

INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 102/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25057.004927/2025-51

2. Descrição da necessidade

Com o intuito de proporcionar à população, assistência à saúde de qualidade, o Instituto de Traumatologia e Ortopedia - INTO tem praticado notórias atividades assistenciais. O progresso atingido proporciona assistência em consonância com o novo critério de políticas sociais, a variedade do perfil de pacientes, a realização de pesquisas clínicas; a inovação tecnológica, a formação e qualificação de recursos humanos – nível superior e técnico – para a rede do SUS, oferecendo suporte fundamental para a organização da saúde pública no Brasil.

A presente solicitação observa os tipos de cirurgias que são realizadas pelas áreas técnicas de cirurgias do INTO. A oferta e aplicação de técnicas terapêuticas de alta complexidade aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) é uma das principais missões de nossa Instituição. Sendo assim espera-se que a diversidade e qualidade dos implantes ortopédicos adquiridos sejam compatíveis com a representatividade que a Instituição tem, tanto no cenário nacional, quanto internacional.

A Traumatologia ortopédica atua em lesões em qualquer segmento do aparelho musculoesquelético, seja no esqueleto apendicular (clavícula, úmero, rádio, ulna, fêmur, patela, tíbia e fíbula) e em parte do esqueleto axial, lesões do anel pélvico e fraturas do acetábulo. Diante da grande variedade de segmentos ósseos e lesões a serem tratadas, faz-se necessário que o arsenal de implantes ortopédicos para a realização das cirurgias seja igualmente variado e específico, visando os melhores resultados possíveis no processo de assistência aos pacientes.

A presente contratação, em específico, visa atender as necessidades de reposição de estoque da Área de Cirurgia da Mão - ARMAO, da Divisão de Traumato-Ortopedia (DITRO/INTO). Neste sentido, por ser um centro de referência em várias áreas da cirurgia de mão, o INTO recebe como clientela um público alvo, geralmente oriundo de hospitais primários e secundários com casos que requerem procedimentos de alta complexidade, seja pela gravidade dos casos ou por falta de recurso dos hospitais de origem.

A aquisição do material em pauta visa permitir a execução destes procedimentos sem os quais torna-se impossível a realização desta missão. Será realizada, abaixo, uma descrição e justificativa do uso do material requisitado, dando-se ênfase à importância destes insumos quanto às suas características e recursos funcionais.

Assim, o grupo 1 é composto por espaçadores de tendão que são produzidos de elastômeros de silicone de alta resistência, com características rádio opacas e forma elíptica, com tamanhos que vão do número 02 ao 05. Estes espaçadores são utilizados como próteses temporárias no reparo das lesões crônicas dos tendões flexores e/ou extensores com lesão associada do túnel osteofibroso de um ou mais dedos, dependendo da gravidade de cada caso. Este método de reparação em dois estágios está consagrado de longa data e é o único recurso cirúrgico a ser utilizado em lesões tendinosas crônicas e combinadas de tendão e do sistema osteoligamentar peritendíneo.

Portanto, torna-se necessária esta aquisição por se tratar de implantes de uso contínuo da Unidade, que possui grande demanda, visando evitar o desabastecimento do INTO.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
ÁREA DE CIRURGIA DA MÃO - ARMAO	DR. SAULO FONTES ALMEIDA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Poderão participar do futuro Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

- Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

4.2. O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a **12 (Doze) meses** do prazo de validade declarado pelo fabricante, contados da data de recebimento definitivo;

4.3. Os bens serão fornecidos em regime de consignação, cujo prazo para entrega será estabelecido na requisição. O regime de consignação está preconizado conforme Manual de OPME .

4.4. Em atendimento ao disposto no art. 31 da Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990, a apresentação dos materiais deverá assegurar informações claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa, sobre as características, marca, procedência, número do lote, qualidade, composição, preço, garantia, prazo de validade, origem e outros, bem como sobre os riscos que apresentarem à saúde e à segurança dos usuários, quando for o caso.

4.5. Por uma questão técnica, de intercompatibilidade entre os componentes, todos os itens adquiridos deverão ser da mesma marca, sendo assim, a empresa deverá oferecer preço para todos os itens pertencentes ao Grupo 1, conforme justificativa apresentada no Tópico Parcelamento ou não da Solução deste ETP.

