



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP SEI Nº 0021666792/2024 - HMSJ.CAOP.ACP

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

1.1 Trata-se de processo para Aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais, em regime de consignação na especialidade de Traumatologia Ortopédica, para atender a demanda do Hospital Municipal São José de Joinville.

Inicialmente, destacamos que o Hospital Municipal São José é um hospital de referência em urgência e emergência em tratamento cirúrgico e intensivo em ortopedia e traumatologia, além de ser o único hospital na cidade de Joinville/SC que dispõe de Pronto Socorro equipado para qualquer tipo de emergência, sendo considerado hospital "Porta Aberta". Além disso, a demanda de cirurgias emergenciais em ortopedia, são direcionadas a essa instituição, que precisa manter disponível material de OPME básico e essencial para o atendimento emergencial.

Do mesmo modo, cabe destacar que o Hospital Municipal São José possui habilitação em Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Traumatologia-Ortopedia sendo referência para atendimento a politraumatizados aos municípios contemplados pela 23ª Regional de Saúde, e portanto, necessitam de insumos disponíveis para planejamento e atuação direta nesta demanda.

Na ocasião, é importante frisar que os serviços de saúde compõem o rol de garantias constitucionais e estão intimamente ligados à dignidade da pessoa humana. Nesta linha, cabe transcrever o que dispõe os artigos 196, 197 da Constituição Federal de 1988:

Art.196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art.197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

A Traumatologia Ortopédica é o ramo da ortopedia responsável por cuidar de casos que envolvam algum tipo de traumatismo. Normalmente, são lesões relacionadas à fratura de braço, perna, torções e ruptura de ligamentos. Além disso, são ocorrências de alta gravidade e muito específicas, por isso, necessitam um foco maior nesse tipo de situação para poder recuperar e tratar problemas que possam interferir no sistema responsável pela mobilidade do corpo.

Os traumatismos ortopédicos, sob todos os aspectos, são de grande importância na sociedade atual, estando entre as principais causas de morbi-mortalidade. Dentre as inúmeras lesões ocorridas em centros de traumas urbanos, o trauma ortopédico é um dos mais prevalentes, sendo ele um problema de saúde pública de grande magnitude no Brasil, pois vem provocado forte impacto na população, o que se reflete em questões sociais e econômicas da atualidade. Por isso, deve ser tratado com toda atenção, cuidado e nos níveis de especialização que essa grave situação demanda.

O fornecimento de OPME's aos usuários do Sistema Único de Saúde, na especialidade de Traumatologia Ortopédica, faz-se necessário para o atendimento das vítimas de traumas atendidas no Hospital Municipal São José que exigem, na maioria das vezes, intervenção cirúrgica para tratamento definitivo com objetivo de restaurar a função das partes do corpo lesionadas, da forma mais rápida e eficaz.

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

Destaca-se, ainda, que a presente aquisição ocupa um papel importante dentro do sistema de compras da instituição, uma vez que tratam de insumos imprescindíveis à uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários. Os objetos de que tratam a presente demanda tem sua importância como material de apoio médico-hospitalar em procedimentos cirúrgicos aos usuários, considerando como materiais imprescindíveis a serem empregados no tratamento de pessoas.

Os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo tratamento necessita dos materiais ora solicitados. Ainda, a falta destes materiais poderá acarretar em complicações severas, bem como danos irreparáveis ao usuário e até óbito em casos mais graves.

A presente contratação justifica-se para atender os pacientes que necessitam dos materiais, a partir do estabelecimento de seu planejamento estratégico, a fim de evitar a falta dos mesmos, cujas demandas, por vezes, são eventuais e imprevistas. Estes materiais são de extrema importância para salvar vidas e para melhoria de qualidade de vida dos pacientes e usuários do SUS. Além disso, são materiais que necessitam estar sempre disponíveis em estoque hospitalar, evitando, assim, que o paciente venha a óbito ou sofra danos ou até sequelas irreversíveis devido à falta de equipamentos OPME.

Ademais, vale salientar, ainda, que a falta desses materiais gera demandas judiciais, que oneram significativamente os custos da máquina pública. Deste modo, o objetivo é promover um planejamento que contemple as aquisições desses materiais, buscando garantir o bom funcionamento das unidades hospitalares, levando em consideração a segurança do paciente, a eficiência operacional, a redução de desperdício e variabilidade e as relações comerciais e técnicas harmoniosas.

2 – DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL.

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

2.1 Embora o Decreto nº 51.742/2022, que aprovou a Instrução Normativa nº 04/2022 (0015231284), tenha indicado a necessidade de elaboração do Plano de Contratações Anual (PCA) somente no exercício de 2024, ainda não houve a respectiva publicação do PCA. De todo modo, informamos que a contratação está prevista no planejamento das ações do Hospital Municipal São José

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

Para a presente contratação, devem ser atendidos os seguintes requisitos mínimos:

3.1 CONDIÇÕES DE GARANTIA:

3.1.1 Os produtos deverão ter garantia legal, nos moldes do Código de Defesa do Consumidor, entretanto, caso o fabricante dos produtos conceda garantia contratual, esta deve ser somada ao prazo da garantia legal.

3.1.2 Para a contratação, não se vislumbra necessidade de garantia contratual, nos termos do Art. 96 da Lei 14.133/2021.

3.2 PRAZO DE ENTREGA E FORMA DE ENTREGA:

3.2.1 O prazo para disponibilizar os Materiais Hospitalares (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) em regime de consignação e sua entrega deverá ser no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis após solicitação via e-mail. O material será mantido em consignação até sua utilização.

3.2.2 **A reposição dos Materiais Hospitalares** (Órtese, Prótese e Materiais Especiais) e os respectivos Instrumentais em Comodato que permanecem no hospital, se dará no máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da solicitação de reposição pela Central de Material Esterilizado e/ou Serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, de acordo com a quantidade mínima consignada, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pela Serviço de OPME. Serão realizadas reposições de acordo com a utilização, mediante solicitação encaminhada via correio eletrônico e/ou contato telefônico. A contratada deverá prever esquema de urgências, com entregas a noite, fins de semana e feriados, caso seja necessário.

3.2.3 Os materiais deverão ser repostos à medida que forem utilizados nas cirurgias/procedimentos efetuados no Hospital, devendo os mesmos estar sempre disponíveis aos médicos para uso imediato.

3.2.4 **A entrega de Instrumentais / Equipamentos em Comodato que permanecem no hospital** deverá ser concomitante à entrega do material ao qual corresponde seu uso. A Reposição dos Instrumentais / Equipamentos em caso de defeito, mal funcionamento ou quebra, se dará no prazo máximo de 5 (dias), contados da notificação, devendo ser respeitado o horário de reposição e recebimento estabelecido pelo Serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais do Hospital Municipal São José;

3.2.5 **Os kits de materiais fornecidos** deverão vir acompanhados da documentação fiscal de consignação, em duas vias, e check list com especificação do nome do produto, quantidade, lotes e validade, bem como nome e quantidade dos instrumentais. O check list deverá conter informações fidedignas ao ofertado no kit, sendo a conferência dos mesmos realizada no momento de sua entrega ou reposição, entre profissional da CME ou OPME e representante da empresa fornecedora do produto. Não serão aceitos kits / conjuntos / caixas cirúrgicas sem o acompanhamento de check list da empresa fornecedora.

3.2.6 Os materiais entregues estarão passíveis de devolução posterior, após análise de verificação de qualidade, quantidade e da conformidade do material com o especificado no Termo de Referência, bem como análise do cirurgião responsável quanto ao produto e quantitativo a ser implantado no trans-operatório.

3.2.7 O material será entregue em regime de CONSIGNAÇÃO e será pago somente se utilizado.

3.3 LOCAL DE ENTREGA E HORÁRIO DE ENTREGA:

3.3.1 A entrega dos **implantes e instrumentais reprocessáveis** deverá acontecer de segunda à domingo das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, no serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais, anexo à Unidade de Clínica Médica, no 4º andar do Hospital Municipal São José, localizado na Travessa São José S/N, próximo à ACE, Centro, na cidade de Joinville/SC, pois deverão passa pelo procedimento de esterilização para uso.

3.3.2 A entrega dos **implantes estéreis** deverá acontecer no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, nº 488, 1º andar, bairro Anita Garibaldi, Joinville, SC, das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativo.

3.3.3 Para horários diferenciados o serviço de OPME - Órteses Próteses e Materiais Especiais deverá ser previamente consultado acerca da disponibilidade/possibilidade, por intermédio do telefone (47) 3441-6632.

