INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 92/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25057.013109/2024-68

2. Descrição da necessidade

O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO) tem como finalidades, estabelecidas no seu Plano Diretor e requerido pelo Ministério da Saúde, a assistência à Secretaria de Atenção a Saúde na formulação da Política Nacional de prevenção, diagnóstico e tratamento das doenças do sistema músculo esquelético; planejar, organizar, executar, dirigir, contratar e supervisionar planos, programas, projetos e atividades em âmbito nacional, direcionadas a prevenção, diagnóstico e ao tratamento das doenças do sistema músculo esquelético; e fornecer apoio técnico e operacional aos estados e ao Distrito Federal na organização da rede de serviços em traumatologia e ortopedia; exercer atividades de formação, treinamento e aperfeiçoamento de recursos humanos, em todos os níveis, nas áreas de ortopedia, traumatologia e afins; coordenar, programar e realizar pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais em ortopedia, traumatologia e áreas afins; prestar serviços médicos-assistenciais aos portadores de doenças do sistema musculoesquelético.

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, ou seja, cirurgias de média e alta complexidade, tratando-se de um centro singular de excelência em nível Nacional. 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 é responsável pelo tratamento das fraturas e luxações, assim como das sequelas secundárias às mesmas (consolidações viciosas, falhas de consolidação, infecções pós osteossíntese). 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.

Os constantes avanços da ciência e tecnologia provocam mudanças no cenário do trauma Ortopédico, uma vez que o aumento da expectativa média de vida da população reflete-se em um aumento proporcional das fraturas em pacientes mais idosos, nos quais a densidade óssea é sabidamente mais deficitária (osteopenia/osteoporose). Já na população de adultos jovens nota-se um aumento do número de traumas considerados de alta energia cinética, que acabam por provocar padrões fraturários de maior complexidade.

Desse modo, objetivando a continuidade de tratamento dos pacientes portadores de agravos ortopédicos severos, sejam congênitos, degenerativos ou adquiridos ou, ainda, devido a acidentes de média e alta energia de trauma; a Instituição necessita reposição de diversos componentes de consumo (OPME). Esses implantes devem possibilitar a execução de ampla gama de procedimentos e permitir modularidade de técnicas cirúrgicas para possibilitar tratamento adequado dos diversos desafios identificados durante o intra -operatório, e garantir, de modo indubitável, segurança à saúde do pacientes durante o tratamento de suas patologias.

a) Área de cirurgias do Joelho

Lesões tratáveis através da técnica de artroscopia:

- Lesões dos Meniscos Medial e Lateral, seja congênita, degenerativo ou traumático.
- Ruptura do Ligamento Cruzado Anterior
- Ruptura do Ligamento Cruzado Posterior
- Lesão associada de múltiplos ligamentos, incluindo reconstruções das estruturas do Canto Póstero - lateral, reconstruções das estruturas de retenção medial.
- Cirurgias de revisão de falhas de reconstruções ligamentares diversas
- Cirurgia de correção do eixo mecânico do membro inferior, seja congênito, degenerativo ou adquirido
- Tratamento das lesões cartilaginosas e osteocondrais, seja degenerativo ou traumático
- Instabilidade e luxação recidivante da articulação patelofemoral, seja congênita ou traumática
- Tratamento das patologias sinoviais, como sinovite e tumores

Para tratamento adequado e segurança à saúde do paciente, cabe que ressaltar que para tratamento de cada patologia em particular existe, frequentemente, mais de uma técnica cirúrgica ou abordagem específica, como por exemplo, enxerto a ser utilizado, de modo que diversas características e particularidades individuais devem ser julgadas pelo médico cirurgião para cada paciente individualizado. Devemos, ainda, ressaltar que não infrequentemente pode ser notado associação de patologia, como por exemplo, o paciente pode apresentar simultaneamente lesão de um ou mais meniscos, associado a lesao condral, ruptura ligamentar e desvio do eixo mecânico do membro a ser operado, o que dificulta, sobremaneira, o tratamento e, demanda, especificidade de alguns implantes. Assim sendo, destacamos:

