

INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 330/2024**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25057.014619/2024-52

2. Descrição da necessidade

O presente Estudo refere-se à necessidade de aquisição de implantes ortopédicos para o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, para atender às demandas cirúrgicas da Área de Cirurgia do Pé e do Tornozelo, da Divisão de Traumato-Ortopedia (DITRO/INTO).

O Instituto atende, exclusivamente, paciente do Sistema Único de Saúde (SUS) e se destaca como um centro de excelência no tratamento de doenças e traumas ortopédicos, de média e alta complexidade, havendo a necessidade crescente da busca pela garantia da qualidade dos serviços prestados.

Com o intuito de proporcionar à população, assistência à saúde de qualidade, este Instituto 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.

Ao Instituto cabe atender exclusivamente a pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) no tratamento de doenças e traumas ortopédicos, de média e alta complexidade, não só de pacientes do Estado do Rio de Janeiro, mas também de pacientes oriundos de outros estados da federação.

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 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.

Quanto às necessidades da Área de Cirurgia do Pé e Tornozelo, em específico, apresentamos as informações pertinentes:

Os materiais dos Grupos 01, 02, 03 (Miscelânea)

Os parafusos canulados 3,5mm, 4,5mm e 6,5/7,3mm são amplamente usados em diversas situações, desde o tratamento de deformidades do antepé e do retopé, assim como de fraturas e sequelas pós -traumáticas. Outros grupos também utilizam esses materiais, daí o alto quantitativo estimado.

O do Grupo 04 (parafusos canulados 6,5mm a 7,3mm em titânio)

Amplamente usados como coadjuvantes em cirurgias nas quais se utilize outro tipo de implante de titânio, por exemplo, prótese ou placas modeladas. A mistura de metais no mesmo sítio anatômico pode gerar um processo de metalose, extremamente deletério para o paciente.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
ÁREA DE CIRURGIA DO PÉ E DO TORNOZELO - ARPET	ISNAR MOREIRA DE CASTRO JUNIOR

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](http://www.gov.br/compras)).

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

4.3. 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;

4.4. 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 .

4.5. 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;

4.6. Por uma questão técnica, de intercompatibilidade entre os componentes, todos os itens adquiridos em cada um dos grupos 1, 2, 3, 4 e 5 deverão ser da mesma marca, sendo assim, a(s) empresa(s) deverá(ão) oferecer preço para todos os itens do grupo, conforme justificativa apresentada no Tópico Parcelamento ou não da Solução deste ETP;

4.7. A(s) empresa(s) vencedora(s) do certame licitatório deverá(ão) 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 Traumatismo-Ortopedia. Neste sentido, cabe esclarecer que este treinamento refere-se exclusivamente à apresentação da técnica e do correto manuseio do novo material adquirido, conforme previsto no processo de contratação. É preciso destacar ainda que esta etapa é essencial para garantir a adequada utilização do insumo, especialmente por se tratar de um material com características técnicas específicas, que demandam orientação direta do fornecedor. Quanto à agenda estabelecida com o grupo assistencial, cumpre informar que ela tem por objetivo possibilitar a participação de todos os cirurgiões interessados, assegurando que todos sejam igualmente contemplados com a orientação e tenham a oportunidade de elucidar dúvidas práticas relacionadas ao uso do material.

4.8. 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 (ARPET - PÉ 4 Parafusos canulados e OUTROS), 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:

- **M4 IMPORT COMER MAT MED.HOSP. LTDA;**
- **SIGMA MATERIAL MEDICO HOSPITALAR;**
- **RPM COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA;**
- **WM WORLD MEDICAL IMP E EXP LTDA;**
- **CARE SURGICAL COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALAR LTDA;**
- **I11 COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA;**
- **QUANTICA – COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA;**
- **GE HOSPITALAR LTDA;**
- **SKX BUSINESS REPRESENTAÇÕES LTDA;**
- **ULTTRA MED. IMPORT. E EXPORTAÇÃO LTDA;**
- **ORTOGENESE COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E CIRÚRGICOS LTDA;**
- **DMO DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS ORTOPÉDICOS LTDA;**
- **SURGICAL SOLUTIONS COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA;**
- **RENAISSANCE MEDICAL PRODUTOS MÉDICOS CIRÚRGICOS E HOSPITALAR LTDA;**
- **LYON PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA;**
- **RPM COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR;**
- **E DA PÁSCOA ASSIS;**
- **BIOLIFE COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR;**
- **OSSEUS 88 IMPLANTS IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA;**

