

INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 196/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25057.007317/2025-17

2. Descrição da necessidade

O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO é um centro de referência nacional no tratamento de patologias musculoesqueléticas e tem como funções: a) assessorar o Ministério da Saúde na formulação da política nacional de promoção da saúde, tratamento e reabilitação das doenças do sistema musculoesquelético; b) qualificar profissionais; c) desenvolver pesquisas; e d) prestar assistência através de sua unidade hospitalar.

A presente solicitação observa os tipos de cirurgias que são realizadas pela Área de Cirurgia da Coluna Vertebral no INTO, ou seja, cirurgias de alta complexidade na grande maioria dos casos, 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.

A Área de Cirurgia dos Tratamentos das Doenças da Coluna, especificamente, é reconhecida pela carência em profissionais qualificados e, dentro do universo das cirurgias ortopédicas, apresenta especial insuficiência comparativa de profissionais qualificados pela razão do longo tempo de formação exigido e pela falta de instituições para qualificação destes conhecimentos no nosso meio.

Este fato justifica a quase totalidade dos especialistas que exercem atividades no INTO, nesta área, formar-se nesta Instituição, tendo incumbido-se os profissionais mais antigos de suprir, ao longo de décadas, esta deficiência na formação de especialistas em alta complexidade não só no âmbito estadual, mas também em nível nacional e até internacional, mesmo sem terem essa função docente contemplada formalmente. A razão para este esforço se deve ao inteiro comprometimento dos profissionais que escreveram a história desta Instituição. Isto se reflete, hoje, na impossibilidade de se programar qualquer atividade científica relevante na área de cirurgia da coluna vertebral a nível nacional ou regional sem que o corpo clínico do INTO faça parte ativa da programação.

Do ponto de vista prático em relação ao tratamento a ser oferecido, destacam-se as cirurgias de escoliose pediátrica e do adulto, cirurgia reconstrutiva da coluna e as desordens complexas que incluem as mais diversas modalidades de patologias, tais como afecções tumorais; metabólicas; doenças degenerativas primárias; secundárias; e iatrogênicas; além de doenças infecciosas, congênitas e iatrogênicas, que frequentemente estão interligadas.

Esta área de atuação apresenta características singulares, pois diferentemente das demais subespecialidades ortopédicas, apresenta rotineiramente características centrais, necessitando de atividades interdisciplinares médicas de conhecimento em cirurgia torácica, pediátrica, abdominal, vascular, neurocirurgia, oncológica e bucomaxilofacial principalmente, tornando-a distinta das demais, já que as demais subespecialidades quando se trata de afecção da coluna vertebral, direcionam os pacientes para os especialistas desta área.

Dada as peculiaridades apontadas e o fato do INTO ser um centro de referência nacional, existe a necessidade de ampla gama de recursos materiais para que a especialidade possa ser executada com excelência e segurança envolvendo todos os recursos tecnológicos disponíveis.

A aquisição dos materiais especificados neste Estudo em particular destina-se ao tratamento cirúrgico de patologias de etiologias diversas, envolvendo a região occipito-cérvico-torácica atendendo deformidades pediátricas, do adulto, desordens complexas e cirurgias de reconstrução.

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

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
ÁREA DE TRATAMENTO DAS DOENÇAS DA COLUNA – (ARCOL / DITRO / COAS / INTO)	LUÍS EDUARDO CARELLI TEIXEIRA

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 referentes aos Grupos 1, 2 e 3 deverão ser da mesma marca (mesma marca dentro de cada grupo). Sendo assim, a empresa deverá 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(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.

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, faz-se necessária a exigência dos seguintes documentos:

- a) Comprovante de notificação ou registro do produto junto à ANVISA (conforme classificação do dispositivo médico na RDC nº 751/2022);
- b) Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE emitida pela ANVISA;
- c) Licença de Funcionamento (LF) válida, emitida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Justificativa: A exigência tem por objetivo garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos, assegurando a rastreabilidade e o cumprimento das normas de vigilância sanitária, em proteção à saúde dos pacientes atendidos pelo INTO (art. 31 da Lei nº 8.078/1990 e RDC ANVISA nº 751/2022).