Lesões dos meniscos – o tecido meniscal, seja medial ou lateral, desempenha papel de máxima importância na biomecânica e absorção de carga na articulação do joelho. A lesão de um ou mais menisco apresenta elevada incidência e representa uma das cirurgias mais executadas não somente em território nacional, mas também em todo o mundo. Tal agravo pode ocorrer por condições congênitas, mas também por evoluç ão degenerativa do joelho ou por condição traumática. Além da causa, essa patologia apresenta variada manifestação clínica e, também, diferentes tipos de lesões, assim como diferentes localizações no tecido meniscal. Cabe ressaltar que cada um dos fatores mencionados, assim como características do paciente como por exemplo idade e alinhamento do membro inferior devem ser julgados para a escolha de uma das opções de tratamento. Desse modo, além de treinamento técnico, a utilização de adequado material possib ilita a execução do tratamento cirúrgico com segurança. Entre as opções cirúrgicas dessa patologia deve ser julgado se faz necessário a ressecção meniscal ou reparo do tecido meniscal. Caso a opção seja a meniscectomia deve ser analisado se parcial ou subtotal, associada ou não a sinovectomia. Entretanto, de acordo com detalhes técnicos, for julgado por preservação do tecido meniscal, deve-se analisar, em seguida, se tal gestão será executado por sutura toda dentro, dentro para fora ou fora para dentro. Atualmente, para segurança do paciente, é impossível determinar uma única técnica cirúrgica como padrão para o tratamento de todas as lesões. Além disso, a ampla gama de opções e detalhes técnicos, demonstra de, modo indubitável, a necessidade de gama materiais de consumo para a resolução segura dessa patologia, como desbridador multifuncional, sistema de cânulas, suturador de meniscos e fios de sutura meniscal.

Ruptura do Ligamento Cruzado Anterior e Ruptura do Ligamento Cruzado Posterior – os ligamentos cruzados dos joelho desempenham importante função na biomecânica e biocinética da articulação do joelho, garantindo estabilidade e evitando translação anterior e posterior excessiva da tíbia. Tais lesões apresentam elevada incidência de ocorrência, sobretudo na população economicamente ativa, sendo resultado não somente de traumas torcionais no joelho, decorrentes de atividades da vida diária ou desportiva, assim como acidentes automobilísticos ou queda de alturas. Tais patologias são de tratamento artroscópico-cirúrgico, contudo, não existe uma única técnica que possa ser indicada como padrão para o tratamento de todas as lesões ligamentares, devendo uma série de características técnicas ser consideradas para a escolha do enxerto, abordagem de lesões associadas, alinhamento do membro, idade e grau de lassidão ligamentar natural do joelho. Desse modo, a utilização do botão em titânio com laço variável possibilita a reconstrução ligamentar de ambos os cruzados permitindo ajuste do enxerto ao tamanho do túnel femoral, assim sendo não variando o material de acordo com a técnica ou comprimento do túnel femoral. Em suma, permite que independente do tamanho do túnel femoral ou da técnica de reconstrução ligamentar empregada o enxerto possa ser fixado e ajustado com segurança ao paciente. Assim evita a necessidade de disponibilizar múltiplos tipos de materiais de fixação femoral. A fixação tibial, devido a características biológicas do osso da tíbia proximal representa parte técnica da

cirúrgica com alta possibilidade de falha de fixação e integração do enxerto e, assim, consequentemente, perda de suporte do enxerto e comprometimento do resultado cirúrgico e segurança do paciente. Desse modo, a fixação específica com parafuso biabsorvível apresenta excelente capacidade de fixação com durabilidade da reconstrução e possibilita menor número de utilização de implantes adicionais de fixação tibial. Cabe ressaltar que para a execução segura desse procedimento, além dos materiais de fixação femoral e tibial descritos e instrumentais de artroscopia, são necessários guias de orientação para perfuração dos túneis ósseos, seja femoral ou tibial. Esses túneis são perfurados por brocas progressivas passadas por fios guias que são posicionados no intra-operatório por guias de instrumental específico. Desta forma, para execução de o procedimento cirúrgico e não somente de uma parte, seja femural ou tibial, é necessário compatibilidade do instrumental femoral e tibial, sendo, portanto necessários serem absolutamente compatíveis.

Lesão associada de múltiplos ligamentos, incluindo reconstruções das estruturas do Canto Pósterolateral, reconstruções das estruturas de retenção medial – representam lesões gravíssimas e de prognostico limitado, necessitando abordagem frequente de mais de uma cirurgia para restabelecer a função do joelho. Esse tipo de lesão pode apresentar lesão de variadas estruturas associadas de diversas formas. Desse modo, também existe inúmeras técnicas cirúrgicas e tipos de enxerto que devem ser decididos com segurança após análise individualizada de acordo com parâmetros técnicos e associações de lesões. Sendo assim, existe a necessidade de fixação estável em variados túneis femorais, tibiais e fibulares, em múltiplas técnicas, com espessura e comprimentos variados. Obedecendo princípio de fixação segura e durável, que permita modularidade e fixação em diferentes técnicas, localização, espessura e comprimento dos túneis de reconstrução parafusos bioabsorvíveis, e de biotenodese cumprem essa função. Igualmente importante se faz o uso de ancoras para fixação de estruturas avulsionadas que necessitam serem reparadas e não reconstruída, fato que frequentemente ocorrem em uma ou mais estrutura anatômica identificada durante o ato cirúrgico.