- **IMPLANSUL COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS DO SUL LTDA;**
- **PE IMPLANTES COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA;**
- **MF MEDICAL COMÉRCIO E MANUTENÇÃO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS EIRELI;**
- **TECNOMEDICAL PRODUTOS MÉDICOS LTDA;**
- **RCORE INSUMOS MÉDICOS LTDA.**

A especificação técnica de cada um dos itens, bem como seu agrupamento foi realizada pela equipe técnica da Área de Cirurgia ortopédicas para Divisão de Traumatologia e Ortopedia – DITRO (ARPET - PÉ 4 Parafusos canulados e OUTROS), 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.

Cumprir 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 Pannel 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 (ARPET - PÉ 4 Parafusos canulados e OUTROS). 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.

Justificativa para o Comodato

Para a realização de cirurgias ortopédicas é necessária a utilização de equipamentos específicos (bandejas de instrumentais cirúrgicos) para a colocação das OPMEs. Cabe esclarecer que esses equipamentos devem ser compatíveis com as OPMEs adquiridas, oriundas do mesmo fabricante. Deste modo, não há viabilidade para aquisição das próteses dissociadas do respectivo instrumental, tampouco a aquisição do instrumental sem saber qual será o fornecedor da OPME.

Diante do cenário acima exposto, haveria apenas as alternativas de comodato ou locação dos instrumentais. Em consulta realizada junto ao mercado, percebe-se que não é praticada a locação dos instrumentais, restando apenas o comodato como alternativa viável.

Complementa-se que o INTO adquire um grande número de implantes ortopédicos específicos à prática assistencial de Ortopedia e Traumatologia de alta complexidade, por meio de diferentes processos licitatórios, para a execução de inúmeras técnicas cirúrgicas necessárias ao tratamento dos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS) encaminhados ao instituto.

As atas em que tais insumos são adquiridos, além de extremamente específicas ao modelo assistencial do INTO, têm duração de 12 meses para que sejam consumidas.

Essas razões implicam que, a cada 12 meses, novas atas para a aquisição de novos implantes sejam realizadas, e destacamos que pelo princípio da competitividade, não necessariamente, os novos produtos adquiridos, serão das mesmas marcas e características daqueles licitados anteriormente.

Sendo assim, caso fosse adotada a compra dos instrumentais de colocação das OPMEs, haveria a obrigatoriedade da aquisição de novos equipamentos específicos a cada nova técnica cirúrgica, anualmente, a cada nova licitação de OPME, a depender do fabricante que vencesse o certame.

Além disso, admitindo que novas modalidades terapêuticas são anualmente desenvolvidas, e que oferecem possibilidades de tratamento em Ortopedia e Traumatologia de alta complexidade a pacientes do SUS, que anteriormente seriam considerados fora de possibilidade terapêutica, o INTO, como órgão específico, executor desse modelo assistencial vinculado ao SUS, teria que adquirir periodicamente novos equipamentos específicos vinculados a marcas da OPME adquirida, o que também agregaria um custo desnecessário ao processo licitatório.

Sendo assim, a DITRO entende que no caso das licitações de OPME, em regime de consignação, o sistema de comodato dos instrumentos e equipamentos vinculados a sua utilização correta, dentro de técnicas cirúrgicas estabelecidas na literatura médica, proporciona ao SUS e à gestão pública, aumento da segurança da assistência cirúrgica aos pacientes, objetivo final da existência do INTO, e controle adequado dos custos operacionais. Por fim, destacamos que tal ação, isto é, o sistema de comodato vinculado a consignação de OPME, não fere a competitividade dos agentes interessados em participar do processo licitatório dos insumos cirúrgicos necessários ao funcionamento do INTO.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de implantes ortopédicos, conforme tabela abaixo:

GRUPO 01: MISCELÂNEAS							
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	CÓD. MV	UNIDADE DE MEDIDA	CMM ESTIMADO	QTD MÍNIMA	QTD SOLICITADA
	PARAFUSO CANULADO EM AÇO DE 3.5 MM DE DIÂMETRO						

3	COM ROSCA PARCIAL OU TOTAL, COM O COMPRIMENTO EM MILÍMETROS DE 24 A 50, E, NO MÍNIMO, CATORZE TAMANHOS DIFERENTES	436651	80340517	UNIDADE	46,67	700	700
7	FIOS GUIA EM AÇO, COM PONTA CORTANTE E ROSQUEADA, COM 1,2 a 1,3mm DE DIÂMETRO, COMPATÍVEIS COM PARAFUSOS CANULADOS 3,5 MM	437304	82022309	UNIDADE	46,67	700	700
GRUPO 02: MISCELÂNEAS							
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	CÓDMV	UNIDADE DE MEDIDA	CMM ESTIMADO	QTD MÍNIMA	QTD SOLICITADA
	PARAFUSO CANULADO EM AÇO DE 4.5 MM DE DIÂMETRO COM ROSCA PARCIAL OU						

4	TOTAL, COM O COMPRIMENTO EM MILÍMETROS DE 26 A 72 E, NO MÍNIMO, CATORZE TAMANHOS DIFERENTES	436652	80340518	UNIDADE	75	1125	1125
6	ARRUELA EM AÇO INOXIDÁVEL, COM REBAIXAMENTO PARA CABEÇA COMPATÍVEL COM PARAFUSOS CANULADOS 4.5 MM	439228	80960101	UNIDADE	16,67	250	250
8	FIOS GUIA EM AÇO, COM PONTA CORTANTE E ROSQUEADA, COM 1,6 a 2,0mm DE DIÂMETRO, COMPATÍVEIS COM PARAFUSOS CANULADOS 4,5 MM	437349	82022310	UNIDADE	75	1125	1125
	BROCA EM AÇO PARA PARAFUSO						

12	CANULADO EM AÇO DE 3.5 MILÍMETROS DE DIÂMETRO, COM QUATRO ARESTAS DE CORTE E PARA ENGATE RÁPIDO, NOS SEGUINTE TAMANHOS: DIÂMETRO EXTERNO E INTERNO EM MILÍMETROS RESPECTIVAMENTE: 3.5/1.4	411320	82070108	UNIDADE	1,67	25	25
GRUPO 03: MISCELÂNEA							
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	CÓDMV	UNIDADE DE MEDIDA	CMM ESTIMADO	QTD MÍNIMA	QTD SOLICITADA
5	PARAFUSO CANULADO EM AÇO DE 6,5 a 7,3 MM DE DIÂMETRO COM ROSCA DE 16 MM OU 32MM COM O COMPRIMENTO EM MILÍMETROS DE 40 A 120 E, NO MÍNIMO, CATORZE TAMANHOS DIFERENTES	443661	80340519	UNIDADE	56,67	850	850
	FIOS GUIA EM AÇO, COM PONTA CORTANTE E						

9	ROSQUEADA, COM 2,5 A 2,8MM DE DIÂMETRO E COMPATÍVEIS COM PARAFUSOS CANULADOS	437349	82022311	UNIDADE	41,67	625	625
GRUPO 04 MISCELÂNEAS							
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	CÓDMV	UNIDADE DE MEDIDA	CMM ESTIMADO	QTD MÍNIMA	QTD SOLICITADA
1	PARAFUSO CANULADO EM TITÂNIO DE 6,5 a 7,3 MM DE DIÂMETRO COM ROSCA DE 16 MM OU 32MM COM O COMPRIMENTO EM MILÍMETROS DE 40 A 120 E, NO MÍNIMO, CATORZE TAMANHOS DIFERENTES	443799	80340408	UNIDADE	83,33	1250	1250
	FIOS GUIA EM AÇO, COM PONTA CORTANTE E ROSQUEADA,						