5. Levantamento de Mercado

Considerando a necessidade de garantir o fornecimento dos materiais especiais objeto deste Estudo Técnico Preliminar, foram avaliadas as principais alternativas disponíveis para atendimento da demanda assistencial do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO.

A presente análise levou em consideração aspectos técnicos, operacionais, logísticos, econômicos e assistenciais, bem como as características específicas dos materiais objeto da contratação, os quais constituem sistemas de fixação vertebral e dispositivos para fusão intersomática classificados como OPME, de utilização vinculada à indicação médica e às particularidades anatômicas de cada paciente.

Os materiais contemplados neste Estudo integram sistemas implantáveis destinados ao tratamento cirúrgico de patologias da coluna vertebral, compreendendo componentes que devem atuar de forma integrada e compatível entre si, tais como parafusos cervicais, placas cervicais anteriores, placas occipitais, hastes, conectores, bloqueadores e espaçadores intersomáticos cervicais e lombares. Em razão da natureza dos procedimentos realizados, torna-se indispensável a disponibilidade simultânea dos implantes e dos respectivos instrumentais específicos, bem como a garantia de compatibilidade funcional entre todos os componentes do sistema, de modo a assegurar a adequada execução dos procedimentos cirúrgicos e a segurança dos pacientes.

SOLUÇÃO AVALIADA	DESCRIÇÃO DA ALTERNATIVA	VANTAGENS IDENTIFICADAS	DESVANTAGENS / IMPEDIMENTOS	CONCLUSÃO
Aquisição para formação de estoque próprio	Compra antecipada dos implantes e componentes para manutenção de estoque institucional.	Disponibilidade imediata dos materiais já armazenados.	Necessidade de armazenamento especializado; risco de vencimento da esterilidade; possibilidade de perda de materiais por baixa utilização; imobilização de recursos públicos em OPMEs de utilização vinculada à indicação cirúrgica; necessidade de manutenção simultânea de múltiplos tamanhos e configurações de parafusos, placas, hastes, conectores, espaçadores e respectivos instrumentais compatíveis.	Alternativa não recomendada.
			Incompatibilidade com os prazos necessários ao planejamento cirúrgico;	

Aquisição sob demanda, mediante contratação individual para cada procedimento	Realização de processo de aquisição após a indicação cirúrgica do paciente.	Evita formação de estoque e aquisição antecipada de materiais.	risco de adiamento ou cancelamento dos procedimentos; comprometimento da continuidade assistencial; impossibilidade de garantir a disponibilidade simultânea dos implantes e instrumentais específicos.	Alternativa inviável.
Contrato de fornecimento contínuo	Celebração de contrato administrativo com vigência plurianual, para fornecimento continuado dos insumos, na forma dos arts. 106 e 107 da Lei nº 14.133 /2021.	Redução da necessidade de realização de novas licitações durante a vigência contratual; maior estabilidade contratual.	A demanda pelos materiais apresenta elevada variabilidade em razão das indicações médicas, dos diferentes níveis vertebrais abordados e das particularidades anatômicas dos pacientes. Além disso, a constante evolução tecnológica dos sistemas de fixação vertebral e dos dispositivos intersomáticos recomenda a realização de contratações periódicas, preservando a competitividade e possibilitando a incorporação de novas tecnologias. A modelagem também se mostra menos compatível com o fornecimento em regime de consignação, cuja dinâmica se ajusta de forma mais adequada ao Sistema de Registro de Preços.	Alternativa não recomendada.
Locação dos materiais	Disponibilização dos implantes mediante contrato de locação.	Redução da necessidade de aquisição direta.	Inviável tecnicamente, uma vez que os implantes são materiais permanentes incorporados ao organismo do paciente durante o procedimento cirúrgico, impossibilitando sua devolução ao fornecedor após o uso. Desvantagem econômico-financeira: potencial elevação dos custos da contratação. Os valores cobrados tenderiam a refletir o custo integral,	Alternativa inviável.