3.4 DO FORNECIMENTO DE MATERIAIS EM REGIME DE COMODATO

3.4.1 A opção pelo comodato possibilita ao Hospital Municipal São José, sem custo adicional, a possibilidade de ter à 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. O regime de comodato seguirá os parâmetros legais, previstos nos artigos 579 a 585 do Código Civil Brasileiro.

3.4.2 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 um suporte permanente, com possibilidade de troca dos equipamentos nos casos de necessidade de calibração ou manutenção. Além disso, 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. O equipamento fornecido em comodato deve ser registrado na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

3.4.3 A empresa contratada trará o equipamento em comodato que seja compatível com o material a ser utilizado no procedimento cirúrgico conforme relação:

3.4.3.1 Para o Lote/Grupo 1: Os implantes devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

3.4.3.2 Para o Lote/Grupo 2: Os implantes devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente 90x13x1,27mm

3.4.3.3 Para o Lote/Grupo 3: Os implantes devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas. Para os itens 20, 21, 24 e 26 deve ser apresentado catálogo ou documento que comprove as especificidades solicitadas.

3.4.3.4 Para o Lote/Grupo 4: Os implantes devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra Óssea com

alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

3.4.3.5 Para o Lote/Grupo 5: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

3.4.3.6 Para o Lote/Grupo 6: Os implantes deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

3.4.3.7 Para o Lote/Grupo 7: Os implantes deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

3.4.3.8 Para o Lote/Grupo 8: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente, 90x13x1,27mm.

3.4.4 Os materiais estarão passíveis de devolução, após análise de verificação de qualidade, quantidade e da conformidade do material com o especificado no Termo de Referência, bem como análise do cirurgião responsável quanto ao produto e quantitativo a ser implantado no trans-operatório.

3.5 DO FORNECIMENTO DE MATERIAIS EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO

3.5.1 Para o Lote/Grupo 1, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 02 (duas) caixas completas.

3.5.2 Para o Lote/Grupo 2 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

3.5.3 Para o Lote/Grupo 3 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

3.5.4 Para o Lote/Grupo 4, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa.

3.5.5 Para o Lote/Grupo 5, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa.

3.5.6 Para o Lote/Grupo 6, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa.

3.5.7 Para o Lote/Grupo 7, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa.

3.5.8 Para o Lote/Grupo 8, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa.

3.6 DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS:

3.6.1 A apresentação de amostra faz-se necessária para verificar a qualidade do item ofertado e se o mesmo atende as especificações exigidas:

a) As empresas interessadas deverão apresentar, obrigatoriamente, UMA AMOSTRA, do(s) item(ns), em sua(s) embalagem(ns) original(is), devidamente identificada(s), bem como os instrumentais fornecidos em regime de comodato, acompanhadas de documentos e informações técnicas sobre o produto, *check list* da caixa/kit, laudos técnicos, manual e/ou documento informativo com as características do material, instruções de uso, riscos e precauções referentes a sua utilização, conforme as características do produto, quando aplicável. Em relação ao quantitativo de amostras, informamos que o quantitativo estipulado na Instrução Normativa não atende as necessidades assistenciais do Hospital Municipal São José, assim como, a realidade de mercado de Órteses, Próteses e Materiais Especiais. Os itens constantes no presente processo são de alto custo e, apesar da necessidade de apresentação das amostras, entendemos que aumentar-se os quantitativos para adequação ao indicado na Instrução Normativa, colocará em risco o sucesso do certame, visto que tal opção aumentaria muito os custos aos licitantes.

b) As amostras deverão ser entregues no Setor de Gestão de Estoques - Órtese, Prótese e Materiais Especiais - situado na rua Plácido Gomes, nº 488, 1º andar, bairro Anita Garibaldi, Joinville, SC, das 08:00 às 11:30 horas e das 13:00 às 17:30 horas, telefone (47) 3441-6632, de segunda à sexta-feira, exceto feriados e pontos facultativos, juntamente com listagem contendo a descrição completa de todos os itens, código do produto, quantidade enviada, marca e fabricante, sendo em papel timbrado da empresa e em duas vias.

c) O prazo de entrega das amostras solicitadas será de até 05 (cinco) dias úteis, após notificação.

d) A proposta apresentada será desclassificada caso a amostra seja apresentada fora das especificações técnicas solicitadas em Termo de Referência, ou caso não seja apresentada a amostra solicitada no prazo estipulado.

e) Os produtos apresentados como amostras poderão ser abertos, manuseados, desmontados, ficando a disposição da(s) proponentes(s) no estado em que se encontrarem ao final da avaliação técnica.

f) Caso não seja aprovada a amostra, a empresa será desclassificada.

g) As amostras apresentadas que forem passíveis de devolução, deverão ser procuradas por suas proprietárias em até 05 (cinco) dias úteis após a homologação do item/lote, no caso de homologação parcial, no mesmo local da entrega, sob pena de lhes serem dadas outra destinação, ficando a critério do Hospital Municipal São José.

h) Em nenhuma hipótese as amostras apresentadas serão consideradas como início da entrega dos produtos ofertados.

i) Quantidade de Amostras: deverá ser apresentado 1(um) kit/cx completo, contendo todos os itens, acompanhado dos instrumentais específicos, acondicionado em caixa adequada.

3.6.2 Critérios de análise:

3.6.2.1 As amostras deverão estar de acordo com as especificações contidas no Termo de Referência.

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

3.6.2.3 Os interessados 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.

3.6.2.4 O(s) parecer(es) técnico(s) e análise(s) do material(ais) será(ão) desenvolvido(s) por uma comissão composta pela Chefia da Seção de Traumatologia-Ortopedia e 02 Médicos especialistas em Ortopedia e Traumatologia, que registrarão 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:

a) Dados de identificação das amostras, inspeção visual para comparativo da unidade de medida, quantidades e volumes, tipo de embalagem, acondicionamento e transporte do produto, a fim de verificar avarias. A embalagem do produto deve comprovar sua originalidade e permitir a conservação do item.

b) Compatibilidade do material, funcionalidade, espessura, tamanhos, composição do item, matéria prima, dados de fabricação, características de segurança, diâmetros e biocompatibilidade que constam detalhados na descrição do material, avaliando a forma de apresentação, prazo e condições de validade, conservação do produto, facilidade no manuseio.

c) Avaliação da evolução do (s) material (s) em uso prático em unidade de saúde da rede definido pela comissão interna, quanto aplicabilidade, eficácia, economicidade de modo a garantir a qualidade e segurança da assistência ao paciente e dos profissionais.

d) Especificidades dos Itens:

d.1) *Placas*: tipo de material, espessura, largura, comprimento, formato, perfil, lateralidade, quantidade de furos, gravação de lote, qualidade de fresagem, acabamento das bordas, tamanho do orifício para inserção do parafuso, etc.

d.2) *Parafusos*: diâmetro, comprimento do passo de rosca, fresagem do parafuso, formato e diâmetro da cabeça, perfil de rosca, acabamento, perfil e formato da ponta, etc.

d.3) *Instrumentais*: será avaliado a presença dos instrumentais mínimos para auxílio na utilização dos implantes, do início ao fim do procedimento, presença de registro na Anvisa, tipo de material, acabamento, alinhamento, pinçamento e abertura adequada, resistência, fácil manuseio, acoplagem perfeita ao implante, etc.

e) **EMBALAGEM**: Observar se o invólucro protege adequadamente o produto/material; facilidade de abertura da embalagem sem delaminação e se suas características, tais como data fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código do produto e modelo, estão registradas de forma clara na embalagem.

f) **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.

g) **PRATICIDADE**: Verificar praticidade de utilização do material.

h) **ACABAMENTO**: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

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

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

k) **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.

l) **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.

m) **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. O(s) interessado(s) que deixar(em) de encaminhar amostra(s) no prazo estabelecido e/ou deixar de atender convocação relativa à apresentação de amostra(s) será(ão) desclassificado(s), assim como no caso de reprovação da amostra(s). As amostras aprovadas ou reprovadas deverão ser retiradas pela empresa no prazo de 3 (três) dias úteis após avaliação. Não serão aceitas amostras em desacordo com o estabelecido no Edital.