Cirurgias de revisão de falhas de reconstruções ligamentares diversas – falhas da reconstrução dos diferentes ligamentos podem ocorrer por diversos motivos, sendo os principais, erros técnicos em cirurgias, falha do material de fixação/ síntese ou novo episodio de trauma torcional. Diversas dificuldades técnicas e pecularíadas são observados no tratamento dessas patologias, como alargamento dos túneis prévios de fixação, com perda óssea, limitação do arco de movimento e limitada disponibilidade de enxerto, haja vista já ter sido utilizado em cirurgias prévias. Nesses casos a cirurgia não infrequentemente necessita ser realizada em duas abordagens cirúrgicas. Com tratamento por enxertia dos túneis e utilização de enxerto por transplante de banco de tecidos ou até mesmo coletado do joelho não afetado. Para tanto, fixação de variadas dimensões são importantes para resultados satisfatório e segurança adequada, permitindo integração da porção óssea do enxerto ao osso hospedeiro. Nessa especificidade para de interferência metálico em titânio são indicado s visando garantir o cumprimento desse propósito.

Cirurgia de correção do eixo mecânico do membro inferior, seja congênito, degenerativo ou adquirido – desvio do eixo mecânico do membro inferior pode ocorrer associado a diversos casos de doença degenerativa articular, assim como, associado a lesões ligamentares única ou múltipla e lesões osteocondrais. Frequentemente, as cirurgias de osteotomia corretiva são realizadas como primeiro tempo de múltiplas cirurgias de patologias graves, como lesões multiligamentares ou revisões de cirurgias ligamentares. Em outras situações, são cirurgias efetivas como tratamento único nessas correções, contudo após osteotomia faz -se necessário fixação segura e durável, sem perda da correção do alinhamento mesmo em ossos osteope nicos ou osteoporóticos. Desse modo, placas bloqueadas de fixação, associada a enxertia do espaço de osteotomia com substitutos ósseos, representam condições necessárias para correção adequada e manutenção sem perda da correção dos graus de correção até que ocorra a completa consolidação do foco de osteotomia.

Tratamento das lesões cartilaginosas e osteocondrais, seja degenerativo ou traumático - a cirurgia para esse tipo de lesão varia, principalmente com relação ao tamanho e a localização da mesma. Em le sões focais com aproximadamente 2,0 cm de diâmetro o transplante homólogo (mosaicoplastia) é o padrão ouro de tratamento com bons resultados com base na literatura com utilização desse método há mais de 10 anos. A membrana de colágeno, contudo, apresenta indicação de utilização nas lesões maiores que 2,0 cm principalmente na região troclear, sendo em alguns casos a única forma de tratamento possível para pacientes jovens com alterações condrais graves localizadas nessa região.

I**nstabilidade e luxação recidivante da articulação patelofemoral, seja congênita ou traumática** – patologia altamente debilitante que acomete mais frequentemente paciente jovens, normalmente devido a alterações anatômicas congênitas ou traumática. Não é incomum acometer pacientes aind a em fase de crescimento com placas cartilaginosas de crescimento patente, o que aumenta a dificuldade técnica e necessidade de modificações das diversas técnicas de tratamento, permitindo a fixação do enxerto tendinoso sem violar/ lesionar a placa de crescimento por perfuração de túneis ósseos. Assim âncoras de fixação desempenham importante função para garantir fixação segura e durável do enxerto sem comprometer o crescimento do membro, o que geraria dismetria ou deformidade angular do membro. No tratamento dos pacientes que findaram o crescimento as técnicas cirúrgicas utilizam em sua maioria túneis ósseos, contudo de variados tamanhos e localizações, assim como associados

a múltiplas opções de gestos cirúrgicos adicionais, como avanço do vasto medial ou osteotomia da tuberosidade anterior da tíbia. Desse modo, parafusos bioabsorvíveis e de biotenodese se fazem necessários para assegurar resultado satisfatório, segurança cirúrgica e durabilidade de fixação dos enxertos.