4.6. A Empresa vencedora do certame licitatório deverá disponibilizar apresentação do material e treinamento para a unidade envolvida do INTO, mediante agenda estabelecida com o Centro de Atenção Especializada (CAE) da Divisão de Traumatologia-Ortopedia.

4.7. Documentação sanitária - Os itens constantes no futuro certame, são considerados dispositivos médicos segundo a RDC nº 751 de 15 de setembro de 2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Portanto, se faz necessária exigência dos seguintes documentos:

- Documentos comprobatórios de Notificação (Ministério da Saúde);
- Autorização Comum de Funcionamento (ANVISA); e
- Licença de Funcionamento (VISA Estadual ou Municipal).
- Registro do produto junto à ANVISA.

5. Levantamento de Mercado

Com relação ao Levantamento de Mercado, informamos que o INTO é uma instituição de saúde, que presta atendimento direto aos pacientes, possuindo, portanto, uma equipe formada de servidores públicos para prestação de serviços assistenciais aos pacientes, não cabendo, portanto, a terceirização de um serviço.

Conforme relatado anteriormente, esses materiais são amplamente utilizados no Instituto, especialmente nos pacientes ortopédicos com cirurgias ortopédicas para Divisão de Traumatologia e Ortopedia – DITRO (ARMAO - ESPAÇADOR), sendo essenciais para garantir e manter a assistência. Além disso, os materiais são implantáveis, não cabendo uma solução de mercado como a locação, por exemplo.

Desse modo, não identificamos outra solução de mercado possível, além da aquisição dos insumos necessários para continuidade da assistência aos pacientes que dependam desse tipo de cuidado, de forma a garantir a operacionalização integral das atividades finalísticas de forma contínua, eficiente e confiável.

Sendo assim, os técnicos responsáveis identificaram os materiais necessários, considerando os diferentes perfis de pacientes atendidos pelo INTO, de modo a garantir o atendimento adequado e seguro aos mesmos.

Os descritivos dos itens foram revisados pela área técnica responsável a fim de atualizar com o que há disponível no mercado, atendendo à necessidade do INTO e permitindo a competição do certame.

Baseado nos processos licitatórios anteriores e conhecimento desta área técnica do mercado, estão listados abaixo os potenciais fornecedores para o presente ETP:

- **PER PRIMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA**
- **ORTHOFACOS PRODUTOS PARA**
- **ORTOPEDIA E OFTALMOLOGIA LTDA**
- **BIO 2 IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA**
- **SKYLAB COMERCIAL HOSPITALAR LTDA**
- **PROSMED PRODUTOS MÉDICOS COMÉRCIO LTDA**
- **NUVASIVE BRASIL COMÉRCIO LTDA**
- **MEDICAL TRADE DE MARICÁ COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**
- **ORTHOFORTE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA**

A especificação técnica de cada um dos itens, bem como seu agrupamento foi realizada pela equipe técnica da Área de Cirurgia da Mão (ARMAO - ESPAÇADOR), com base no conhecimento e disponibilidade do mercado, aliado às metas de atendimento institucional para cirurgias de alta e média complexidade.

Cabe observar que os bens a serem futuramente adquiridos são considerados comuns pela Administração Pública, conforme Art. 6º, Inciso XIII, da Lei Federal 14.133/2021, que define bens e serviços comuns como "aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado".

Tendo em vista a impossibilidade de prever a quantidade exata de material a ser efetivamente utilizada em um período de 12 meses, a necessidade de entregas parceladas e a possibilidade de oferecer a outros órgãos da Administração Pública a participação na futura Licitação, favorecendo, assim, o princípio da economicidade pelo ganho de escala da aquisição, a pretendida aquisição deverá ocorrer pela Modalidade Pregão Eletrônico, utilizando-se o procedimento de Sistema de Registro de Preços, com o fornecimento em regime de consignação. O critério de julgamento será o de menor preço, desde que os materiais atendam aos requisitos técnicos mínimos exigidos por este Estudo, pelo Termo de Referência e pelo Edital.

Cumprindo observar que, de acordo com o Art. 84 da Lei Federal nº 14.133/2021, "o prazo de vigência da ata de registro de preços será de 1 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso". A área técnica responsável verificará a pertinência quanto à prorrogação da Ata de Registro de Preços e da possível renovação dos quantitativos solicitados.