			devido à ausência de devolução dos materiais, acrescido dos riscos e encargos inerentes ao modelo contratual, sem que houvesse efetiva vantagem econômica para a Administração quando comparada à aquisição.	
Cessão, empréstimo ou doação de materiais por terceiros	Recebimento eventual de materiais sem aquisição formal.	Possível redução de custos em situações pontuais.	Ausência de previsibilidade de abastecimento; dependência de terceiros; impossibilidade de atendimento regular da demanda assistencial; incompatibilidade com o planejamento institucional; risco de descontinuidade do atendimento aos pacientes.	Alternativa inviável.
		Disponibilidade contínua dos implantes necessários aos procedimentos; pagamento apenas dos materiais efetivamente		

Sistema de Registro de Preços com fornecimento em regime de consignação	Disponibilização dos implantes pelo fornecedor, permanecendo sob sua propriedade até a efetiva utilização, com pagamento apenas dos itens efetivamente consumidos.	utilizados; redução da necessidade de formação de estoque próprio; menor risco de perdas por vencimento da esterilidade; rastreabilidade dos implantes; garantia de compatibilidade entre placas, parafusos e instrumentais; maior eficiência na gestão das OPMEs.	Exige controles administrativos e assistenciais para registro da utilização, rastreabilidade dos implantes e gestão dos materiais consignados.	Alternativa escolhida.
--	--	--	--	------------------------

DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

Após a avaliação das alternativas disponíveis, concluiu-se que o Sistema de Registro de Preços com fornecimento em regime de consignação representa a solução mais adequada para atender às necessidades assistenciais do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO, por intermédio da Área de Cirurgia da Coluna Vertebral – ARCOL.

A solução mostra-se especialmente adequada em razão das características dos materiais objeto da contratação, compostos por sistemas de fixação vertebral e dispositivos para fusão intersomática cuja utilização depende da avaliação clínica individualizada, da anatomia do paciente, dos níveis vertebrais a serem abordados, da técnica cirúrgica empregada e das particularidades de cada procedimento. Tais fatores tornam inviável a previsão exata dos quantitativos e das configurações de implantes que serão efetivamente utilizados durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

Nesse contexto, o fornecimento em regime de consignação possibilita manter à disposição da equipe cirúrgica ampla variedade de implantes, dimensões e configurações necessárias à realização dos procedimentos, incluindo diferentes modelos, comprimentos e diâmetros de parafusos, placas, hastes, conectores e espaçadores intersomáticos. Tal característica é particularmente relevante nas cirurgias da coluna vertebral, nas quais a seleção dos componentes mais adequados frequentemente ocorre durante o ato cirúrgico, de acordo com as condições anatômicas e clínicas verificadas no paciente.

A adoção dessa sistemática permite que a Administração disponha dos materiais necessários para atendimento das demandas assistenciais sem a necessidade de aquisição prévia de todas as variações e tamanhos dos implantes, evitando a formação de estoques excessivos e reduzindo significativamente os riscos de perda por vencimento da esterilidade, baixa rotatividade ou obsolescência tecnológica.

Adicionalmente, o regime de consignação assegura a disponibilidade simultânea dos implantes e dos respectivos instrumentais cirúrgicos compatíveis, elemento indispensável para a adequada execução dos procedimentos e para a segurança dos pacientes. A solução também possibilita o pagamento apenas dos materiais efetivamente utilizados, promovendo maior racionalização dos recursos públicos e maior eficiência na gestão das OPMEs.

Ressalte-se, ainda, que a utilização do Sistema de Registro de Preços possibilita a participação de outros órgãos da Administração Pública na futura licitação, quando houver interesse e observados os requisitos legais aplicáveis, ampliando a escala da contratação e favorecendo a obtenção de condições mais vantajosas para a Administração, em consonância com os princípios da economicidade, da eficiência e do planejamento.

