

Estudo Técnico Preliminar 105/2021

1. Informações Básicas

Número do processo: 60550.016088/2021-10

2. Descrição da necessidade

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 ortopédicas na especialidade de punho e mão, em clientes atendidos nesta OMS, suprimindo as necessidades do Hospital das Forças Armadas - HFA.

2.2. O processo licitatório ocorrerá conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório. A compra do material atenderá a demanda cirúrgica que existe nesta clínica e evitará encaminhamento para realização de procedimentos fora do HFA que geram altos custos para a Administração.

2.3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

2.3.1. A abertura do atual processo tem por finalidade propiciar a condição necessária para a realização de procedimentos cirúrgicos da Seção de Traumatologia-Ortopedia deste hospital, objetivando tratar clientes acometidos por patologias traumáticas na especialidade de punho e mão.

2.3.2. As patologias associadas a mão e punho 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 de restrição as atividades diárias, logo, devem ser tratadas em caráter emergencial ou de urgência, haja vista a incapacidade e imobilidade resultante de tal problema, associado a aumento da 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 necessitam 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 do material de OPME solicitado visa atender as necessidades do setor e serão utilizados em procedimentos cirúrgicos de clientes que necessita de intervenção cirúrgica no Hospital das Forças Armadas (HFA).

2.4.2. O sucesso do processo 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.

2.4.3. 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.

2.5. 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. A Seção de Ortopedia do HFA hoje possui 01 (um) médico ortopedista especialista em punho e mão.

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

2.5.4. A quantidade solicitada foi baseada no histórico de consumo dos materiais em procedimentos realizados pela Seção de Traumatologia-Ortopedia em anos anteriores (2018-2019-2020), levando-se em consideração que cada cliente apresenta características antropométricas próprias, o que gera a necessidade, no momento cirúrgico, de diversos tamanhos e formatos disponíveis dos implantes para a realização do ato cirúrgico. Alguns itens não possuem histórico de consumo anual no HFA, sigla *SHC, em virtude dos materiais não terem sido solicitados em pedidos anteriores. A quantidade solicitada é baseada na expectativa de cirurgias que poderão ser feitas com a aquisição dos itens. Nos anos de 2019 e 2020 não foi realizada a produtividade possível para esta clínica, devido a restrições do Centro Cirúrgico para cirurgias eletivas em virtude da pandemia de COVID-19.

2.5.5. 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 clientes, cujo tratamento necessitam dos materiais ora licitados. A aquisição se dará na modalidade de Nota de Empenho tipo Global, em quantidades parceladas.

2.5.6. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Grupo	Item	DESCRIÇÃO DO MATERIAL (RESUMIDA)	Und	Consumo 2018	Consumo 2019	Consumo 2020	Quantidade Solicitada
GRUPO 01 - PLACA E PARAFUSOS PARA RÁDIO DISTAL	1	PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO: VOLAR, P, DISTAL DE RÁDIO DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA, BLOQUEADA.	UND	32	4	SHC	20
	2	PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO GEOMETRIA: P, FIXAÇÃO RÍGIDA TIPO: CORTICAL, BLOQUEIO	UND	213	28	SHC	160

		TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL, DIÂMETRO: CERCA DE 2,5 MM.					
3		PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO: CORTICAL TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL DIÂMETRO: 2,5 MM COMPRIMENTO: 10 MM	UND	67	7	SHC	40
4		PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO: ESPECIAL PARA MÃO FORMATO: EM "T", TIPO "OFFSET" QUANTIDADE FUROS: 06 FUROS DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.	UND	SHC	SHC	SHC	4
5		PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO: ESPECIAL PARA MÃO FORMATO: RETA ANATÔMICA, COM PONTE QUANTIDADE FUROS: 06 FUROS DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.	UND	SHC	SHC	SHC	4

GRUPO 02 - SISTEMA DE BLOQUEIO PARA OSTEOSSÍNTESE DE PUNHO	6	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: ESPECIAL PARA MÃO</p> <p>FORMATO: EM "L", TIPO "OFFSET"</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 06 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</p>	UND	SHC	SHC	SHC	4
	7	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: ESPECIAL PARA MÃO</p> <p>FORMATO: EM "L", TIPO "OFFSET"</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 06 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</p>	UND	SHC	SHC	SHC	4
	8	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>GEOMETRIA: P, FIXAÇÃO RÍGIDA</p> <p>TIPO: CORTICAL, BLOQUEIO</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 2,5 MM.</p>	UND	SHC	SHC	SHC	30
		<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p>					