10	COM 2,5 A 2,8MM DE DIÂMETRO E COMPATÍVEIS COM PARAFUSOS CANULADOS	437349	82022312	UNIDADE	83,33	1250	1250
GRUPO 05: DEFORMIDADE DO MEDIOPE							
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	CÓDMV	UNIDADE DE MEDIDA	CMM ESTIMADO	QTD MÍNIMA	QTD SOLICITADA
2	PARAFUSO CANULADO EM TITÂNIO DE 7,0 MM DE DIÂMETRO COM DUPLA ROSCA E COMPRIMENTO EM MILÍMETROS DE 70 A 150 E, NO MÍNIMO DEZOITO TAMANHOS DIFERENTES	436668	80340409	UNIDADE	13,33	200	200
11	FIOS GUIA EM AÇO, COM PONTA CORTANTE E ROSQUEADA, COMPATÍVEIS COM PARAFUSOS CANULADOS DE 7,0MM	437310	82022313	UNIDADE	13,33	200	200

--	--	--	--	--	--	--	--

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

A empresa vencedora dos Grupos 01 deverá disponibilizar, sob regime de comodato, enquanto vigorar a ata referente à presente aquisição, 02 (**duas**) caixas de instrumentais específicos e completos, de acordo com o manual de fábrica, para a execução dos implantes solicitados. Bem como sua disponibilização para realização das cirurgias com o respectivo implante a ser adquirido, inclusive com reposição de itens indispensáveis à colocação dos implantes que porventura sejam danificados pelo uso repetido. O referido instrumental deverá ser registrado na ANVISA.

A empresa vencedora dos Grupos 02 deverá disponibilizar, sob regime de comodato, enquanto vigorar a ata referente à presente aquisição, 02 (**duas**) caixas de instrumentais específicos e completos, de acordo com o manual de fábrica, para a execução dos implantes solicitados. Bem como sua disponibilização para realização das cirurgias com o respectivo implante a ser adquirido, inclusive com reposição de itens indispensáveis à colocação dos implantes que porventura sejam danificados pelo uso repetido. O referido instrumental deverá ser registrado na ANVISA.

A empresa vencedora do Grupo 03 deverá disponibilizar, sob regime de comodato, enquanto vigorar a ata referente à presente aquisição, 3 (**três**) caixas de instrumentais específicos e completos, de acordo com o manual de fábrica, para a execução dos implantes solicitados. Bem como sua disponibilização para realização das cirurgias com o respectivo implante a ser adquirido, inclusive com reposição de itens indispensáveis à colocação dos implantes que porventura sejam danificados pelo uso repetido. O referido instrumental deverá ser registrado na ANVISA.

A empresa vencedora dos Grupos 04 deverá disponibilizar, sob regime de comodato, enquanto vigorar a ata referente à presente aquisição, 3 (**três**) caixas de instrumentais específicos e completos, de acordo com o manual de fábrica, para a execução dos implantes solicitados. Bem como sua disponibilização para realização das cirurgias com o respectivo implante a ser adquirido, inclusive com reposição de itens indispensáveis à colocação dos implantes que porventura sejam danificados pelo uso repetido. O referido instrumental deverá ser registrado na ANVISA.

A empresa vencedora dos Grupos 05 deverá disponibilizar, sob regime de comodato, enquanto vigorar a ata referente à presente aquisição, 2 (**duas**) caixas de instrumentais específicos e completos, de acordo com o manual de fábrica, para a execução dos implantes solicitados. Bem como sua disponibilização para realização das cirurgias com o respectivo implante a ser adquirido, inclusive com reposição de itens indispensáveis à colocação dos implantes que porventura sejam danificados pelo uso repetido. O referido instrumental deverá ser registrado na ANVISA.

7. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Justificativa: Adoção do 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]

8. 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, consideram-se 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.

O quantitativo estimado para a compra do material solicitado foi calculado baseado na capacidade assistencial do Centro de Atenção Especializada da área de Cirurgia do Pé e Tornozelo (CAE ARPET), no número de pacientes com indicação médica de serem submetidos a cirurgias que aguardam nas diversas 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 demande o uso específico dos materiais especiais solicitados neste documento.