3.6.3 FUNÇÃO TÉCNICA:

3.6.3.1 Médicos que atuam na especialidade de Ortopedia e traumatologia do Hospital Municipal São José.

3.7 DOCUMENTAÇÃO REFERENTE AO PRODUTO

3.7.1. Certificado de Registro de Produtos emitido pela Agência Nacional de Vigilância do Ministério da Saúde ou publicação deste no Diário Oficial da União (LEGIVEL, identificando em seu cabeçalho o número do item, destacando as informações preferencialmente com caneta marca texto), quando exigido pela legislação vigente;

3.7.2 Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado;

3.7.3 Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 06 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

3.8 DA CONDIÇÃO DE EXECUÇÃO

a) A Contratada deverá garantir a disponibilidade de materiais cirúrgicos para execução de procedimentos eletivos e de urgência;

b) Os materiais de OPME's deverão ter registros na ANVISA. Todos os materiais listados no Edital poderão ser solicitados, de acordo com a demanda de procedimentos e, portanto, deverão ser fornecidos pela Contratada;

c) A Contratada esta vetada de trazer materiais (**implantes**) não descritos no Termo de referencia, em caso de utilização não autorizada de tais itens, a Contratante não arcará com as custas de tal material;

d) A Contratada deverá disponibilizar os equipamentos Drill, serra pneumática e perfurador pneumático em regime de comodato, sempre que for utilizar materiais cirúrgicos e/ou implantes que necessitem dos mesmos conforme solicitação da instituição e agendamento cirúrgico, completos, funcionantes e em bom estado de conservação, além de fornecer tais equipamentos em quantidades suficientes e proporcionais ao número de cirurgias programadas.

e) A Contratada deverá fornecer instrumentais e equipamentos em devidas condições de uso e garantir sua manutenção e /ou substituição quando necessário, sem qualquer ônus para a Contratante;

f) Os fornecimentos ocorrerão conforme a demanda, de acordo com as necessidades do Hospital Municipal São José, sem qualquer obrigatoriedade de fornecimento mínimo mensal e/ou por qualquer tempo.

3.9 Documentação referente à empresa

3.9.1 Alvará Sanitário Estadual ou Municipal (quando competente).

3.9.2 Comprovação da autorização de funcionamento de empresa (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, inclusive para distribuidora (não será aceito protocolo de encaminhamento).

3.9.3 Apresentar no mínimo 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica, de fornecimento de produto compatível com o(s) item(ns) cotado(s), emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado. Não vislumbra-se a necessidade de exigir o percentual mínimo do quantitativo referente à aquisição indicado no atestado de capacidade técnica. Do ponto de vista técnico, para o objeto em questão, tal exigência se mostra ineficaz, já que a execução dos serviços ocorrerá de forma parcelada, onde os quantitativos variam entre cada solicitação de acordo com a demanda das unidades requisitantes, não havendo justificativa para exigir que a empresa comprove quantitativo de execução.

3.9.4 Capital Social ou patrimônio líquido mínimo, no percentual de 10%, conforme o Art. 69, § 4º da Lei 14.133/2021

3.10 Obrigações da contratada referente ao objeto:

3.10.1 A CONTRATADA obriga-se a fornecer o objeto deste processo, em conformidade com as especificações descritas na Proposta, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição do mesmo, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações, ficando a CONTRATANTE com o direito de rejeitar no todo ou em parte o produto entregue.

3.10.2 A CONTRATADA obriga-se a entregar os materiais em embalagens íntegras e limpas, respeitando a RDC15/12 da ANVISA para materiais estéreis, podendo ocorrer devolução em caso de embalagens violadas ou danificadas. Todos os materiais estéreis de fábrica deverão apresentar embalagem identificada com **no mínimo 3 (três) etiquetas** autocolantes de identificação, em língua portuguesa, contendo data de validade, número de lote, método de esterilização, nome do fabricante e etiqueta de identificação do fornecedor.

3.10.3 A CONTRATADA se responsabilizará pelo transporte, carregamento, entrega, descarregamento, dos materiais em local designado, comprometendo-se integralmente com eventuais danos causados a estes. A CONTRATADA obriga-se a reparar, corrigir, remover às suas expensas, no todo ou em parte, os materiais hospitalares em que se verifiquem defeituosos, apresentem danos causados em decorrência do transporte, forem incompatíveis com os demais materiais, bem como, providenciar a substituição dos mesmos, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, improrrogáveis, contados da notificação por parte da Contratante.

3.10.4 Os produtos deverão ser entregues de acordo com a discriminação constante no Termo de Referência e na solicitação, não sendo admitida a troca de marca, unidade de medida ou qualquer outra especificação diferente da proposta apresentada. Salvo em casos fortuitos ou de força maior, por interesse da CONTRATANTE, onde deverá a CONTRATADA apresentar a justificativa e a respectiva comprovação da impossibilidade de cumprimento de cláusula contratual. Ficando a critério da CONTRATANTE a análise e aceitação da justificativa apresentada pela empresa.

3.10.4.1 Na data de entrega, o material deverá possuir prazo de validade igual ou superior a 12 (doze) meses.

3.10.5 Havendo impedimento para o cumprimento do prazo estipulado para execução de qualquer atribuição da CONTRATADA, protocolar o pedido de prorrogação no prazo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede o prazo limite previamente estipulado pela CONTRATANTE, devendo, no mínimo, constar nº da nota de empenho, contrato, justificativa plausível, quanto à necessidade da prorrogação; o(s) pedido(s) de prorrogação de prazo, em conformidade com indicação anterior, será(ão) apreciado(s) com base na justificativa apresentada, na documentação acostada e no interesse público envolvido, ficando a critério da CONTRATANTE seu deferimento; caso o Hospital Municipal São José conceda a prorrogação do prazo, nova data limite será estabelecida, em conformidade com o deferido; caso a CONTRATANTE não conceda a prorrogação do prazo, a CONTRATADA estará sujeita a sanções administrativas pertinentes; serão considerados intempestivos os pedidos de prorrogação efetuados após a expiração do prazo indicado em contrato.

3.10.6 A CONTRATANTE reserva-se o direito de solicitar à CONTRATADA apresentação de informação por escrito dos locais de origem dos itens para o controle de qualidade destes, sem ônus adicional.

3.10.7 A mercadoria entregue estará passível de devolução posterior, após análise de verificação de qualidade, quantidade e da conformidade do material com o especificado no presente termo, bem como análise do cirurgião responsável quanto ao produto e quantitativo a ser implantado no trans-operatório.

3.10.8 As Notas Fiscais referentes ao material utilizado deverão ser entregues obrigatoriamente com no máximo 03 (três) dias úteis após o encaminhamento da solicitação emitida pelo setor de OPME à empresa. Somente serão faturados os itens utilizados, conforme descrito em gasto de sala emitido pelos Centro Cirúrgico Geral e Ambulatorial ou saída de material nominal ao paciente.

3.11 Obrigações da contratante específicas do objeto:

3.11.1 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das exigências descritas no Termo de Referência;

3.11.2 Notificar a(s) empresa(s) CONTRATADA(S) quanto a qualquer irregularidade encontrada;

3.11.3 Permitir acesso dos empregados da(s) CONTRATADA(S) às dependências do(s) local(is) de entrega(s);

3.11.4 Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela(s) CONTRATADA(S), quando necessário;

3.11.5 Comunicar formalmente a(s) CONTRATADA(S) qualquer falha e/ou irregularidade no fornecimento do(s) produto(s), determinando o que for necessário à sua regularização;

3.11.6 Aceitar/rejeitar, no todo ou em parte, o(s) produto(s) entregues pela(s) CONTRATADA(S).

3.11.7 Definir o cronograma de cirurgias e encaminhar à Contratada, de acordo com ao disposto no item prazo de entrega e forma de entrega.

4 – ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

4.1 Para a presente contratação a estimativa das quantidades serão obtidas, de modo geral, com fundamento no Plano Estratégico do Hospital Municipal São José, com o objetivo de atendimento de pacientes de média e alta complexidade, somado ao aumento na demanda de pacientes ambulatoriais e outros de urgência/emergência, visando à excelência no atendimento e no cuidado prestado aos pacientes no HMSJ, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

De modo geral, para o levantamento das quantidades foram analisados os documentos das contratações anteriores. Em se tratando de material específico para atendimento de urgências, emergências e cirurgias eletivas, o quantitativo não poderá se ater ao histórico de consumo, visto que a demanda é sazonal e os materiais deverão estar a disposição no hospital para atender a diversidade cirúrgica, cada qual com a sua especificidade. Os itens solicitados e as quantidades estão realisticamente ajustadas às necessidades atuais.

Sabe-se ainda que o Hospital Municipal São José possui habilitação em Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Traumatologia-Ortopedia sendo referência para cirurgias deste segmento aos municípios contemplados pela 23ª Regional de Saúde, e portanto, necessitam de insumos disponíveis para planejamento e atuação direta nesta demanda.