	9	TIPO: CORTICAL TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL DIÂMETRO: 2,5 MM COMPRIMENTO: 10 MM.	UND	SHC	SHC	SHC	150
	10	PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO: CORTICAL TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL DIÂMETRO: 2,5 MM COMPRIMENTO: 10 MM.	UND	SHC	SHC	SHC	60
	11	PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO GEOMETRIA: P, FIXAÇÃO RÍGIDA TIPO: CORTICAL, BLOQUEIO TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL DIÂMETRO: CERCA DE 2,5 MM.	UND	SHC	SHC	SHC	100
	12	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA TIPO: CORTICAL MODELO: BLOQUEIO MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL DIÂMETRO: CERCA DE 3,5 MM.	UND	SHC	SHC	SHC	40

GRUPO 03 - SISTEMA PARA ARTRODESE DE PUNHO E MÃO	13	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: PARA ARTRODESE RADIOCARPAL</p> <p>FORMATO: ANGULAÇÕES ANATÔMICAS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA, BLOQUEADA.</p>	UND	SHC	SHC	SHC	4
	14	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: PARA ARTRODESE RADIOCARPAL</p> <p>FORMATO: RETA ANATÔMICA</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA, BLOQUEADA.</p>	UND	SHC	SHC	SHC	4
	15	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: PARA ARTRODESE DE QUATRO CANTOS</p> <p>FORMATO: QUADRADA</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 08 + 04 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,0 E 2,3 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</p>	UND	2	SHC	SHC	4
		<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p>					

16	TIPO: EMERGÊNCIA, CORTICAL, BLOQUEIO TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL TIPO USO: ESTÉRIL DIÂMETRO: CERCA DE 2,3 MM COMPRIMENTO: 19 MM.	UND	13	SHC	SHC	100
17	PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO: CORTICAL TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL TIPO USO: ESTÉRIL DIÂMETRO: 2,3 MM COMPRIMENTO: 12 MM.	UND	5	1	SHC	80
18	PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO: ESPECIAL PARA MÃO FORMATO: RETA, TIPO "OFFSET" QUANTIDADE FUROS: 08 FUROS DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,0 MM TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.	UND	1	SHC	SHC	10
	PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO: ESPECIAL PARA MÃO					

GRUPO 04 - SISTEMA PARA OSTEOSSÍNTESE DE MÃO	19	<p>FORMATO: EM "L", TIPO "OFFSET"</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 05 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,0 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</p>	UND	SHC	SHC	SHC	10
	20	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: ESPECIAL PARA MÃO</p> <p>FORMATO: EM "T", TIPO "OFFSET", COM PONTE</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 10 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,0 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</p>	UND	SHC	SHC	SHC	10
	21	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: CORTICAL</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: AUTO-PERFORANTE</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL</p> <p>DIÂMETRO: 2,0 MM</p> <p>COMPRIMENTO: 12 MM.</p>	UND	SHC	SHC	SHC	10
		<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>FORMATO: RETA</p>					

22	QUANTIDADE FUROS: 08 FUROS DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 1,5 MM CARACTERÍSTICA ADICIONAL: COM PONTE.	UND	SHC	SHC	SHC	8
23	PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO FORMATO: EM "L" QUANTIDADE FUROS: 04 FUROS DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 1,5 MM.	UND	SHC	SHC	SHC	8
24	PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO FORMATO: EM "T" QUANTIDADE FUROS: 07 FUROS DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 1,5 MM.	UND	SHC	SHC	SHC	8
25	PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO: CORTICAL CARACTERÍSTICA ADICIONAL: AUTO- PERFURANTE TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL TIPO USO: ESTÉRIL DIÂMETRO: 1,5 MM COMPRIMENTO: 12 MM.	UND	5	SHC	SHC	180
	PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS					

	26	MATERIAL: TITÂNIO FORMATO: RETA QUANTIDADE FUROS: 06 FUROS DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 1,5 MM.	UND	SHC	SHC	SHC	6
GRUPO 05 – PARAFUSO CANULADO DUPLA ROSCA TIPO HERBERT	27	PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO GEOMETRIA: COMPRESSÃO CANULADO TIPO: TIPO DE HERBERT TIPO ROSCA: ROSCAS NAS EXTREMIDADES, AUTOPERFORANTE	UND	SHC	SHC	3	20
	28	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO MODELO: COMPRESSÃO CANULADO ADICIONAIS: HERBERT , ESCAFÓIDE	UND	25	19	3	20
	29	BIOMATERIAL IMPLANTÁVEL TIPO: MEMBRANA REGENERAÇÃO TECIDUAL GUIADA MODELO: TUBULAR PARA NERVOS PERIFÉRICOS COMPOSIÇÃO: POLÍMERO POLILÁTICO CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: BIOABSORVÍVEL TAMANHO: CERCA DE 3,0 X 30 MM	UND	SHC	SHC	1	20

<p>AVULSO</p>	<p>TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>					
	<p>ESPAÇADOR DE TENDÃO</p> <p>MATERIAL: SILICONE RADIOPACO</p> <p>FORMATO: TUBULAR ELÍPTICO</p> <p>DIÂMETRO : CERCA DE 5 X 2,5 MM</p> <p>TIPO USO : ESTÉRIL, USO ÚNICO</p> <p>APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>	<p>UND</p>	<p>SHC</p>	<p>SHC</p>	<p>SHC</p>	<p>20</p>

*SHC Sem Histórico Consumo.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEÇÃO DE TRAUMATO-ORTOPEDIA	Cap Med- EDICARLOS ANDRÉ CAVALCANTE DE ARAÚJO

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 equipamento 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 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. 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 e a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE).

