

14.8. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normatização e Qualidade Industrial - INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

14.9. 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; e

14.10. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

14.11. A comprovação do disposto neste artigo 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.

14.12. O edital poderá estabelecer que, selecionada a proposta, antes da assinatura do contrato, em caso de inexistência de certificação que ateste a adequação, o órgão ou entidade contratante poderá realizar diligências para verificar a adequação do produto às exigências do ato convocatório, correndo as despesas por conta da licitante selecionada. O edital ainda deve prever que, caso não se confirme a adequação do produto, a proposta selecionada será desclassificada.

14.13. A área técnica consultou o Guia Prática de Licitações Sustentáveis da CJU/SP [https://ifc.edu.br/wp-content/uploads/2014/05/GUIA-PR%C3%81TICO-DE-LICITA%C3%87%C3%95ES-SUSTENT%C3%81VEIS-AGU_SP3ed_2013.pdf] - órgão

consultivo regionalizado da AGU - para verificar se os bens a serem adquiridos integram, ou não, a lista de objetos regidos por disposições normativas de caráter ambiental, não constatando critérios de aplicabilidade no referido guia.

14.14. É admissível a utilização de material reciclado.

14.15. Na aplicabilidade dos critérios de sustentabilidade os produtos ou materiais 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. Informo ainda que os materiais a serem adquiridos não se enquadram na Tabela de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais, conforme IN IBAMA nº 06 de 15 de março de 2013.

14.16. Os materiais contaminados durante ato cirúrgico serão descartados pelo Centro Cirúrgico.

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

16. Responsáveis

EDICARLOS ANDRÉ CAVALCANTE DE ARAÚJO

Cap Med - Chefe da Seção de Traumatologia-Ortopedia

MANOEL NASCIMENTO AQUINO

Cel Med - Chefe da Divisão de Medicina