Para atendimento de tais necessidades, o Hospital Municipal São José possui histórico de aquisições de compras, sendo que o último processo licitatório homologado nesta Administração Municipal foi o Pregão Eletrônico nº 003/2023 (SEI nº 22.0.416610-8) homologado em 27 de

Cabe ressaltar que neste processo apenas os lotes 01, 03 e 05 foram contemplados, restando deserto o lote 02 e 04. Deste processo, formalizou-se a Ata de Registro de Preços nº 0016096695, cujo histórico de contratação esta evidenciando neste processo através do Demonstrativo de Itens SEI nº 0018597651.

Levando-se em consideração que cada paciente apresenta características próprias, o que gera a necessidade de haver diversidade de materiais para a realização do ato cirúrgico. A quantidade solicitada é baseada na expectativa de cirurgias que poderão ser feitas com a aquisição dos itens. Por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, a ausência poderá colocar em risco sua integridade física, bem como os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujos tratamentos exigem a disponibilidade dos materiais ora solicitados.

A quantidade estimada encontra-se demonstrada nas tabelas abaixo:

a) Lote/Grupo 1 - Prótese Primária de Joelho

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada
1	912187	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030279	PC	40
2	912300	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030228	PC	40
3	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	40
4	912302	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030287	PC	40
5	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	40

COMODATO: Os implantes do Lote/Grupo 01 devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 1, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 02 (duas) caixas completas.

b) Lote/Grupo 2- Prótese de Revisão de Joelho

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada
6	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	30
7	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	30
8	13181	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO METÁLICO CIMENTADO/FIXAÇÃO BIOLÓGICA EM CUNHA. 0702030260	PC	30
9	912303	COMPONENTE TIBIAL DE REVISAO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030252	PC	30
10	912304	COMPONENTE FEMORAL DE REVISAO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL DE REVISÃO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030180	PC	30
11	912305	COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO	COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS - 0702030155	PC	30
12	13340	COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO	COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO - CÓDIGO SUS 0702030147.	PC	30
13	912307	HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO	HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS- 0702030503	PC	30
14	9753	HASTE TIBIAL P/ REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO	HASTE TIBIAL PARA REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO	Peças	30

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 2 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente 90x13x1,27mm

c) Lote/Grupo 3 - Material para prótese de quadril, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
15	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS -0702031259	pç	150	02
16	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030163	pç	150	02
17	912314	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR - COD SUS - 0702030074	pç	150	02
18	912315	COMPONENTE CEFALICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR	COMPONENTE CEFÁLICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR - COD SUS= 0702030120	pç	150	02
19	913709	COMPONENTE CEFALICO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	COMPONENTE PRINCIPAL ESTÉRIL E IMPLANTÁVEL DE UMA PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL (COMPONENTE FEMORAL), CONCEBIDO PARA SUBSTITUIR A CABEÇA DO FÊMUR. O DISPOSITIVO PODE SER FEITO DE MATERIAIS METÁLICOS E/OU CERÂMICA.COD SUS: 0702030139	pç	150	02
20	32907	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030104	pç	150	02
21	32908	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030210	pç	150	02

22	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD SUS: 0702030767	pç	500	04
23	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA - COD SUS - 0702030597	pç	150	02
24	32909	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO NÃO CIMENTADA REVESTIMENTO TOTAL	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030201	pç	100	02
25	913714	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO COD SUS: 0702030090	pç	150	02
26	32910	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO CIMENTADA PARA ENXERTO IMPACTADO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO CÓD SUS - 0702030198	pç	100	02
27	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - COD SUS: 0702030317	pç	250	02
28	910449	TELA DE RECONSTR. ACETABULAR	Tela de reconstrução acetabular. Cod. SUS 0702031283	pç	250	02
29	913717	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL - COD SUS: 0702031291	pç	100	02
30	911028	CIMENTO SEM ANTIBIÓTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	pç	100	03

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas. Para os itens 20, 21, 24 e 26 deve ser apresentado catálogo ou documento que comprove as especificidades solicitadas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 3 a empresa deverá fornecer em regime de consignação 01 (uma) caixa completa de implantes.

d) Lote/Grupo 4 - Material para prótese de quadril com acetábulo constrito contendo:

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	Unid	Quant. Total	Quant. Mínima / tamanho / caixa
31	31056	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO	Peça	75	02
32	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	pç	75	02
33	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	pç	75	02
34	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	pç	200	02
35	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	pç	75	02
36	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METÁLICO PRIMÁRIO/ DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICO - CÓD SUS - 0702030597.	pç	75	02
37	16237	COMPONENTE CEFÁLICO	COMPONENTE CEFÁLICO METÁLICO. CÓD. SUS:07.02.03.013-9	Peças	75	02
38	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - CÓD. SUS: 0702030317	pç	75	02
39	22431	INSERT DE POLIETILENO CONSTRITO	INSERT DE POLIETILENO CONSTRITO	Peças	50	02
40	10821	LINER ACETABULAR	LINER ACETABULAR METÁLICO	Peças	50	02
41	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	pç	75	03
42	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	pç	75	03

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra Óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 4, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

e) Lote/Grupo 5- Material para prótese de quadril com Cabeça de cerâmica contendo:

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	Unid	Quant. Total	Quant. Mínima / tamanho / caixa
43	31055	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	Peça	75	02
44	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	pç	75	02
45	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	pç	75	02
46	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	pç	200	02
47	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	pç	75	02

48	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METÁLICO PRIMÁRIO/ DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICO - CÓD SUS - 0702030597.	pç	75	02
49	10816	CABEÇA DE CERÂMICA	CABEÇA DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	Peças	75	02
50	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	pç	75	03
51	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	pç	75	03

COMODATO: Os implantes acima devem ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 5, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

f) Lote/Grupo 6- Material para endoprótese de úmero, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
52	10978	COMPONENTE UMERAL	COMPONENTE UMERAL COMPREENDENDO : MÓDULO PROXIMAL COM CABEÇA UMERAL + ANEL DE SUPORTE (MODULO ARRUELA AUXILIAR). CÓD. SUS 0702031186	Peças	25	02
53	10980	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO SUPERIOR	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	Peças	25	02
54	10981	COMPONENTE DIAFISÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA (MODULO DIAFISÁRIO + CONECTOR)	Peças	25	02
55	10983	HASTE DE FIXAÇÃO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL (PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO). COD. SUS 0702031216	Peças	25	02
56	10984	COTOVELO ARTICULADO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL BI ARTICULADA TOTAL	COTOVELO ARTICULADO PARA ÚMERO DISTAL. COD. SUS 0702031194	Peças	25	02
57	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	pç	100	03

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 6, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

g) Lote/Grupo 7 - Material para endoprótese de MMII (quadril e femur), contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
58	10985	ACETÁBULO BIPOLAR	ACETÁBULO BIPOLAR. COD. SUS 0702030120	Peças	30	02
59	10986	CABEÇA FEMORAL	CABEÇA FEMORAL. COD. SUS 0702030139	Peças	30	02
60	10921	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO DISTAL DE FEMUR - COMPONENTE TROCANTÉRIO MÓDULO DISTAL FEMORAL. COD. SUS 0702031151	Peças	30	02
61	10988	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO PROXIMAL DE FEMUR/TIBIAL - MÓDULO PROXIMAL FEMORAL . COD. SUS 0702031178	Conjunto	30	02
62	7373	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL BI- ARTICULADA TOTAL	PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA, COM CABEÇA, PARA RECONSTRUÇÃO TOTAL DE FÊMUR C/JOELHO ARTICULADO, MODULAR - ENGLOBA TODAS AS MEDIDAS. (MODULO DISTAL DE FEMUR + JOELHO ARTICULADO). COD. SUS 0702031194	Peças	30	02
63	10995	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO (MÓDULO CONECTOR) -CONECTOR PARA ENDOPRÓTESE DE FÊMUR -. COD. SUS 0702031208	Peças	30	02
64	11000	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL PARA ENDOPROTESE DE FEMUR	PROLONGADOR DA HASTE DE FIXAÇÃO PARA ENDOPROTESE DE FEMUR (MODULO INTERMEDIÁRIO). COD. SUS 0702031216	Peças	30	02
65	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS - 0702031259	Peças	30	02
66	18889	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR E TIBIA	Unidade	30	02
67	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	Peças	30	02

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado, incluindo conjunto de pinças de redução pélvica. Deverá manter em regime de comodato 01 (um) conjunto de pinças de redução pélvica, 01 (um) perfurador com mandril compatível com fresas acetabulares contidas no conjunto e 01 (uma) Serra óssea com alimentação à bateria e suas respectivas lâminas.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 7, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

h) Lote/Grupo 8 - Material para endoprótese de tibia, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa
68	11005	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	COMPONENTE TIBIAL PROXIMAL (MÓDULO PROXIMAL)	Peças	30	02

69	21825	PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	Peças	30	--
70	11009	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO MÓDULO CONECTOR PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA	Peças	30	02
71	11011	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO INTERNO PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA (módulo diafisário)	Peças	30	02
72	11013	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	CORPO CENTRAL ROTATÓRIO PARA TÍBIA	Peças	30	02
73	11014	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO)	Peças	30	02
74	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	Peças	30	03
75	21827	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	Peças	30	--

COMODATO: Os implantes acima deverão ser fornecidos em polietileno ou titânio e deverão ser acompanhados de INSTRUMENTAL específico e adequado. Deverá ser fornecido 01 (uma) serra óssea com alimentação elétrica ou à bateria e lâmina de corte ósseo para joelho de aproximadamente, 90x13x1,27mm.

