

# Estudo Técnico Preliminar

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 64318.054020/2023-12

## 2. Descrição da necessidade

1. Aquisição de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI), **Traumatologia II**, destinado a suprir necessidades das Organizações Militares de Saúde vinculadas à 7ª Região Militar
2. A aquisição objetiva atender a necessidade de DMI para manter a adequada prestação de serviços médico-hospitalares aos militares, civis, veteranos, ex-combatentes, pensionistas do Exército e seus dependentes.
3. Conforme documento de formalização de demanda, anexo ao processo, a definição das estimativas de consumo foi realizada somente para que sejam cadastrados os itens e assim permitir as Organizações Militares de Saúde vinculadas à 7ª Região Militar participar da licitação.

## 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Inspetoria de Saúde Cmdo 7ª RM	<b>ALEXANDRE WALTER FIGUEIREDO DE AZEVEDO</b> – Cel Inspetor de Saúde/7ª RM

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

1. Os itens deverão ter as especificações exigidas no Termo de Referência e apresentar catálogo original em língua portuguesa indicando os produtos ofertados.
2. **Prazo de Entrega:** para procedimentos eletivos é de **48 (quarenta e oito) horas**; em se tratando de procedimentos de urgência/emergência, o prazo é de **até 04 (quatro) horas**, conforme disposto no Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (2016), do Ministério da Saúde.
3. Por ocasião da entrega, deverá ser apresentada cópia autenticada do **Certificado de Registro de Produto** em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. **Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro.**

## 5. Levantamento de Mercado

1. A equipe de planejamento da contratação verificou no mercado local (região metropolitana de Recife) e nacional (Brasil), através do compras governamentais, que têm empresas/fornecedores em condições de atender a demanda requisitada, evitando com isso que ocorra retrabalho.

## 6. Descrição da solução como um todo

1. O presente estudo preliminar visa à aquisição de Dispositivos Médicos Implantáveis

(DMI), **Traumatologia II**, objetivando atender as necessidades dos hospitais militares no âmbito **Comando da 7ª Região Militar**.

## **7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas**

1. A estimativa das quantidades foi baseada no documento de formalização de demanda, anexo ao processo, a definição das estimativas de consumo foi realizada somente para que sejam cadastrados os itens e assim permitir as Organizações Militares de Saúde vinculadas à 7ª Região Militar participar da licitação.
2. Em atenção ao artigo 3º, Decreto 11.462/2023, o quantitativo dos materiais requisitados leva em consideração o atendimento das necessidades das Organizações Militares de Saúde (OMS) subordinadas ao Comando da 7ª Região Militar, dentro do período de 12 (doze) meses – período máximo da vigência da Ata de Registro de Preços – inclusive o atendimento de situações imprevisíveis, tendo em vista que a Ata de Registro de Preços não permite qualquer aditivo;
3. Ainda de acordo com o artigo 3º, do Decreto 11.462/2023, o Sistema de Registro de Preços é adotado tendo em vista a necessidade de contratações frequentes através de entregas parceladas ao Comando da 7ª Região Militar.

## **8. Estimativa do Valor da Contratação**

1. Em cumprimento ao que prescreve o Art 25 da Portaria Ministerial nº 305, de 24 de maio de 1995 (IG 12-02), sob as penas da lei, que foi realizada pesquisa de preço para eventual aquisição Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI), **Traumatologia II**, objetivando atender as necessidades dos hospitais militares no âmbito Comando da 7ª Região Militar.
2. Conforme prescreve o inc. I do art. 2º e I e IV do Art 5º da IN nº 65, de 07 de julho de 2021 da Secretaria de Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia, a Pesquisa de Preços foi realizada mediante a utilização do Painel de Preços (<http://paineldeprescos.planejamento.gov.br>) e com fornecedor.
3. A pesquisa de preços foi materializada no documento “Mapa Comparativo de Preços”, que consta nos autos do processo, com identificação do agente responsável pela cotação, o qual foi designado em documento específico, sendo Boletim Interno do HMAR Nr 103 de 02 de junho de 2023, do Comando da 7ª Região Militar, cuja cópia consta apenas aos autos do processo, o que cumpre o preconizado no Art 3º da IN nº 65, de 07 de julho de 2021.
4. Valor total estimado dos Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) **Traumatologia II** é de R\$ 338.439,61 (trezentos e trinta e oito mil, quatrocentos e trinta e nove reais e sessenta e um centavos)., **Obs é uma estimativa para o Cmdo da 7ª Região Militar porém não será adquirida, conforme subitem 2.3 deste ETP.**

## **9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução**

1. Sistema de Registro de Preços é adotado tendo em vista a necessidade de contratações frequentes através de entregas parceladas ao Comando da 7ª Região Militar e Organizações de Saúde subordinadas.