A composição da cesta de preços será realizada pela Área de Pesquisa de Preços - ARPEC, utilizando o Painel de Preços do Governo Federal, contratações similares feitas pela Administração Pública, sítios eletrônicos de empresas especializadas e a consulta direta aos fornecedores listados acima, além de outros potenciais fornecedores identificados nas consultas públicas, com a supervisão técnica da Divisão de Traumatologia e Ortopedia - DITRO.

Pretende-se alcançar, com a futura contratação, a conciliação entre os menores custos possíveis e o atendimento adequado das necessidades da Instituição.

Justificativa para a adoção do Regime de Consignação

A solução encontrada diante do exposto foi a de aquisição de implantes ortopédicos, em regime de consignação, para atender às demandas da Área de Implantes para cirurgias ortopédicas para Divisão de Traumatologia e Ortopedia – DITRO (ARMAO - ESPAÇADOR). Trata-se de Aquisição de itens de consumo referentes a bens comuns, em conformidade com o art. 20 da Lei nº 14.133/2021.

O regime de consignação se faz necessário uma vez que permite o uso mais adequado do capital, ao se proceder ao pagamento somente dos insumos efetivamente utilizados. Outrossim, tal prática permite a redução dos riscos de perda de produtos por validade, garantindo-se, assim, maior eficiência na administração das OPMEs.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de implantes ortopédicos, conforme tabela abaixo:

GRUPO 01							
ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	MV	UNIDADE DE MEDIDA	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO	QTD. MÍNIMA	QTD. SOLICITADA
1	ESPAÇADOR DE TENDÃO DE ELASTÔMERO DE SILICONE, DE ALTA RESISTÊNCIA, RADIO- OPACO E DE FORMA ELÍPTICA NO TAMANHO 2 POR 240 MILÍMETROS DE COMPRIMENTO OU SIMILAR	451890	6503501	UNIDADE	0,16	2	3
2	ESPAÇADOR DE TENDÃO DE ELASTÔMERO DE SILICONE, DE ALTA RESISTÊNCIA, RADIO- OPACO E DE FORMA ELÍPTICA NO TAMANHO 3 POR 240 MILÍMETROS DE COMPRIMENTO OU SIMILAR	451885	80510101	UNIDADE	1,25	15	19

3	ESPAÇADOR DE TENDÃO DE ELASTÔMERO DE SILICONE, DE ALTA RESISTÊNCIA, RADIO- OPACO E DE FORMA ELÍPTICA NO TAMANHO 4 POR 240 MILÍMETROS DE COMPRIMENTO OU SIMILAR	451886	80510102	UNIDADE	0,83	10	13
4	ESPAÇADOR DE TENDÃO DE ELASTÔMERO DE SILICONE, DE ALTA RESISTÊNCIA, RADIO- OPACO E DE FORMA ELÍPTICA NO TAMANHO 5 POR 240 MILÍMETROS DE COMPRIMENTO OU SIMILAR	451887	80510103	UNIDADE	0,25	3	4

6.2. REGIME DE CONSIGNAÇÃO

Os bens serão fornecidos em **regime de consignação**, cujo prazo para entrega será estabelecido na requisição. O regime de consignação está preconizado, conforme Manual de boas práticas de gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME , conforme verifica-se no Portal:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_proteses_materiais_especiais.pdf, acessado em 31/07/2024.

6.3. COMODATO DE INSTRUMENTAIS

Não haverá necessidade de aquisição de instrumentais por meio de comodato.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades solicitadas encontram-se dispostas na Tabela acima (Item 6.1). Cumpre informar que se trata de aquisição de material de uso contínuo da Unidade e visa suprir as necessidades para o período de 12 (doze) meses. Para cálculo da quantidade, utiliza-se a previsão de Consumo Médio Estimado (CMM), considerando os aspectos técnicos relacionados nos parágrafos abaixo:

A aquisição do material em pauta tem por objetivo, proporcionar ao INTO a capacidade de desenvolver as suas atribuições assistenciais visando os padrões de excelência e oferta de procedimentos de cirurgias de média e alta complexidade. Tendo em vista que a aplicação dessas técnicas, oferecem melhores resultados aos nossos pacientes, e é uma das principais missões de nossa Instituição, a falta deste quantitativo torna impossível a realização desta missão.