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	PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO: VOLAR, P, DISTAL DE RÁDIO DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA, BLOQUEADA.	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	PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO GEOMETRIA: P, FIXAÇÃO RÍGIDA TIPO: CORTICAL, BLOQUEIO TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL, DIÂMETRO: CERCA DE 2,5 MM.	Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES , qualidade equivalente as marcas de referência.
3	PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO: CORTICAL TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL DIÂMETRO: 2,5 MM COMPRIMENTO: 10 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	PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO: ESPECIAL PARA MÃO FORMATO: EM "T", TIPO "OFFSET"	Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS

	<p>QUANTIDADE FUROS: 06 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</p>	<p>QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
5	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: ESPECIAL PARA MÃO</p> <p>FORMATO: RETA ANATÔMICA, COM PONTE</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 06 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</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>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: ESPECIAL PARA MÃO</p> <p>FORMATO: EM "L", TIPO "OFFSET"</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 06 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</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>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: ESPECIAL PARA MÃO</p> <p>FORMATO: EM "L", TIPO "OFFSET"</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 06 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</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>
8	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>GEOMETRIA: P, FIXAÇÃO RÍGIDA</p> <p>TIPO: CORTICAL, BLOQUEIO</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 2,5 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>

9	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: CORTICAL</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>DIÂMETRO: 2,5 MM</p> <p>COMPRIMENTO: 10 MM.</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
10	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: CORTICAL</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>DIÂMETRO: 2,5 MM</p> <p>COMPRIMENTO: 10 MM.</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
11	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>GEOMETRIA: P, FIXAÇÃO RÍGIDA</p> <p>TIPO: CORTICAL, BLOQUEIO</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 2,5 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>
12	<p>PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA</p> <p>TIPO: CORTICAL</p> <p>MODELO: BLOQUEIO</p> <p>MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 3,5 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>
13	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: PARA ARTRODESE RADIOCARPAL</p> <p>FORMATO: ANGULAÇÕES ANATÔMICAS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA, BLOQUEADA.</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>

14	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: PARA ARTRODESE RADIOCARPAL</p> <p>FORMATO: RETA ANATÔMICA</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA, BLOQUEADA.</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>
15	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: PARA ARTRODESE DE QUATRO CANTOS</p> <p>FORMATO: QUADRADA</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 08 + 04 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,0 E 2,3 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
16	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: EMERGÊNCIA, CORTICAL, BLOQUEIO</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 2,3 MM</p> <p>COMPRIMENTO: 19 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>
17	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: CORTICAL</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL</p> <p>DIÂMETRO: 2,3 MM</p> <p>COMPRIMENTO: 12 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>
18	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: ESPECIAL PARA MÃO</p> <p>FORMATO: RETA, TIPO "OFFSET"</p>	<p>Marca e modelo de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS</p>

	<p>QUANTIDADE FUROS: 08 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,0 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</p>	<p>QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
19	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: ESPECIAL PARA MÃO</p> <p>FORMATO: EM "L", TIPO "OFFSET"</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 05 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,0 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</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>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: ESPECIAL PARA MÃO</p> <p>FORMATO: EM "T", TIPO "OFFSET", COM PONTE</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 10 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,0 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</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	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: CORTICAL</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: AUTO-PERFURANTE</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL</p> <p>DIÂMETRO: 2,0 MM</p> <p>COMPRIMENTO: 12 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>
22	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>FORMATO: RETA</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 08 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 1,5 MM</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: COM PONTE.</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>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>FORMATO: EM "L"</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 04 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 1,5 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>
24	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>FORMATO: EM "T"</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 07 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 1,5 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>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: CORTICAL</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: AUTO-PERFURANTE</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL</p> <p>DIÂMETRO: 1,5 MM</p> <p>COMPRIMENTO: 12 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>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>FORMATO: RETA</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 06 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 1,5 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>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>GEOMETRIA: COMPRESSÃO CANULADO</p> <p>TIPO: TIPO DE HERBERT</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCAS NAS EXTREMIDADES, AUTOPERFURANTE</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>PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</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>