## **10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes**

1. Não há contratações que guardam relação/afinidade com o objeto da compra pretendida, sejam elas já realizadas, ou contratações futuras.(inciso VIII, art. 7º, IN 40/2020).

## **11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento**

1. A utilização do Sistema de Registro de Preços para contratação desejada é justificada

pelo pleno enquadramento nas condições estabelecidas nos Incisos I, II e IV do art. 3º do Decreto 11.462/2023, mais especificamente devido à necessidade de contratações frequentes, como também pela impossibilidade da definição exata da demanda da administração no decurso de 12 meses, período de validade da Ata de Registro de Preços.

## **12. Resultados Pretendidos**

1. Com a aquisição bem sucedida, pretende-se alcançar os seguintes resultados:
  - 1.1. Garantir aquisição de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI), **Traumatologia II**, no prazo para procedimentos eletivos em **48 (quarenta e oito) horas**; em se tratando de procedimentos de urgência/emergência, o prazo é de **até 04 (quatro) horas**, conforme disposto no Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (2016), do Ministério da Saúde.
2. Conservação do bem estar da família militar vinculada ao Comando da 7ª Região Militar.

## **13. Providências a serem Adotadas**

1. São obrigações da Contratante:
  - 1.1. receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
  - 1.2. verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
  - 1.3. comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
  - 1.4. acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
  - 1.5. efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
  - 1.6. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **14. Possíveis Impactos Ambientais**

1. Proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde e daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral, consubstanciada na Norma Regulamentadora NR32/ABNT. Entende-se por serviços de saúde qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde da população, e todas as ações de promoção, recuperação, assistência, pesquisa e ensino em saúde em qualquer nível de complexidade;
2. Os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos serão estabelecidos de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 15/2012 – ANVISA;
3. Respeito à Resolução CONAMA nº 358/2005 que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências;
4. Destinação ambiental adequada dos resíduos de saúde em acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC 306/2004 – ANVISA;
5. Utilização de produtos de acordo com as diretrizes da ANVISA e INMETRO, casos existentes;
6. Deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS confeccionado pelo órgão, obedecendo também a Política Nacional de Resíduos Sólidos, que dispõe sobre seus princípios, objetivos e instrumentos, bem como

sobre as diretrizes relativas à gestão integrada e ao gerenciamento de resíduos sólidos, incluídos os perigosos, às responsabilidades dos geradores e do poder público e aos instrumentos econômicos aplicáveis (Lei nº 12.305 de 02/08/2010);

7. Os resíduos de serviços da saúde deverão ser acondicionados atendendo às exigências legais referentes ao meio ambiente, à saúde e à limpeza urbana, conforme as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT /NBR 7.500;

8. O armazenamento de resíduos sólidos perigosos de forma a proteger a saúde pública e do meio ambiente seguirão as normas fixadas pela associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT /NBR 12235;

9. Os procedimentos exigíveis para coleta interna e externa dos resíduos de serviços de saúde, sob condições de higiene e segurança, serão seguidos de acordo com as normas da ABNT – NBR 12810. Assim como, os requisitos mínimos de construção e de inspeção dos coletores transportadores de resíduos de serviço de saúde, serão respeitados visando as normas da NBR 14652;

10. As estações para transferência de resíduos de serviços de saúde devem estar licenciadas pelo órgão ambiental competente e manter as características originais de acondicionamento, sendo vedada a abertura, rompimento ou transferência do conteúdo de uma embalagem para outra;

11. Os resíduos do Grupo A da Resolução do CONAMA nº 358 de 29/04/2016, não podem ser reciclados, reutilizados ou reaproveitados, inclusive para alimentação animal.

11.1. Os resíduos do Grupo A1, constantes do anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a processos de tratamento em equipamento que promova redução de carga microbiana compatível com nível III de inativação microbiana e devem ser encaminhados para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de resíduos dos serviços de saúde.