Cumpre observar que a meta pactuada para cada Centro de Atenção Especializada é obtida através das chamadas de pacientes dessas diferentes subfilas, o que determina o quantitativo estimado de cirurgias realizadas de cada técnica, representando por fim a quantidade de implantes que necessitarão ser adquiridos.

Diante da projeção geral do número de cirurgias a serem realizadas anualmente pelo CAE ARPET (432 cirurgias anuais, conforme dados apresentados pela Coordenação de Planejamento do Instituto - **Anexo III**), estima-se que, com os materiais elencados, o INTO poderá concretizar as cirurgias pretendidas, no que se refere ao uso específico dos insumos solicitados neste Estudo, com a seguinte quantidade estimada semanal de procedimentos a serem executados durante o período de vigência da ata de registro de preços (50 semanas):

- Grupo 01: realização de 01 cirurgia por semana;
- Grupo 02: realização de 01 cirurgia por semana;
- Grupo 03: realização de 04 cirurgias por semana;
- Grupo 04: realização de 02 cirurgias por semana;
- Grupo 05: realização de 03 cirurgias por semana.

Por fim, cumpre também esclarecer que acrescentamos, quanto aos quantitativos de materiais em análise, uma margem de segurança de 25%, uma vez que podem ocorrer variações no perfil médio de pacientes submetidos às intervenções cirúrgicas da Unidade.

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. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens solicitados encontram-se no Plano Anual de Compras (PAC /PGC) para o ano de 2025, conforme dados abaixo:

- Documento de Formalização da Demanda - DFD: 216/2024
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000051/2025
- Data de publicação no PNCP: 28/02/2024
- Id do item no PCA: 700 a 709
- Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
- Identificador da Futura Contratação: 250057-111/2025

11. 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.

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, 8ª Edição (2025), 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. Declaração de Viabilidade

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

15.1. 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.

16. 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.

ISNAR MOREIRA DE CASTRO JUNIOR

Médico Ortopedista / Chefe da Área de Cirurgia do Pé e do Tornozelo - ARPET.



Assinou eletronicamente em 24/02/2026 às 11:15:40.

Despacho: Apoio administrativo à elaboração do Estudo Técnico Preliminar.

CLOVIS ALBERTO NEVES DA SILVA

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



Assinou eletronicamente em 11/02/2026 às 11:29:15.

Despacho: Apoio administrativo à elaboração do Estudo Técnico Preliminar.

LUIZ MAURO ESPERANCA

Agente Administrativo.



Assinou eletronicamente em 30/01/2026 às 10:59:49.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I (sigiloso)
- Anexo II (sigiloso)
- Anexo III - PROJEÇÃO CIRÚRGICA DOS CAEs.pdf (93.82 KB)

De: planejamento

Para: Luiz Mauro Esperanca - DITRO; Gisele Duarte de Sa - SER;

Cc: Clovis Alberto Neves da Silva - ARPLAN; Alexander da Cruz Ferreira - AEMP

Assunto: RES: Documentos comprobatórios.

Enviada em: qua 06/10/2024

Bom dia Luiz Mauro,

Conforme acordado entre a chefia da SERJU e coordenadores da COPLAN e COAGE, disponibilizamos a projeção de cirurgias pactuadas com os chefes de CAE's para o ano de 2025.

Centro de Atenção Especializada	Projeção anual 2025
CMF	192
Coluna	432
Fixador	384
Infantil	144
Joelho	1.152
Mão	960
Microcirurgia	144
Ombro	360
Ortobio	360
Pé	432
Quadril	1.200
Trauma	1.440
Tumor	336
TOTAL	7.536

Atenciosamente,

INSTITUTO NACIONAL DE
TRANSPLANTES E CIRURGIAS
Av. Brasil, 500 - Caju - RJ - Brasil
Telefone: 21 2134-5000
www.into.saude.gov.br

COORDENAÇÃO DE PLANEJAMENTO
COPLAN/INTO/SAES/MS

✉ planejamento@into.saude.gov.br

Ativar o Windows
Acesse Configurações para ativar o Windows.