28	<p>MODELO: COMPRESSÃO CANULADO</p> <p>ADICIONAIS: HERBERT , ESCAFÓIDE</p>	<p>QUANTIDADES, qualidade equivalente as marcas de referência.</p>
29	<p>BIOMATERIAL IMPLANTÁVEL</p> <p>TIPO: MEMBRANA REGENERAÇÃO TECIDUAL GUIADA</p> <p>MODELO: TUBULAR PARA NERVOS PERIFÉRICOS</p> <p>COMPOSIÇÃO: POLÍMERO POLILÁTICO</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: BIOABSORVÍVEL</p> <p>TAMANHO: CERCA DE 3,0 X 30 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>
30	<p>ESPAÇADOR DE TENDÃO</p> <p>MATERIAL: SILICONE RADIOPACO</p> <p>FORMATO: TUBULAR ELÍPTICO</p> <p>DIÂMETRO : CERCA DE 5 X 2,5 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>

4.6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

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

4.6.1.1. **12408 - HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS:** Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Almoxarifado, Sala de Entrada, portão de acesso pela Via HCE Dois, quando se tratar de Nota Fiscal com natureza de operação venda, sendo o recebimento, neste momento, de caráter provisório, compreendido no horário entre 7:00 às 11:30 e 13:00 às 15:30h, de segunda a sexta-feira.

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

4.6.1.3. A “ORDEM DE FORNECIMENTO”, será emitida no Sistema SEI do HFA, com o QR de comprovação de autenticidade, assinado pelo chefe do setor ou seu substituto.

4.6.1.4. O prazo de entrega estabelecido acima poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e formalmente aceito pela Autoridade Competente.

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

4.6.1.6. Caberá à Seção de Almoxarifado com o auxílio da SCOPME e da Seção de Traumatologia-Ortopedia, o recebimento dos materiais, incumbindo-lhe a declaração do aceite dos materiais conforme as **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL /OBSERVAÇÕES** do contrato.

4.7. O recebimento dos materiais licitados está condicionado à conferência, avaliações qualitativas e aceitação final, obrigando-se o licitante vencedor a reparar e corrigir os eventuais vícios, defeitos ou incorreções porventura detectados, na forma prevista neste Termo de Referência, na Lei nº 8.666/93 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.

- 4.8. Os materiais bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 15 (quinze) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES** constantes neste Termo de Referência e na proposta.
- 4.9. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES** constantes neste contrato, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 4.10. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 15 (quinze) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 4.11. Na hipótese da verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 4.12. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

5.1. Das possíveis soluções existentes no mercado

5.1.1. Das Soluções:

5.1.1.1. Segundo o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, Brasília-DF 2016, via de regra, os OPME são adquiridos por meio das licitações. Os processos licitatórios seguem os critérios estabelecidos pela Lei Federal 8.666/1993, variando as modalidades em carta convite, tomada de preços e concorrência.

5.1.1.2. Em alguns casos, poderá haver dispensa de licitação ou inexigibilidade dela.

5.1.1.3. A Lei Federal 10.520/2002 instituiu a modalidade de licitação denominada pregão.

5.1.1.4. Compra Compartilhada: contratação para um grupo de participantes previamente estabelecidos, na qual a responsabilidade pela condução do processo licitatório e o gerenciamento da ata de registro de preços será de um órgão ou entidade da Administração Pública Federal.

5.1.2. Da análise:

5.1.2.1. Geralmente, a indústria de medicamentos não vende diretamente para o governo, utilizando-se de intermediários, ou seja, distribuidores especializados nesse tipo de transação comercial.

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

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

5.2. Da conclusão

5.2.1. A aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) é amplamente realizada por órgãos e entidades, com a finalidade de atender as necessidades da Administração.

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

5.2.3. As exigências para a contratação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) objeto não são impeditivas e não demonstraram diminuir o interesse de potenciais fornecedores na participação do futuro processo licitatório.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Aquisição de OPME para a Seção Traumatologia-Ortopedia, destinado a atender às necessidades de consumo do Hospital das Forças Armadas – HFA, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório.

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

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

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

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. A quantidade de itens solicitados ocorreu com base no gerenciamento de materiais utilizados nos anos de 2018, 2019 e 2020 no Sistema SoulMV, SEI 3624960, 3624978 e 3624988, 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.

Grupo	Item	DESCRIÇÃO DO MATERIAL (RESUMIDA)	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL /OBSERVAÇÕES	Quantidade	CatMat	Unid	Valor Unitário R\$ Inicial	Valor Total (R\$)
	01	PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO TIPO: VOLAR, P, DISTAL DE RÁDIO DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM TIPO	Placa para rádio distal, não estéril, confeccionada em titânio, pré-moldada anatomicamente, indicada para redução de fraturas e alongamento ósseo, através de aplicação minimamente invasiva, para bloqueio multidirecional, com angulação de 15° para qualquer lado em todos os furos, nos modelos de tamanhos variados e formato lado direito e esquerdo, com disponibilidade para	20	442887	UND	R\$ 1.100,00	R\$ 22.000,00