Tratamento das patologias sinoviais, como sinovite e tumores – patologias de gravidade variável, com possibilidade de comportamento agressivo como sinovite vilonodular com capacidade de destruição articular. Essas patologias podem acometer pacientes de idades e perfis epidemiológicos distintos, contudo, em sua maioria necessitam resseção completa da membrana sinovial, incluindo localizações de difícil acesso como região posterior do joelho. Desse modo, debridador funcional em diversos diâmetros e características podem auxiliar a garantir acesso e debridamento do tecido sinovial em todas as localizações do joelho.

Indicações para Artroscopia:

De uma maneira geral, as indicações podem divididas em três grupos:

1. Diagnóstico: realizada em pacientes com dor e outras queixas, nos quais, apesar da extensa investigação de imagens, não foi obtido o diagnóstico;

2. Investigação: realizada em pacientes com diagnóstico estabelecido, nos quais se impõe uma investigação mais detalhada das condições da articulação para uma decisão mais adequada sobre o procedimento cirúrgico. Um exemplo de investigação seria a avaliação do ligamento escafossemilunar nas pseudo-artroses do escafoide;

3. Terapêutico ou cirúrgico: intervenção terapêutica realizada em pacientes submetidos à artroscopia diagnóstica, com a utilização de pequenos instrumentos.

Neste sentido, 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 do Joelho - ARJOE	Phelippe Augusto Valente Maia

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 Sicaf 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 nos diferentes grupos deverão ser da mesma marca. Sendo assim, a(s) empresa(s) deverá(ão) oferecer preço para todos os itens, conforme justificativa apresentada no Tópico Parcelamento ou não da Solução deste ETP.

4.6. A(s) Empresa(s) vencedora(s) 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 Traumato-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 amplamente utilizados no Instituto, especialmente nos pacientes ortopédicos com cirurgias ortopédicas para Divisão de Traumatologia e Ortopedia – DITRO / ARJOE, 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 IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA;**
- **BIOSÍNTESE HOSPITALAR LTDA;**
- **PER PRIMA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA;**
- **VERSSERV VENDASOLINE LTDA;**
- **ROMAMED COMERCIAL LTDA;**

- **REAL HOSPITALAR COMÉRCIO LTDA;**
- **ORTOGENESE COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E CIRÚRGICOS LTDA;**
- **IMPLANSUL COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS DO SUL LTDA;**
- **AGF MEDICAL LTDA;**
- **MCI COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA;**
- **ALLIANCE HOSPITALAR COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA;**
- **PROSMED PRODUTOS MÉDICOS COMÉRCIO LTDA;**
- **QUALITY COMERCIAL DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES 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 / ARJOE, 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. 6°, Incíso 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.

Cumpre observar que, de acordo com o Art. 84 da Lei Federal n° 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 Instituto.

Justificativa para adotar o 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. 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.

A especificação técnica de cada um dos itens, bem como seu agrupamento foi realizada pela equipe técnica da Área de Implantes para cirurgias ortopédicas para Divisão de Traumatologia e Ortopedia – DITRO, com base no conhecimento e disponibilidade do mercado, aliado às metas de atendimento institucional para cirurgias de alta e média complexidade.

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 a 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 principio 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 - SISTEMA DE OSTEOTOMIA TIBIAL							
ITEM	**DESCRIÇÃO**	**CATMAT**	**MV**	**UNIDADE DE MEDIDA**	**CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO**	**QTD. MÍNIMA**	**QTD. SOLICITADA**
	PARAFUSO BLOQUEADO						

1	COMPATÍVEL COM PLACA DE OSTEOTOMIA DE TÍBIA	BR0402485	82100303	UNIDADE	33,33	400	500
3	PLACA BLOQUEADA EM TITÂNIO DE OSTEOTOMIA DE TÍBIA PARA ABERTURA MEDIAL	BR0435680	89140102	UNIDADE	8,33	100	125
GRUPO 02 - SISTEMA DE OSTEOTOMIA FEMURAL							
ITEM	**DESCRIÇÃO**	**CATMAT**	**MV**	**UNIDADE DE MEDIDA**	**CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO**	**QTD. MÍNIMA**	**QTD. SOLICITADA**
2	PARAFUSO BLOQUEADO COMPATÍVEL COM PLACA DE OSTEOTOMIA FEMURAL	BR0402487	82100304	UNIDADE	25	300	375
4	PLACA BLOQUEADA EM TITÂNIO DE OSTEOTOMIA FEMURAL	BR0435687	89140103	UNIDADE	4,16	50	63

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://bvsms.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 do **Grupo 01**, deverá disponibilizar, sob regime de comodato, **02 (duas) caixas de instrumental ESPECÍFICOS** de colocação do sistema, incluindo guias, brocas, serras, osteotomos e parafusos de diferentes comprimentos, enquanto vigorar a ata referente à presente aquisição, de acordo com o manual de fábrica. O referido instrumental deverá ser registrado na ANVISA para a realização específica desse tipo de procedimento.