CONSIGNAÇÃO: Para o Lote/Grupo 8, a empresa deverá fornecer em regime de consignação 1 (uma) caixa completa.

Importante registrar que os implantes para uso em traumas ortopédicos são fabricados com diferentes componentes, composições e materiais biomédicos, e, por esse motivo, a utilização de implantes e/ou instrumentais incompatíveis entre si expõem o paciente ao risco de corrosão e metalose.

Além disso, o instrumental deve ser específico para cada modelo de implante, ao passo que todos os implantes devem ser da mesma marca ou totalmente compatíveis, devido à necessidade de compatibilidade biomecânica, justificando-se que devido à diversidade de desenhos e de especificações técnicas dos implantes e instrumentais utilizados em cirurgias ortopédicas, uma eventual mistura de materiais de diversos tipos pode inviabilizar a correta implantação, prejudicar o bom andamento da cirurgia e colocar em risco a integridade do paciente.

Sendo assim, os itens necessários à devida manutenção da compatibilidade biomecânica **devem ser adquirido em lotes**.

5 - LEVANTAMENTO DE MERCADO

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

As soluções disponíveis no mercado para atender a necessidade da Administração são:

Das Soluções:

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 de PROCESSOS LICITATÓRIOS baseados na lei vigente. Os processos licitatórios, atualmente, seguem os critérios estabelecidos pela nova Lei Federal 14.133/2021. Dessa forma, as modalidades previstas na Lei 14.133/2021 são: **concorrência, pregão, leilão, concurso e diálogo competitivo**. Cada uma delas possui suas próprias características e devem ser usadas em situações específicas, contemplando a contratação de uma só empresa/e ou distribuidor no ramo ao final do certame.

Solução 1: Aquisição de materiais para realização de procedimentos cirúrgicos por meio do Sistema de Registro de Preços;

Solução 2 : Adesão à Ata de Registro de Preços de outro órgão

Da Análise:

Solução 1: Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços

De modo geral, a aquisição de itens por meio de processo licitatório gera ganho econômico à Administração Pública. Em se tratando da modalidade pregão eletrônico, esta prevê a ampla divulgação da licitação, proporcionando aos interessados a oportunidade de participarem da disputa. Além disso, acerca dos valores a serem pagos, a ampla concorrência e a disputa de lances promovida no pregão eletrônico visa a obtenção da melhor oferta.

Por fim, a utilização do Sistema de Registro de Preços pressupõe que o licitante vencedor assuma o compromisso de manter o preço inalterado por um período pré estabelecido, de acordo com as condições e quantidade estabelecidas no Edital, e a Administração pode adquirir os itens de forma parcelada de acordo com a sua demanda durante todo o período de vigência das atas de registro de preços.

Nesse sentido, a opção de aquisição dos itens por meio de Pregão Eletrônico - Sistema de Registro de Preços seria a opção mais vantajosa à Administração, no entanto, para os itens em questão existem particularidades que devem ser consideradas;

Inicialmente faz-se necessário revisar o histórico dos processos realizados ao longo dos últimos anos para atendimento desta demanda;

Para fins de registro, informa-se que as contratações anteriores originam-se dos seguintes processos licitatórios e/ou dispensas de licitação:

- Processo SEI nº 19.0.091580-1 - Demonstrativo de Item da Ata de registro de preço SEI nº 0018635689 e 0018635691 - Lote 19, 20 e 21 restaram fracassados;
- Processo SEI nº 20.0.093424-7 - Demonstrativo do Item de Ata de registro de preço SEI nº 0018635807;
- Processo SEI nº 21.0.026622-0 - Demonstrativo do Item de Ata de registro de preço SEI nº 0018636208 - Lote 17 restou fracassado e Lote 13 restou deserto;
- Processo SEI nº 22.0.250318-2 - Demonstrativo do Item de Ata de registro de preço SEI nº 0018626634;
- Processo SEI nº 22.0.416610-8 - Demonstrativo do Item de Ata de registro de preço SEI nº 0018597651 - Lote 02 restou fracassado;

Solução 2) Adesão à Ata de Registro de Preços de outro órgão

Tal solução é prevista no § 2º, Art. 86 da Lei 14.133/2021:

"§ 2º Se não participarem do procedimento previsto no caput deste artigo, os órgãos e entidades poderão aderir à ata de registro de preços na condição de não participantes, observados os seguintes requisitos:

Apesar da previsão na legislação, a adesão representará a necessidade de manter as condições estabelecidas nas contratações realizadas pelo órgão que realizou o processo licitatório, que podem não atender as necessidades do hospital; a adesão a Atas de Registro de Preços também tem a problemática em relação a limitação quantitativo possível de ser aderido.

CONCLUSÃO:

Assim, considerando as soluções de mercado elencadas e seus respectivos elementos, demonstra-se como a melhor solução para atendimento ao interesse público envolvido a contratação através de SISTEMA E REGISTRO DE PREÇO.

A vigência da ata de registro de preços a ser firmada deverá ser de 1 (um) ano, podendo ser prorrogada, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme previsto no art. 84 da Lei n. 14.133/2021.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

Os valores estimados para a contratação foram baseados nas últimas contratações, conforme demonstrado de forma individual abaixo.

No entanto, com base nas contratações anteriores citadas ao longo do processo, bem como a possibilidade de prorrogação das atas de registro de preço, estima-se a contratação total no montante de R\$ 9.333.722,20 (nove milhões, trezentos e trinta e três mil setecentos e vinte e dois reais e vinte centavos), nos seguintes termos:

Lote/Grupo 1 - Prótese Primária de Joelho:

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada	Valor referência	Referência	Valor total
1	912187	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030279	PC	40	R\$ 871,99	0016096695	R\$ 34.879,60
2	912300	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL PRIMARIO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030228	PC	40	R\$ 3.090,23	0016096695	R\$ 123.609,20
3	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	40	R\$ 290,00	0016096695	R\$ 11.600,00
4	912302	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE TIBIAL PRIMARIO METALICO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030287	PC	40	R\$ 1.680,06	0016096695	R\$ 67.202,40
5	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	40	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 8.632,00
Valor estimado por Lote:								R\$ 245.923,20

Lote/Grupo 2- Prótese de Revisão de Joelho:

Item	Código	Denominação	Material/Serviço	Unid. medida	Quantidade	Valor referência	Referência	Valor total
6	912301	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO	COMPONENTE PATELAR CIMENTADO - COD SUS - 0702030244	PC	30	R\$ 290,00	0016096695	R\$ 8.700,00
7	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	PC	30	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 6.474,00
8	13181	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO METÁLICO CIMENTADO/FIXAÇÃO BIOLÓGICA EM CUNHA. 0702030260	PC	30	R\$ 2.690,40	0015445181	R\$ 80.712,00
9	912303	COMPONENTE TIBIAL DE REVISAO DE POLIETILENO	COMPONENTE TIBIAL DE REVISÃO DE POLIETILENO - COD SUS - 0702030252	PC	30	R\$ 1.060,00	0015445181	R\$ 31.800,00
10	912304	COMPONENTE FEMORAL DE REVISAO CIMENTADO OU FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE FEMORAL DE REVISÃO CIMENTADO OU FIXAÇÃO BIOLÓGICA - COD SUS - 0702030180	PC	30	R\$ 3.860,00	0015445181	R\$ 115.800,00
11	912305	COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO	COMPONENTE DE AUMENTO FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS - 0702030155	PC	30	R\$ 4.245,00	0015445181	R\$ 127.350,00
12	13340	COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO	COMPONENTE DE AUMENTO TIBIAL PARA REVISÃO DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO - CÓDIGO SUS 0702030147.	PC	30	R\$ 1.790,00	0015445181	R\$ 53.700,00
13	912307	HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO	HASTE FEMORAL PARA REVISAO DE PROTESE TOTAL DE JOELHO - COD SUS- 0702030503	PC	30	R\$ 4.000,00	0015445181	R\$ 120.000,00
14	9753	HASTE TIBIAL P/ REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO	HASTE TIBIAL PARA REVISÃO DE PROTESE TOTAL DO JOELHO	Peças	30	R\$ 3.724,26	0015445181	R\$ 111.727,80
Valor estimado por Lote:								R\$ 656.263,80