GRUPO 01 - PLACA E PARAFUSOS PARA RÁDIO DISTAL		<p>FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA, BLOQUEADA.</p>	<p>uso de fios guias de fixação óssea temporária.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>					
	02	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>GEOMETRIA: P, FIXAÇÃO RÍGIDA</p> <p>TIPO: CORTICAL, BLOQUEIO</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL,</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 2,5 MM.</p>	<p>Parafuso de bloqueio, multidirecional, confeccionado em titânio, auto rosqueante, com todos os tamanhos, compatível com a placa de Radio Distal.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	160	442904	UND	R\$ 202,32	R\$ 32.371,20
	03	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: CORTICAL</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>DIÂMETRO: 2,5 MM</p> <p>COMPRIMENTO: 10 MM</p>	<p>Parafuso cortical, confeccionado em titânio, auto rosqueante, com todos os tamanhos, compatível com a placa de Radio Distal.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	40	429520	UND	R\$ 395,00	R\$ 15.800,00

04	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: ESPECIAL PARA MÃO</p> <p>FORMATO: EM "T", TIPO "OFFSET"</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 06 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</p>	<p>Placa em "T", 2.3 mm a 2,5 mm, para Radio Distal, confeccionada em titânio, para parafusos corticais e parafuso de bloqueio.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	4	442870	UND	R\$ 970,00	R\$ 3.880,00
05	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: ESPECIAL PARA MÃO</p> <p>FORMATO: RETA ANATÔMICA, COM PONTE</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 06 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</p>	<p>Placa Reta 2.3 mm a 2,5 mm, para Radio Distal, confeccionada em titânio, para parafusos corticais e parafuso de bloqueio.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	4	442864	UND	R\$ 580,00	R\$ 2.320,00
	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: ESPECIAL PARA MÃO</p>	<p>Placa em "L", 2.3 mm a 2,5 mm, para Radio Distal, direita confeccionada em titânio, para parafusos corticais e parafuso de bloqueio.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as</p>					

GRUPO 02 - SISTEMA DE BLOQUEIO PARA OSTEOSSÍNTESE DE PUNHO	06	<p>FORMATO: EM "L", TIPO "OFFSET"</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 06 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</p>	<p>medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	4	442882	UND	R\$ 648,00	R\$ 2.592,00
	07	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: ESPECIAL PARA MÃO</p> <p>FORMATO: EM "L", TIPO "OFFSET"</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 06 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</p>	<p>Placa em "L", 2.3 mm a 2,5 mm, para Radio Distal, esquerda confeccionada em titânio, para parafusos corticais e parafuso de bloqueio.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	4	442882	UND	R\$ 648,00	R\$ 2.592,00
	08	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>GEOMETRIA: P, FIXAÇÃO RÍGIDA</p> <p>TIPO: CORTICAL, BLOQUEIO</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 2,5 MM.</p>	<p>Parafuso cortical, de 2,3 mm a 2,5 mm, em titânio, comprimento de 06 mm a 30 mm, com todos os tamanhos, compatível com a placa. As medidas mencionadas são aproximadas.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas e tamanhos necessários para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	30	442904	UND	R\$ 189,00	R\$ 5.670,00
			<p>Parafuso de bloqueio, diâmetro de 2.3 mm a</p>					

09	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: CORTICAL</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>DIÂMETRO: 2,5 MM</p> <p>COMPRIMENTO: 10 MM.</p>	<p>2,5 mm em titânio, para bloqueio de placa de reconstrução de rádio, comprimento de 06 mm a 30 mm, compatível com a placa. As medidas mencionadas são aproximadas.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas e tamanhos necessários para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	150	429520	UND	R\$ 167,00	R\$ 25.050,00
10	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: CORTICAL</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>DIÂMETRO: 2,5 MM</p> <p>COMPRIMENTO: 10 MM.</p>	<p>Parafuso cortical de 2,3 mm a 2,6 mm, confeccionada em titânio, para serem utilizados em placas osteossíntese de punho contemplando todos os tamanhos.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	60	429520	UND	R\$ 395,00	R\$ 23.700,00
11	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>GEOMETRIA: P, FIXAÇÃO RÍGIDA</p> <p>TIPO: CORTICAL, BLOQUEIO</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p>	<p>Parafuso de bloqueio, 2,3 mm a 2,6 mm, confeccionada em titânio, tipo bloqueio, compatível com a placa, contemplando todos os tamanhos.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p>	100	442904	UND	R\$ 485,00	R\$ 48.500,00