A empresa vencedora do **Grupo 02**, deverá disponibilizar, sob regime de comodato, **02 (duas) caixas de instrumental ESPECÍFICOS** de colocação do sistema, incluindo guias, brocas, serras, osteotomos e parafusos de diferentes comprimentos, enquanto vigorar a ata referente à presente aquisição, de acordo com o manual de fábrica. O referido instrumental deverá ser registrado na ANVISA para a realização específica desse tipo de procedimento.

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 para uso contínuo da Unidade e visa suprir as necessidades para o período de 12 (doze) meses.

Para cálculo da quantidade, consideramos 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 alta complexidade. Tendo em vista que a aplicação dessas técnicas oferece 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 da Área de Cirurgias do Joelho - ARJOE, no 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 demande o uso específico dos insumos solicitados neste documento. Somado a isto, procedemos ao atendimento ao Ofício n° 77 da Coordenação de Administração Geral do INTO, (SEI 25057.014586/2025-21), o qual trata da Portaria GM/MS n° 7061 de 06 de junho de 2025 (Anexo II), bem como da Medida Provisória n.º1.301, de 30 de maio de 2025, a qual instituiu o programa “Agora tem especialistas” (Anexo III), e da Portaria GM/MS n.º 7.266, de 18 de junho de 2025, que dispõe sobre o mesmo programa (Anexo IV). Neste sentido, considera-se a previsão de incremento de 100 novos leitos e 5 salas cirúrgicas no Instituto, com aumento do número de cirurgias em 28,5% nos próximos 6 meses e 17% em1 ano, de acordo com dados já divulgados pelo Ministério da Saúde. Devido a isto, os quantitativos de insumos de que trata o presente Estudo foram revisados sob tal perspectiva, estimando-se a realização, para o Centro de Atenção Especializada (CAE) -ARJOE, de 480 cirurgias ao ano, com a previsão de 20 a 60 procedimentos ao mês, no período de vigência da Ata de Registro de Preços (50 semanas). Sob este aspecto, o número estimado de cirurgias corresponderá a cerca de 41,7% da projeção cirúrgica anual estabelecida entre as coordenações de Planejamento (COPLAN), Administração Geral (COAGE) e a Chefia do CAE ARJOE (Anexo V).

Quanto ao quantitativo estimado de materiais, cumpre esclarecer que acrescentamos uma margem de segurança de 25%, uma vez que podem ocorrer variações no perfil médio de pacientes submetidos às cirurgias do Instituto.

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, §3° da Lei nº 14.133/2021, o parcelamento não será adotado conforme disposto nos incisos I e II.

Cabe a 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, se correlacionem, mantendo assim a interdependência para execução das cirurgias.

11. 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:

- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000051/2025
- Data de publicação no PNCP: 28/02/2024
- ID do item no PCA: 1543 a 1546
- Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
- Identificador da Futura Contratação: 250057-32/2025
- Documento de Formalização de Demanda : 176/2024

12. Resultados Pretendidos

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

CLOVIS ALBERTO NEVES DA SILVA

Arquivista / Chefe da Área de Planejamento de Aquisições e Contratações

Assinou eletronicamente em 11/02/2026 às 11:29:38.

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

LUIZ MAURO ESPERANCA

Agente Administrativo

Assinou eletronicamente em 23/01/2026 às 16:11:16.

Despacho: Responsável técnico.

PHELIPPE AUGUSTO VALENTE MAIA

Médico Ortopedista / Chefe da Área de Cirurgia do Joelho - ARJOE.

Assinou eletronicamente em 25/02/2026 às 13:39:41.

Despacho: Responsável técnico.

NAASSON TRINDADE CAVANELLAS

Médico Ortopedista / Chefe Substituto da Área de Cirurgia do Joelho - ARJOE.

Assinou eletronicamente em 10/02/2026 às 13:15:13.