Lote/Grupo 3 - Material para prótese de quadril, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quantidade	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referência	Referência	Valor Total
15	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS -0702031259	pç	150	02	R\$ 28,80	0014410138	R\$ 4.320,00
16	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - COD SUS - 0702030163	pç	150	02	R\$ 2.411,66	0016096695	R\$ 361.749,00
17	912314	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR	CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR - COD SUS - 0702030074	pç	150	02	R\$ 201,78	0016096695	R\$ 30.267,00
18	912315	COMPONENTE CEFALICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR	COMPONENTE CEFÁLICO/POLIETILENO/METAL PARA HEMIARTROPLASTIA BIPOLAR/MONOPOLAR - COD SUS= 0702030120	pç	150	02	R\$ 1.674,00	0016096695	R\$ 251.100,00
19	913709	COMPONENTE CEFALICO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	COMPONENTE PRINCIPAL ESTÉRIL E IMPLANTÁVEL DE UMA PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL (COMPONENTE FEMORAL), CONCEBIDO PARA SUBSTITUIR A CABEÇA DO FÊMUR. O DISPOSITIVO PODE SER FEITO DE MATERIAIS METÁLICOS E/OU CERÂMICA.COD SUS: 0702030139	pç	150	02	R\$ 613,24	0016096695	R\$ 91.986,00
20	32907	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030104	pç	150	02	R\$ 2.297,00	0016096695	R\$ 344.550,00
21	32908	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030210	pç	150	02	R\$ 3.596,18	0016096695	R\$ 539.427,00
22	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - COD SUS: 0702030767	pç	500	04	R\$ 208,17	0016096695	R\$ 104.085,00
23	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA - COD SUS - 0702030597	pç	150	02	R\$ 1.004,43	0016096695	R\$ 150.664,50
24	32909	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO NÃO CIMENTADA REVESTIMENTO TOTAL	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO. CÓD SUS - 0702030201	pç	100	02	R\$ 4.401,48	0016096695	R\$ 440.148,00
25	913714	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO CIMENTADO PRIMARIO OU REVISAO COD SUS: 0702030090	pç	150	02	R\$ 500,00	0016096695	R\$ 75.000,00
26	32910	COMPONENTE FEMORAL MODULAR DE REVISÃO CIMENTADA PARA ENXERTO IMPACTADO	O ACABAMENTO DA HASTE DEVE SER REVESTIDO EM TITÂNIO CONFORME AS NBR ISOS 5832-1, 5832-2 E 5832-3 COM COBERTURA DE PLASMAPORE E POROSIDADE SUFICIENTE PARA ADERÊNCIA AO TECIDO ÓSSEO CÓD SUS - 0702030198	pç	100	02	R\$ 4.526,56	0016096695	R\$ 452.656,00
27	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - COD SUS: 0702030317	pç	250	02	R\$ 1.812,73	0016096695	R\$ 453.182,50
28	910449	TELA DE RECONSTR. ACETABULAR	Tela de reconstrução acetabular. Cod. SUS 0702031283	pç	250	02	R\$ 1.150,00	0016096695	R\$ 287.500,00
29	913717	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL	TELA DE RECONSTRUCAO FEMORAL - COD SUS: 0702031291	pç	100	02	R\$ 1.025,00	0016096695	R\$ 102.500,00

30	911028	CIMENTO SEM ANTIBIÓTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	pç	100	03	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 21.580,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 3.710.715,00

Lote/Grupo 4 - Material para prótese de quadril com acetábulo constrito contendo:

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	Unid	Quantidade	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referencia	Referência	Valor Total
31	31056	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM ACETÁBULO CONSTRITO	Peça	75	02	R\$ 550,00	0014410052	R\$ 41.250,00
32	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	pç	75	02	R\$ 2.411,66	0016096695	R\$ 180.874,50
33	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	pç	75	02	R\$ 4.350,00	0014410052	R\$ 326.250,00
34	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	pç	200	02	R\$ 208,17	0016096695	R\$ 41.634,00
35	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	pç	75	02	R\$ 2.400,00	0014410052	R\$ 180.000,00
36	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METÁLICO PRIMÁRIO/ DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICO - CÓD SUS - 0702030597.	pç	75	02	R\$ 1.004,43	0016096695	R\$ 75.332,25
37	16237	COMPONENTE CEFÁLICO	COMPONENTE CEFÁLICO METÁLICO. CÓD. SUS:07.02.03.013-9	Peças	75	02	R\$ 2.450,00	0014410052	R\$ 183.750,00
38	913716	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS	DISPOSITIVO ANTI-PROTRUSAO COM ORIFICIOS PARA PARAFUSOS - CÓD. SUS: 0702030317	pç	75	02	R\$ 1.812,73	0016096695	R\$ 135.954,75
39	22431	INSERT DE POLIETILENO CONSTRITO	INSERT DE POLIETILENO CONSTRITO	Peças	50	02	R\$ 2.800,00	0014410052	R\$ 140.000,00
40	10821	LINER ACETABULAR	LINER ACETABULAR METÁLICO	Peças	50	02	R\$ 3.900,00	0014410052	R\$ 195.000,00
41	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	pç	75	03	R\$ 400,00	0014410052	R\$ 30.000,00
42	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	pç	75	03	R\$ 295,00	0014410052	R\$ 22.125,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 1.552.170,50

Lote/Grupo 5- Material para prótese de quadril com Cabeça de cerâmica contendo:

Item	Código	Denominação	Produto - Descrição do SUS	Unid	Quant. Total	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referencia	Referência	Valor Total
43	31055	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL PARA PRÓTESE DE QUADRIL COM CABEÇA DE CERÂMICA	Peça	75	02	R\$ 412,00	0014410052	R\$ 30.900,00
44	912313	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMARIO	COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030163.	pç	75	02	R\$ 2.411,66	0016096695	R\$ 180.874,50
45	912317	COMPONENTE FEMORAL NAO CIMENTADO	COMPONENTE FEMORAL NÃO CIMENTADO MODULAR PRIMÁRIO - CÓD. SUS - 0702030210.	pç	75	02	R\$ 4.350,00	0014410052	R\$ 326.250,00
46	913712	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR	PARAFUSOS PARA COMPONENTE ACETABULAR - CÓD. SUS: 0702030767.	pç	200	02	R\$ 208,17	0016096695	R\$ 41.634,00
47	913711	COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA OU REVISAO	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICA PRIMÁRIA OU REVISÃO - CÓD. SUS 0702030104	pç	75	02	R\$ 2.400,00	0014410052	R\$ 180.000,00
48	912320	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METALICO PRIMARIO/ DE REVISAO DE FIXACAO BIOLOGICA	COMPONENTE ACETABULAR DE POLIETILENO PARA COMPONENTE METÁLICO PRIMÁRIO/ DE REVISÃO DE FIXAÇÃO BIOLÓGICO - CÓD SUS - 0702030597.	pç	75	02	R\$ 1.004,43	0016096695	R\$ 75.332,25

49	10816	CABEÇA DE CERÂMICA	CABEÇA DE CERÂMICA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL	Peças	75	02	R\$ 3.490,00	0014410052	R\$ 261.750,00
50	11983	CABO PARA CERCLAGEM	CABO PARA CERCLAGEM	pç	75	03	R\$ 400,00	0014410052	R\$ 30.000,00
51	10442	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	CIMENTO COM ANTIBIÓTICO	pç	75	03	R\$ 295,00	0014410052	R\$ 22.125,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 1.148.865,75

Lote/Grupo 6- Material para endoprótese de úmero, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referência	Referência	Valor Total
52	10978	COMPONENTE UMERAL	COMPONENTE UMERAL COMPREENDENDO : MÓDULO PROXIMAL COM CABEÇA UMERAL + ANEL DE SUPORTE (MÓDULO ARRUELA AUXILIAR). COD. SUS 0702031186	Peças	25	02	R\$ 2.121,61	0014410138	R\$ 53.040,25
53	10980	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO SUPERIOR	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	Peças	25	02	R\$ 3.487,09	0014410138	R\$ 87.177,25
54	10981	COMPONENTE DIAFISÁRIO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA (MÓDULO DIAFISÁRIO + CONECTOR)	Peças	25	02	R\$ 2.209,55	0014410138	R\$ 55.238,75
55	10983	HASTE DE FIXAÇÃO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL (PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO). COD. SUS 0702031216	Peças	25	02	R\$ 5.003,80	0014410138	R\$ 125.095,00
56	10984	COTOVELO ARTICULADO - PROTESE NÃO CONVENCIONAL BI ARTICULADA TOTAL	COTOVELO ARTICULADO PARA ÚMERO DISTAL. COD. SUS 0702031194	Peças	25	02	R\$ 5.604,26	0014410138	R\$ 140.106,50
57	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	pç	100	03	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 21.580,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 482.237,75