	DIÂMETRO: CERCA DE 2,5 MM.	Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.					
12	<p>PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: P, FIXAÇÃO RÍGIDA</p> <p>TIPO: CORTICAL</p> <p>MODELO: BLOQUEIO</p> <p>MODELO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 3,5 MM.</p>	<p>Parafuso cortical, de 3,5mm, confeccionada em titânio, utilizado em placa para artrodese de punho, contemplando todos os tamanhos.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	40	436621	UND	R\$ 373,81	R\$ 14.952,40
13	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: PARA ARTRODESE RADIOCARPAL</p> <p>FORMATO: ANGULAÇÕES ANATÔMICAS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA, BLOQUEADA.</p>	<p>Placa para artrodese parcial radioescafolunar, não estéril, confeccionada em titânio, pré- moldada, lados direito e esquerdo, comprimento de 50mm e largura de 28mm, espessura 1,6 mm, multidirecional, com 10 furos e 01 furo oval.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	4	442778	UND	R\$ 9.690,00	R\$ 38.760,00
	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p>	Placas para artrodese radiocárpica, não estéril, confeccionada em titânio, pré- moldada, medindo na					
GRUPO 03 - SISTEMA PARA ARTRODESE DE PUNHO E MÃO							

14	<p>TIPO: PARA ARTRODESE RADIOCARPAL</p> <p>FORMATO: RETA ANATÔMICA</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,5 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA, BLOQUEADA.</p>	<p>espessura 2.3 mm a 2,6 mm, multidirecional.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	4	442783	UND	R\$ 3.089,00	R\$ 12.356,00
15	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: PARA ARTRODESE DE QUATRO CANTOS</p> <p>FORMATO: QUADRADA</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 08 + 04 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,0 E 2,3 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</p>	<p>Placas para artrodese dos ossos do carpo, não estéril, confeccionada em titânio, pré-moldada, com espessura de 1.4 mm, nos modelos de 6 a 12 furos, multidirecional, para inserção de parafusos com diâmetro de 2.0 e 2.3mm.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	4	442766	UND	R\$ 9.470,00	R\$ 37.880,00
16	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: EMERGÊNCIA, CORTICAL, BLOQUEIO</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL</p> <p>DIÂMETRO: CERCA DE 2,3 MM</p>	<p>Parafuso de bloqueio, multidirecional, confeccionado em titânio, auto-rosqueante, medindo 2.0 e 2.3mm de diâmetro, compatível com a placa e com 16 tamanhos de comprimento, cerca de 04mm até 34mm.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p>	100	450542	UND	R\$ 485,00	R\$ 48.500,00

	COMPRIMENTO: 19 MM.	Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.					
17	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: CORTICAL</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL</p> <p>DIÂMETRO: 2,3 MM</p> <p>COMPRIMENTO: 12 MM.</p>	<p>Parafuso cortical, confeccionado em titânio, dupla filetagem, ponta atraumática, autorosqueante, com diâmetros de 2.0mm e 2.3mm, compatível com a placa e com 16 tamanhos de comprimento, cerca de 04mm até 34mm.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	80	401013	UND	R\$ 340,00	R\$ 27.200,00
18	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: ESPECIAL PARA MÃO</p> <p>FORMATO: RETA, TIPO "OFFSET"</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 08 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,0 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</p>	<p>Placa para mão, reta, confeccionada em titânio, pré-moldada anatomicamente, nas espessuras de 1,0 mm a 1,3 mm, apresentando superfície polida e arredondada, permite cortar e moldar, indicada para uso com parafuso de 2,0 a 2,3 mm de diâmetro, nos modelos de tamanhos variados.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	10	442894	UND	R\$ 2.480,00	R\$ 24.800,00

19	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: ESPECIAL PARA MÃO</p> <p>FORMATO: EM "L", TIPO "OFFSET"</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 05 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,0 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</p>	<p>Placa para mão, em L, confeccionada em titânio, pré-moldada anatomicamente, nas espessuras de 1,0 mm a 1,3 mm, apresentando superfície polida e arredondada, permite cortar e moldar, indicada para uso com parafuso de 2,0 a 2,3 mm de diâmetro. Acondicionada em caixa metálica, constando dados do fabricante.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	10	442878	UND	R\$ 2.900,00	R\$ 29.000,00
20	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: ESPECIAL PARA MÃO</p> <p>FORMATO: EM "T", TIPO "OFFSET", COM PONTE</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 10 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 2,0 MM</p> <p>TIPO FIXAÇÃO: FIXAÇÃO RÍGIDA.</p>	<p>Placa para mão, em T, confeccionada em titânio, pré-moldada anatomicamente, nas espessuras de 1,0 mm a 1,3 mm, apresentando superfície polida e arredondada, permite cortar e moldar, indicada para uso com parafuso de 2,0 a 2,3 mm de diâmetro. Acondicionada em caixa metálica, constando dados do fabricante.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	10	442897	UND	R\$ 2.480,00	R\$ 24.800,00
		Parafuso cortical, confeccionado em titânio, dupla					