Inicialmente, cumpre esclarecer que o quantitativo solicitado no presente Estudo tem, como base primordial, o acordo celebrado em 19/11/2014 com a 3ª Vara da Justiça Federal do Rio de Janeiro, Procuradoria Regional da União (PRU) e Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS) em que restou fixada a meta anual de 10.743 cirurgias para o Instituto. Esta meta assistencial inclui cirurgias para doenças ortopédicas degenerativas, traumáticas e inflamatórias. Nesta seara, dentre os diferentes tipos de cirurgias realizadas pelo INTO, as cirurgias da mão são caracterizadas como procedimentos de alta complexidade cirúrgica, o que se encontra em acordo com o objetivo primário do INTO, que tem como missão o atendimento ortopédico de alta complexidade no âmbito do SUS. Sob este aspecto, ao Centro de Atenção Especializada (CAE) da Área da Mão (ARMAO), cabe a realização de 1548 cirurgias anuais, cujo cálculo para a quantidade estimada de materiais leva em conta a capacidade assistencial do CAE ARMAO, o número de pacientes com indicação médica de serem submetidos a cirurgias que aguardam em algumas das subfilas cirúrgicas do INTO, e no volume de pacientes encaminhados periodicamente pelo Sistema Estadual de Regulação (SER) para o INTO com a indicação cirúrgica que demandem o uso específico dos materiais especiais solicitados nesse documento.

Quanto ao quantitativo de pacientes com indicação de cirurgias na mão, em específico, os dados de registro interno dos pacientes do Instituto identificam que existe uma extensa lista de pacientes aguardando esse tipo de procedimento nas subfilas específicas para esse tipo de cirurgia. Além disso, o CAE ARMAO oferece ao SER, em média 100 vagas para tratamento cirúrgico ortopédico de doenças que acometam as articulações da mão, para tratamento eletivo, o que garante uma necessidade continuada de consumo desse tipo de implante ortopédico pelo INTO. Acrescente-se a isso, o suporte técnico em cirurgia de traumatologia ortopédica que o INTO oferece ao ESTADO do Rio de Janeiro, com transferências diárias de pacientes com lesões traumáticas do sistema musculoesquelético que necessitem de cirurgias de alta complexidade por meio do seu Núcleo Interno de Regulação (NIR). Nesse sentido, os números solicitados foram baseados em nosso consumo do ano anterior e na possibilidade de provável aumento de demanda de casos específicos para utilização deste material em questão. Por fim, cumpre esclarecer que aplicamos, ao quantitativo desejado, uma margem de segurança de 25%, uma vez que podem ocorrer variações no perfil médio de pacientes a serem atendidos pelo Instituto.

Sendo assim, torna-se necessária esta aquisição por se tratar de implantes de uso contínuo da Unidade, que possui grande demanda, visando evitar o desabastecimento do INTO.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Justificativa do orçamento sigiloso: Será adotado orçamento sigiloso, sob a justificativa de que a não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração de modo que os proponentes apresentem lances realmente competitivos e de acordo sua efetiva capacidade de honrá-los com lucratividade adequada. Nesse contexto de ponderação de princípios, entende-se estar justificada a ausência temporária da divulgação do orçamento, pois amparada no princípio da busca da melhor proposta pela administração, atendendo ao artigo 24º, da Lei 14.133/2021.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A ordem instituída nesse dispositivo é clara no sentido de que a aplicação do princípio do parcelamento deve considerar o seu custo/benefício. Entretanto, no presente caso, o parcelamento do objeto em questão não é tecnicamente viável. Observando a aplicação do princípio do parcelamento, disposto no artigo 40, §3º da Lei nº 14.133/2021, o parcelamento não será adotado conforme disposto nos incisos I e II.