Lote/Grupo 7 - Material para endoprótese de MMII (quadril e femur), contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referência	Referência	Valor Total
58	10985	ACETÁBULO BIPOLAR	ACETÁBULO BIPOLAR. COD. SUS 0702030120	Peças	30	02	R\$ 1.209,60	0014410138	R\$ 36.288,00
59	10986	CABEÇA FEMORAL	CABEÇA FEMORAL	Peças	30	02	R\$ 463,48	0014410138	R\$ 13.904,40
60	10921	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO DISTAL DE FEMUR - COMPONENTE TROCANTÉRIO MÓDULO DISTAL FEMORAL. COD. SUS 0702031151	Peças	30	02	R\$ 4.059,61	0014410138	R\$ 121.788,30
61	10988	COMPONENTE TROCANTÉRICO - PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	ENDOPROTESE CORPO PROXIMAL DE FEMUR/TIBIAL - MÓDULO PROXIMAL FEMORAL . COD. SUS 0702031178	Conjunto	30	02	R\$ 3.549,36	0014410138	R\$ 106.480,80
62	7373	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL BI-ARTICULADA TOTAL	PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA, COM CABEÇA, PARA RECONSTRUÇÃO TOTAL DE FÊMUR C/JOELHO ARTICULADO, MODULAR - ENGLOBAL TODAS AS MEDIDAS. (MÓDULO DISTAL DE FEMUR + JOELHO ARTICULADO). COD. SUS 0702031194	Peças	30	02	R\$ 5.604,26	0014410138	R\$ 168.127,80
63	10995	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO (MÓDULO CONECTOR) -CONECTOR PARA ENDOPRÓTESE DE FÊMUR -. COD. SUS 0702031208	Peças	30	02	R\$ 2.209,55	0014410138	R\$ 66.286,50
64	11000	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL PARA ENDOPROTESE DE FEMUR	PROLONGADOR DA HASTE DE FIXAÇÃO PARA ENDOPROTESE DE FEMUR (MÓDULO INTERMEDIÁRIO). COD. SUS 0702031216	Peças	30	02	R\$ 5.003,80	0014410138	R\$ 150.114,00
65	910979	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL	RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL - COD SUS - 0702031259	Peças	30	02	R\$ 28,80	0014410138	R\$ 864,00
66	18889	ESPESOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR	ESPESOR DE ACABAMENTO PARA FEMUR E TIBIA	Unidade	30	02	R\$ 3.800,00	0014410138	R\$ 114.000,00

67	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	Peças	30	02	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 6.474,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 784.327,80

Lote/Grupo 8 - Material para endoprótese de tíbia, contendo:

Item	Código	Denominação	Produto: Descrição do SUS	Unid	Quant	Quant. Mínima / tamanho / caixa	Valor referencia ultimo SRP	Referência	Valor Total
68	11005	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA PROXIMAL DE MEMBRO INFERIOR	COMPONENTE TIBIAL PROXIMAL (MÓDULO PROXIMAL)	Peças	30	02	R\$ 3.549,36	0014410138	R\$ 106.480,80
69	21825	PROTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL ARTICULADA DISTAL DE MEMBRO INFERIOR	Peças	30	--	R\$ 4.059,61	0014410138	R\$ 121.788,30
70	11009	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO EXTERNO MÓDULO CONECTOR PARA ENDORPROTESE DE TÍBIA	Peças	30	02	R\$ 2.209,55	0014410138	R\$ 66.286,50
71	11011	PROTESE NÃO CONVENCIONAL DIAFISÁRIA	COMPONENTE DIAFISÁRIO INTERNO PARA ENDOPROTESE DE TÍBIA (módulo diafisário)	Peças	30	02	R\$ 2.209,55	0014410138	R\$ 66.286,50
72	11013	COMPONENTE INTERMEDIÁRIO (MÓDULO INTERMEDIÁRIO)	CORPO CENTRAL ROTATÓRIO PARA TÍBIA	Peças	30	02	R\$ 4.059,61	0014410138	R\$ 121.788,30
73	11014	PROTESE NÃO CONVENCIONAL EXTENSÍVEL	PROLONGADOR HASTE + HASTE DE FIXAÇÃO (MÓDULO DE FIXAÇÃO)	Peças	30	02	R\$ 5.003,80	0014410138	R\$ 150.114,00
74	911028	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	CIMENTO S/ ANTIBIÓTICO - COD SUS - 0702031380	Peças	30	03	R\$ 215,80	0016096695	R\$ 6.474,00
75	21827	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	ESPESSOR DE ACABAMENTO PARA TÍBIA	Peças	30	--	R\$ 3.800,00	0014410138	R\$ 114.000,00
Valor estimado por Lote:									R\$ 753.218,40

7 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

As Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) são insumos essenciais, utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica. No presente caso, o uso dos insumos é para realização de procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

A solução de mostra a mais adequada para o caso, considerando que são materiais padronizados no Hospital Municipal São José, sendo que os materiais requeridos são indicados pelos médicos atuantes no hospital. Além disso, a especificação técnica das OPME é baseada nas especificações contidas na solicitação de padronização, nos códigos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS (SIGTAP), isto é, os materiais constam no rol de materiais utilizados na realização dos procedimentos cirúrgicos ortopédicos

Ainda, considerando que os materiais constam na SIGTAP, foram recomendadas pelo Ministério da Saúde. Do mesmo modo, as Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) requeridos são aprovadas pela ANVISA.

Portanto, após análise das soluções de mercado supra elencadas, considerando os elementos dispostos em cada opção, verifica-se que os materiais requeridos mostram-se como a melhor solução para atendimento ao interesse público. Da mesma forma, a contratação por meio do SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS para o fornecimento de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS se mostra a mais adequado para o caso.

A necessidade foi demonstrada no item 1 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

Os requisitos da contratação foram elencados no item 3 do presente ETP. A mais disso, as possíveis soluções serão avaliadas a seguir, no item 5 do presente ETP.

8. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO (obrigatório)

De acordo com o art. Art. 18, § 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

No tocante à forma de execução do processo observa-se que há a necessidade do agrupamento de itens 1 a 5, 6 a 14, 15 a 30, 31 a 42, 43 a 51, 52 a 57, 58 a 67, e 68 a 75, nos grupos previamente estabelecidos, 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, 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.

A aquisição não é viável se dividida em itens, visto que 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 o dispêndio dos recursos operacionais do Hospital Municipal São Jose, 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 dos pacientes. 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, incorrendo na esterilização dos materiais em separado, aumentando não só o dispêndio dos recursos operacionais do Hospital Municipal São José, como também os riscos à integridade do material esterilizado. 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 usuário final. 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 aquisição dos itens que compõem cada lote, uma vez que existe a interdependência entre os componentes com indispensável necessidade de compatibilidade entre os diversos componentes do conjunto. Desta feita, sob o aspecto técnico não se admite o parcelamento dos itens, por ser inviável e nem mesmo recomendável. O agrupamento dos itens respeita a integridade qualitativa do objeto a ser executado que, no presente caso, é a cirurgia de trauma.

Não é possível desnaturar os objetos, fragmentando-o em contratações diversas e que importam em 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.

Os implantes para uso em trauma ortopédico são fabricados com diferentes componentes, composições e materiais biomédicos. Assim, a utilização de implantes e/ou instrumentais incompatíveis entre si, expõem o paciente ao risco de corrosão e metalose.

Além disso, o instrumental deve ser específico para cada modelo de implante, ao passo que todos os implantes devem ser da mesma marca ou totalmente compatíveis, devido à necessidade de compatibilidade biomecânica, justificando-se que devido à diversidade de desenhos e de especificações técnicas dos implantes e instrumentais utilizados em cirurgias ortopédicas, uma eventual mistura de materiais de diversos tipos pode inviabilizar a correta implantação, prejudicar o bom andamento da cirurgia e colocar em risco a integridade do paciente.

Ainda, conforme [Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais \(OPME\)](#) que disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) descreve em seu cap. 3, referente ao Planejamento, "*Estabelecer estratégias diferenciadas para itens de alto e baixo custo. Sugere-se o armazenamento do objeto em lotes, sempre que as características do mercado ou do produto exigirem, organizando-os por especialidade ou por procedimento*", demonstrando-se, assim, sua necessidade.