11.2. Os resíduos do Grupo A2, constantes do anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a processo de tratamento com redução de carga microbiana compatível com nível III de inativação e devem ser encaminhados para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de resíduos dos serviços de saúde;

11.3. Os resíduos do Grupo A3, constantes do anexo I desta Resolução, quando não houver requisição pelo paciente ou familiares e/ou não tenham mais valor científico ou legal, devem ser encaminhados para sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal, ou tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim;

11.4. Os resíduos do Grupo A4, constantes do anexo I desta Resolução, podem ser encaminhados sem tratamento prévio para local devidamente licenciado para a disposição final de resíduos dos serviços de saúde;

11.5. Os resíduos do Grupo A5, constantes do anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a tratamento específico orientado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

12. Os resíduos pertencentes ao Grupo B, constantes do anexo I da Resolução do CONAMA nº 358 de 29/04/2016 com características de periculosidade, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento e disposição final específicos;

12.1. As características dos resíduos pertencentes a este grupo são as contidas na

- Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos-FISPQ;
- 12.2. Os resíduos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos - Classe I;
  - 12.3. Os resíduos no estado líquido não devem ser encaminhados para disposição final em aterros;
  - 12.4. Os resíduos sem características de periculosidade, não necessitam de tratamento prévio;
  - 12.5. Os resíduos quando no estado sólido, podem ter disposição final em aterro licenciado;
  - 12.6. Os resíduos quando no estado líquido, podem ser lançados em corpo receptor ou na rede pública de esgoto, desde que atendam respectivamente as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamentos competentes.
13. Os resíduos resultantes de atividades exercidas pelos serviços referidos no art. da Resolução do CONAMA nº 358 de 29/04/2016 que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados na norma CNEN-NE-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas, e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista, são considerados rejeitos radioativos Grupo C e devem obedecer às exigências definidas pela CNEN;
- 13.1. Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação.
  - 13.2. Os rejeitos radioativos, quando atingido o limite de eliminação, passam a ser considerados resíduos das categorias biológicas, química ou de resíduo comum, devendo seguir as determinações do grupo ao qual pertencem.
14. Os resíduos pertencentes ao Grupo D, constantes do anexo I da Resolução do CONAMA nº 358 de 29/04/2016 quando não forem passíveis de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para aterro sanitário de resíduos sólidos urbanos, devidamente licenciado pelo órgão ambiental competente;
- 14.1. Os resíduos do Grupo D, quando for passível de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem devem atender as normas legais de higienização e descontaminação e a Resolução CONAMA nº 275, de 25 de abril de 2001.
15. Os resíduos pertencentes ao Grupo E, constantes do anexo I da Resolução do CONAMA nº 358 de 29/04/2016 devem ter tratamento específico de acordo com a contaminação química, biológica ou radiológica;
- 15.1. Os resíduos do Grupo E devem ser apresentados para coletas acondicionadas em coletores estanques, rígidos e hígidos, resistentes à ruptura, à punctura, ao corte ou à escarificação;
  - 15.2. Os resíduos a que se refere caput deste artigo, com contaminação radiológica, devem seguir as orientações contidas no art. 23, desta Resolução;
  - 15.3. Os resíduos que contenham medicamentos citostáticos ou antineoplásicos, devem ser tratados conforme o art. 21, desta Resolução.

## **15. Declaração de Viabilidade**

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

### **16.1. Justificativa da Viabilidade**

Consoante informações apresentadas entende-se que é VIÁVEL e necessária a aquisição dos Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) **Traumatologia II**, objetivando atender as

necessidades dos hospitais militares no âmbito do Comando da 7ª Região Militar.

## **16. Responsáveis**

BR nº 117, de 28/06/23 do Cmdo da 7ª RM

**ALEXANDRE WALTER FIGUEIREDO DE AZEVEDO** - Cel  
Integrante Demandante

BR nº 117, de 28/06/23 do Cmdo da 7ª RM

**CARLOS ALBERTO ACIOLI FRAGA** - Cap  
Integrante Administrativo

BR nº 51, de 16/03/23 do Cmdo da 7ª RM

**ALEXANDRE DA SILVA GALDINO** – Ten Cel  
Ordenador de Despesas