GRUPO 04 - SISTEMA PARA OSTEOSSÍNTESE DE MÃO	21	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: CORTICAL</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: AUTO-PERFORANTE</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p> <p>TIPO USO: ESTÉRIL</p> <p>DIÂMETRO: 2,0 MM</p> <p>COMPRIMENTO: 11 MM.</p>	<p>filetagem, ponta atraumática, auto-rosqueante, com diâmetros compatíveis com as placas, com 16 tamanhos de comprimento, cerca de 04mm até 34mm.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	10	401631	UND	R\$ 157,51	R\$ 1.575,10
	22	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>FORMATO: RETA</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 08 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 1,5 MM</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: COM PONTE.</p>	<p>Placa para mão, reta, confeccionada em titânio, pré-moldada anatomicamente, nas espessuras de 0,5 mm a 0,7 mm, apresentando superfície polida e arredondada, permite cortar e moldar, indicada para uso com parafuso de 1,2 a 1,5 mm de diâmetro, nos modelos de tamanhos variados.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	8	433705	UND	R\$ 2.900,00	R\$ 29.000,00
		<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p>	<p>Placa para mão, em L, confeccionada em titânio, pré-moldada anatomicamente, nas espessuras de 0,5 mm a 0,7 mm, apresentando superfície polida e arredondada, permite cortar e moldar, indicada para uso com</p>					

23	<p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>FORMATO: EM "L"</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 04 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 1,5 MM.</p>	<p>parafuso de 1,2 a 1,5 mm de diâmetro, nos modelos de tamanhos variados e formato lado direito e esquerdo.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	8	434083	UND	R\$ 327,00	R\$ 2.616,00
24	<p>PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>FORMATO: EM "T"</p> <p>QUANTIDADE FUROS: 07 FUROS</p> <p>DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 1,5 MM.</p>	<p>Placa para mão, em T, confeccionada em titânio, pré-moldada anatomicamente, nas espessuras de 0,5 mm a 0,7 mm, apresentando superfície polida e arredondada, permite cortar e moldar, indicada para uso com parafuso de 1,2 a 1,5 mm de diâmetro, nos modelos de tamanhos variados.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.</p> <p>Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.</p>	8	434082	UND	R\$ 1.725,00	R\$ 13.800,00
25	<p>PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS</p> <p>MATERIAL: TITÂNIO</p> <p>TIPO: CORTICAL</p> <p>CARACTERÍSTICA ADICIONAL: AUTO- PERFURANTE</p> <p>TIPO ROSCA: ROSCA TOTAL</p>	<p>Parafuso cortical, confeccionado em titânio, dupla filetagem, ponta atraumática, auto-rosqueante, com diâmetros de 1.2 mm a 1.5 mm, compatível com a placa, com 16 tamanhos de comprimento, cerca de 04mm até 34mm.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar as</p>	180	401625	UND	R\$ 390,00	R\$ 70.200,00

	TIPO USO: ESTÉRIL DIÂMETRO: 1,5 MM COMPRIMENTO: 12 MM.	medidas necessárias para a realização do implante. Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.						
26	PLACA ORTOPÉDICA P, MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO FORMATO: RETA QUANTIDADE FUROS: 06 FUROS DIÂMETRO: P, PARAFUSO CERCA DE 1,5 MM.	Placa para avulsão do tendão com fragmento ósseo, confeccionada em titânio pré-moldada, na espessura de 0,6 mm, apresentando superfície polida e arredondada, indicada para uso com parafuso de 1,2, a 1,8 mm de diâmetro. A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante. Marcas de referencia: MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.	6	433714	UND	R\$ 2.450,00	R\$ 14.700,00	
27	PARAFUSO ÓSSEO - MINI E MICRO FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO GEOMETRIA: COMPRESSÃO CANULADO TIPO: TIPO DE HERBERT TIPO ROSCA: ROSCAS NAS EXTREMIDADES, AUTOPERFURANTE	Parafuso de compressão canulado, confeccionado em titânio, auto-macheante e auto-perfurante, Diâmetro externo de 2.0 a 2,3 mm, em 25 comprimentos, cerca de 10 a 40mm. com rosca parcial curta de 3.5 a 8mm ou em 8 comprimentos de 26 a 40mm com rosca parcial de 8 a 15mm. A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante.	20	443774	UND	R\$ 779,95	R\$ 15.599,00	