Sendo assim, os itens necessários à devida manutenção da compatibilidade biomecânica foram agrupados em lotes, sendo eles **Lote 1** - itens 1 a 5, **Lote 2** - itens 6 a 14, **Lote 3** - itens 15 a 30, **Lote 4** - itens 31 a 42, **Lote 5** - itens 43 a 51, **Lote 6** - itens 52 a 57, **Lote 7** - itens 58 a 67, **Lote 8** - itens 68 a 75.

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

Os resultados pretendidos com a presente contratação não estão atrelados apenas a termos de economicidade e de aproveitamento de recursos humanos, materiais e financeiros, mas, principalmente, ao interesse público a ser atendido. No caso, busca-se cumprir a continuidade do atendimento ao usuários do Sistema Único de Saúde, vítimas de traumas, que exigem, na maioria das vezes, intervenção cirúrgica para tratamento definitivo com o objetivo de restaurar a função das partes do corpo lesionada da forma mais rápida e eficaz. A possibilidade de falta desses materiais deve-se ser evitada sob qualquer hipótese.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

Quanto à equipe técnica de fiscalização, o Hospital Municipal São José possui servidores com experiência técnica e conhecimento acerca dos produtos a serem adquiridos, bem como, caso necessário, pode-se solicitar o suporte dos demais órgãos da Administração.

Ainda, quando da indicação dos membros para fiscalização do contrato, em atendimento ao princípio da segregação de funções, sabe-se que não é recomendável que os membros da elaboração da fase preparatória atuem como membros da comissão de fiscalização.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

11.1 Não há dependência de outras contratações realizadas por esta Autarquia.

12. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, em caso do não preenchimento deste campo, devem ser apresentadas as devidas justificativas.

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

Que os produtos devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível; e 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;

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.

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.

A RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde define que os serviços de saúde são responsáveis pelo correto gerenciamento de todos os resíduos por ele gerados, atendendo as normas e exigências legais, as quais se aplicarão para as próteses explantadas. De acordo com a RDC nº 306/2004, as próteses mamárias se enquadram no Grupo A4 – Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção, como recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenham sangue ou líquidos corpóreos na forma livre. Estes resíduos podem ser dispostos, sem tratamento prévio, em local devidamente licenciado para disposição final de Resíduos de Serviços de Saúde e devem ser acondicionados conforme o item 1.2 da RDC nº 306/2004, ou seja, em saco branco leitoso, a serem substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas.

13. ANÁLISE DE RISCOS

De acordo com o art. Art. 18, inciso X da Lei 14.133/2021, na fase preparatória, devem ser abordados os riscos que possam comprometer o sucesso da licitação e a boa execução contratual

1	Risco	Aquisição de material de má qualidade.			
	Causas/Consequências	Aumento do consumo do material pela baixa qualidade; Repetidas recusas do material pela equipe assistente com queixa técnica formalizada Reclamação da equipe assistente (médico) em função do aumento do tempo cirúrgico devido à manipulação do material de baixa qualidade; Aumento de risco de danos ao paciente.			
		Probabilidade	Baixa	Impacto	Alto
		Ações de Mitigação ou Contingência			

	• Elaboração criteriosa do Termo de Referência com especificação detalhada do material a ser adquirido; • Solicitação e avaliação técnicas de amostras dos materiais durante o certame; • Acompanhamento objetivo da entrega do material pela fiscalização de forma a verificar a adequação ou não do material recebido bem como a quantidade correta; • Diálogo e comunicação entre o setor que elabora o termo de referência e o setor demandante.		
	Responsáveis		
	• OPME - Setor demandante		
	Período de Execução das Ações		
	• Durante a fase de elaboração de Planejamento e construção do DFD e ETP; • Durante a execução do contrato		
2	Risco	Atraso no processo de aquisição.	
	Causas/Consequências	Dificuldade na elaboração dos documentos DFD e ETP; Dano diretamente a vida do usuário.	
	Probabilidade	Baixa	ImpactoAlto
	Ações de Mitigação ou Contingência		
	• Planejamento prévio que contempla continuidade no fornecimento do material; • Acompanhamento e controle dos processos;		
	Responsáveis		
	• OPME - Setor demandante.		
	Período de Execução das Ações		
	• Período anterior à elaboração do termo de referência; • Durante a fase de elaboração do termo de referência.		
3	Risco	Fracasso de item no certame.	
	Causas/Consequências	Desabastecimento do material; Cancelamento de cirurgias; Risco de óbito ou incapacidade física ao paciente.	
	Probabilidade	Baixa	ImpactoAlto
	Ações de Mitigação ou Contingência		
	• Abertura de novo processo de aquisição no menor tempo possível; • Abertura de processo de compra emergencial para que se adquira o material antes que haja a ruptura do estoque.		
	Responsáveis		
	• OPME - Setor demandante.		
	Período de Execução das Ações		
	• Durante a fase de aquisição.		
4	Risco	Entrega de material diferente do especificado na fase de amostra.	
	Causas/Consequências	Atraso na finalização do certame; Cancelamentos de cirurgias pela falta de material.	
	Probabilidade	Média	ImpactoAlto
	Ações de Mitigação ou Contingência		
	• Atuação da equipe técnica na avaliação do material no menor tempo possível; • Planejamento prévio com equipe médica para avaliação do material, encaminhando portfólios; • Descritivos objetivos para fácil entendimento do material solicitado.		
	Responsáveis		
	• OPME - Setor Demandante.		
	Período de Execução das Ações		
	• Durante a fase de análise de amostra do certame;		
5	Risco	Descrédenciamento de empresa.	
	Causas/Consequências	Desabastecimento do material, impactando diretamente na saúde e bem estar do usuário	
	Probabilidade	Baixa	ImpactoAlto
	Ações de Mitigação ou Contingência		
	• Atuação da equipe técnica na avaliação do material no menor tempo possível; • Convocação das próximas credenciadas, respeitando o critério de ordem cronológica e conforme demanda, com distribuição igualitária; • Abertura de processo de compra emergencial para que se adquira o material antes que haja o desabastecimento do item no Município.		
	Responsáveis		
	• OPME - Setor Demandante.		
	Período de Execução das Ações		

	• Durante a execução do contrato.
--	-----------------------------------

De acordo com o art. Art. 18, §º 2º da Lei 14.133/2021, este campo é obrigatório.

Para proceder à análise da viabilidade da contratação, esta deve atender positivamente os seguintes critérios:

Parâmetro considerado	Sim	Não	Observação / Comentário
1. O modelo adotado para a contratação é o mais vantajoso para a Administração, tanto pelo aspecto técnico como pelo econômico?	X		
2. O modelo adotado para a contratação está em conformidade com o praticado no mercado?	X		É prática de mercado a contratação de OPME's em regime de consignação e comodato
3. O valor estimado da contratação está em conformidade com a previsão orçamentária?	X		
4. Os resultados pretendidos com a contratação compensam os investimentos realizados pela Administração, em curto, médio e longo prazo?	X		
5. De acordo com a análise dos riscos para a contratação, a contratação é viável e não possui risco de dano ao erário? (moderado/médio a grave)	X		
6. Há risco de comprometimento do sucesso da licitação e da execução, considerando os fatos ocorridos em contratações anteriores do mesmo objeto ou similares.	X		
7. No caso do item anterior, foram indicadas as medidas necessárias para mitigar os riscos?	X		

O fornecimento será feito através de consignação de órteses, próteses, sendo determinados por lotes/itens. O material deverá ser entregue conforme demanda de cirurgias previamente agendadas, ou diminuição dos itens em consignado do estoque.

Essa modalidade de aquisição, em regime de consignação e comodato, é praticada pelos estabelecimentos de saúde públicos e privados, regulamentados pelas leis vigentes e orientados pelo Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) do Ministério da Saúde (2016).

Conclusão: Com base nas informações levantadas durante este estudo, a Equipe/Comissão de Planejamento entende ser viável a solução descrita no presente Estudo Técnico Preliminar para a presente "*Aquisição de Órtese, Prótese e Materiais Especiais, em regime de consignação, para atendimento aos pacientes acometidos por trauma do Hospital Municipal São José através de Sistema de Registro de Preços*", vez que se mostrou tecnicamente a mais adequada à necessidade e fundamentadamente atendendo ao interesse público.



Documento assinado eletronicamente por **Rodrigo Detros, Coordenador(a)**, em 14/06/2024, às 08:32, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Aline Rosana Lopes**, **Coordenador(a)**, em 14/06/2024, às 08:33, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Arnoldo Boege Junior**, **Diretor (a) Presidente**, em 14/06/2024, às 12:21, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.