Cabe esclarecer que a divisão da licitação em grupo se deve à necessidade de interdependência entre os componentes deste, visto que eles são utilizados em conjunto e devem ser compatíveis uns com os outros. Caso a licitação seja dividida em itens, poderão ser adquiridos componentes de fabricantes distintos e que não seriam compatíveis entre si. Desta forma, na impossibilidade de montagem do material cirúrgico necessário devido à sua incompatibilidade, os procedimentos cirúrgicos não poderiam ser

realizados, gerando um grande prejuízo aos pacientes, que não poderiam receber o tratamento adequado. Além disso, haveria dano ao erário, pois o material adquirido não poderia ser utilizado, caracterizando um desperdício de recursos públicos. Sendo assim, é obrigatória a cotação de todos os itens que compõem o grupo, uma vez que existe a interdependência entre os componentes com indispensável necessidade de compatibilidade entre eles.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Os materiais solicitados, por se tratarem de implantes ortopédicos, apresentam dependência de forma indireta com diversos insumos médico-hospitalares, que também são utilizados nos procedimentos intra-operatórios do Instituto, tais como, fios e campos cirúrgicos, bisturis, além de outros materiais. Desta forma, para o adequado consumo de tais materiais listados nesta solicitação, se faz necessário que toda a estrutura de insumos relacionados às cirurgias ortopédicas, adquiridos em outras atas requisitadas por diferentes setores do INTO, estejam com suprimento adequado.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os materiais em questão encontram-se relacionados no Plano Compras Anual de 2025, conforme dados abaixo:

- Documento de Formalização da Demanda: 206/2024
- Identificador da Futura Contratação: 250057-92/2025
- Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000051/2025
- Data de publicação no PNCP: 28/02/2024
- Id do item no PCA: 931 a 933

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O INTO é reconhecidamente uma referência no tratamento de lesões de média e alta complexidade, por isso espera-se que a diversidade e a qualidade dos implantes ortopédicos adquiridos, sejam compatíveis com a representatividade que a Instituição tem, tanto no cenário nacional quanto internacional.

A qualidade e a diversidade destes materiais, juntamente com a excelência de execução nos tratamentos cirúrgicos através da atuação dos cirurgiões, trazem os resultados pretendidos concomitantemente com o alcance das metas de cirurgias pactuadas.

13. Providências a serem Adotadas

Não serão necessárias providências ou ajustes institucionais especiais para a viabilidade de utilização dos insumos após a aquisição pretendida.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Destaca-se que o INTO dispõe de Plano de Logística Sustentável (Portaria nº 586, de 22 de Maio de 2023-DOU Edição: 108, Seção: 1, Página: 195) e dentre os objetivos gerais, destacam-se os itens:

3. Racionalizar a aquisição e o uso de recursos (bens, materiais e serviços) para o aprimoramento da gestão dos processos de trabalho, visando à eficiência das despesas públicas e à eficácia do controle executado pelos órgãos de controle;

4. Promover a adequada gestão de resíduos (coleta, tratamento, disposição final e reciclagem), estabelecendo parcerias com instituições especializadas em reciclagem de materiais, visando minimizar e/ou compensar os impactos socioambientais;

Diante do escopo da atual aquisição, foi realizada a consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 6ª Edição (2023), quanto ao descarte das baterias, bem como a destinação dos equipamentos que se tornarem inservíveis.

De acordo com o previsto no PLS/INTO e o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, não são previstas sobras de materiais, uma vez que será adotado o regime de consignação.

Quanto à produção de bens, deve-se respeitar sempre que possível e cabível, os seguintes critérios, em conformidade com o art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, a saber:

a) Que os bens devam ser preferencialmente acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

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

15. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho: Responsável técnico.

SAULO FONTES ALMEIDA

Médico Ortopedista / Chefe da Área de Cirurgia da Mão - ARMAO.



Assinou eletronicamente em 13/06/2025 às 15:09:30.

Despacho: Apoio administrativo à elaboração do Estudo Técnico Preliminar - ETP.

CLOVIS ALBERTO NEVES DA SILVA

Arquivista / Chefe da Área de Planejamento de Aquisições e Contratações - APLACON.



Assinou eletronicamente em 25/06/2025 às 10:37:41.

Despacho: Apoio administrativo à elaboração do Estudo Técnico Preliminar - ETP.

LUIZ MAURO ESPERANCA



16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

A Contratação de que trata o presente ETP é viável e fundamentalmente necessária para atendimento aos parâmetros e eficiência da gestão, condizentes com os objetivos institucionais e a importância do INTO na promoção de ações como referência do Sistema Único de Saúde (SUS) na assistência, no ensino, na pesquisa, na prevenção e na formulação de políticas públicas em traumatologia, ortopedia e reabilitação.