GRUPO 05 – PARAFUSO CANULADO DUPLA ROSCA TIPO HERBERT			Marcas de referencia: IOL, MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.					
	28	PARAFUSO ÓSSEO - PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS MATERIAL: TITÂNIO MODELO: COMPRESSÃO CANULADO ADICIONAIS: HERBERT , ESCAFÓIDE	Parafuso de compressão canulado, confeccionado em titânio, auto- macheante e auto- perfurante, Diâmetro externo de 2.5 a 3.0 mm, em 25 comprimentos de 10 a 40mm. com rosca parcial curta de 3.5 a 8mm ou em 8 comprimentos de 26 a 40mm com rosca parcial de 8 a 15mm. A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante. Marcas de referencia: IOL, MEDARTIS, STRIKER ou de melhor qualidade.	20	436643	UND	R\$ 2.500,00	R\$ 50.000,00
	29	BIOMATERIAL IMPLANTÁVEL TIPO: MEMBRANA REGENERAÇÃO TECIDUAL GUIADA MODELO: TUBULAR PARA NERVOS PERIFÉRICOS COMPOSIÇÃO: POLÍMERO POLILÁTICO CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: BIOABSORVÍVEL TAMANHO: CERCA DE 3,0 X 30 MM	Membrana guia tubular para reconstrução de nervos periféricos, regeneração axônica, fabricado em copoliéster poli (DL- lático-c-caprolactona) bioabsorvível, em 10 tamanhos, sendo 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0 e 10.0 mm de diâmetro por 3.0 cm de comprimento, estéril. Acondicionado em embalagem que promova barreira microbiana e abertura asséptica, caixa de policarbonato, contendo dados de identificação do produto, fabricante, lote, esterilização,	20	451739	UND	R\$ 11.000,00	R\$ 220.000,00

AVULSO		TIPO USO: ESTÉRIL, USO ÚNICO	validade, condições de armazenamento, RT, registro ANVISA, conforme RDC 185/01.					
		APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante. Marcas de referencia: POLYGANICS INNOVATIONS ou de melhor qualidade.					
	30	ESPAÇADOR DE TENDÃO MATERIAL: SILICONE RADIOPACO FORMATO: TUBULAR CILÍNDRICO DIÂMETRO: CERCA DE 5 MM TIPO USO : ESTÉRIL, USO ÚNICO APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	Espaçador tendão, material elastômero de silicone, radiopaco, forma elíptica, comprimento variando de 24 a 30 cm para tenoplastia nas espessuras de números 3, 4, 5 e 6 mm. A empresa deverá disponibilizar as medidas necessárias para a realização do implante. Marca de referencia: MEDICONE ou de melhor qualidade	20	451887	UND	R\$ 11.500,00	R\$ 230.000,00

VALOR TOTAL: R\$ 1.090.213,70

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	10	2	4
2	80	16	32
3	20	4	8
4	2	1	2
5	2	1	2
6	2	1	2
7	2	1	2
8	15	2	4
9	75	10	20
10	30	5	10
11	50	8	16
12	20	3	6
13	2	1	2
14	2	1	2
15	2	1	2
16	50	8	16
17	40	7	14
18	5	1	2
19	5	1	2
20	5	1	2
21	5	1	2
22	4	1	2
23	4	1	2
24	4	1	2
25	90	12	24
26	3	1	2
27	10	2	4
28	10	2	4
29	10	2	4
30	10	2	4

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 3653206.

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 30) 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 clientes que não poderão receber o tratamento adequado, comprometendo a execução do ato cirúrgico, colocando em risco a integridade física do cliente. Além disso, haverá dano ao erário, pois o material adquirido não poderá ser utilizado, caracterizando um desperdício de recursos públicos. Sendo assim, é indicado a cotação de todos os itens que compõem cada grupo, uma vez que existe a interdependência entre os componentes com indispensável necessidade de compatibilidade entre os diversos componentes do conjunto.

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 cliente.

9.5. Sob o aspecto técnico não se admite o parcelamento dos **itens 1 a 28**, por ser inviável e nem mesmo recomendável. O **agrupamento dos itens 1 a 28** respeita a integridade qualitativa do objeto a ser executado. Não é possível desnaturar os objetos, fragmentando-o em contratações diversas e que importam o risco de impossibilidade de execução satisfatória. O impedimento do fracionamento dos itens de ordem econômica se relaciona com o risco de o fracionamento aumentar o preço unitário a ser pago pela Administração. Em uma economia de escala, o aumento de quantitativos produz a redução dos preços. Por isso, não teria cabimento a Administração fracionar as contratações se isso acarretar o aumento de seus custos. O fundamento jurídico do fracionamento consiste na ampliação das vantagens econômicas para a Administração. Adota-se o fracionamento como instrumento de redução de despesas administrativas. A possibilidade de participação de maior número de interessados não é o objetivo imediato e primordial, mas via instrumental para obter melhores ofertas (em virtude do aumento da competitividade).

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Há contratação que guarda relação/afinidade com o objeto da compra pretendida, já realizada, através de processo 60550.001330/2020-7 homologado através de pregão, que vencerá em 23/09/2021.

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 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

CAP MED - EDICARLOS ANDRÉ CAVALCANTE DE ARAÚJO

Chefe da Seção de Traumato-Ortopedia

CEL MED - MANOEL NASCIMENTO AQUINO

Chefe da Divisão de Medicina

BRIG MED - GERALDO JOSÉ RODRIGUES

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 ART

Ordenador de Despesas do Hospital das Forças Armadas