Diante do exposto, a contratação deverá ser realizada por meio de Pregão Eletrônico, adotando-se o Sistema de Registro de Preços, com fornecimento dos implantes em regime de consignação e disponibilização dos respectivos instrumentais cirúrgicos em regime

de comodato. O critério de julgamento será o de menor preço por grupo, observada a conformidade dos materiais e dos instrumentais ofertados com os requisitos técnicos mínimos estabelecidos neste Estudo Técnico Preliminar, no Termo de Referência e no Edital.

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 no conhecimento desta área técnica quanto ao mercado, estão listados abaixo os potenciais fornecedores para o presente ETP:

- **NUVASIVE BRASIL COMERCIAL LTDA;**
- **PRANALIFE PRODUTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS LTDA;**
- **MEDICAL HEALTH COMÉRCIO SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO LTDA**
- **INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP E EXP LTDA;**
- **DIMENSION CARE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA;**
- **SURGICAL PRIME COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA;**
- **TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRÚRGICO LTDA;**
- **NOS NEURO ORTHOPAEDICS SURGERIES COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA;**
- **SPINE MEDICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA;**
- **SIRIUS MEDICAL, COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA;**
- **DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS GUIMARÃES E BRT LTDA;**
- **PROSMED PRODUTOS MÉDICOS COMÉRCIO LTDA;**
- **TARGMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA;**
- **UNIÃO MÉDICA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA;**
- **VIDA COMÉRCIO HOSPITALAR LTDA;**
- **NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S.A.;**
- **ECO MEDICE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA;**
- **MARIA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES E IMPORTAÇÕES DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA;**
- **MEDTRONIC COMERCIAL LTDA.**

A especificação técnica de cada um dos itens, bem como seu agrupamento nos Grupos 1, 2 e 3, foi realizada pela equipe técnica da Área de Cirurgia de Doenças da Coluna (ARCOL), 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".

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".

Neste sentido, a prorrogação da Ata de Registro de Preços apresenta-se como alternativa de relevante interesse para o Instituto, pois apresenta ganhos econômicos, administrativos e operacionais expressivos. Tal possibilidade reduz a necessidade de instaurar novos processos licitatórios a cada exercício, otimiza recursos humanos e materiais e evita a descontinuidade do atendimento ao objeto, sobretudo em demandas de caráter recorrente.

Além disso, contribui para mitigar o risco de contratação futura de fornecedores menos eficientes, preservando a vantagem competitiva obtida no certame original. A interpretação de que a prorrogação da ata autoriza a renovação do quantitativo

harmoniza-se com o regime jurídico da Lei nº 14.133/2021, que orienta a Administração ao planejamento contínuo, à eficiência e à governança das contratações públicas. Esse entendimento encontra respaldo no Parecer nº 00075/2024/DECOR/CGU/AGU, cujo teor dispõe:

EMENTA: LICITAÇÕES. ATA DE REGISTRO DE PREÇOS. POSSIBILIDADE DE RENOVAÇÃO DO QUANTITATIVO REGISTRADO EM CASO DE PRORROGAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS. PRINCÍPIO DO PLANEJAMENTO. ANUALIDADE. DEVER DE TRANSPARÊNCIA. REQUISITOS.

1 – Há a possibilidade da renovação do quantitativo originalmente registrado em caso de prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços (ARP) desde que comprovada a manutenção do preço vantajoso, haja previsão expressa no ato convocatório e na ata de registro de preços, o tema tenha sido tratado na fase de planejamento da contratação e a prorrogação da ata de registro de preços seja celebrada por termo aditivo dentro do prazo de sua vigência.

Sob a ótica da competitividade, a possibilidade de renovação dos quantitativos tende a ampliar a atratividade do certame. A perspectiva de fornecimentos potencialmente mais robustos induz economia de escala, reduz custos unitários e incentiva a participação de empresas de diferentes portes, aumentando a probabilidade de obtenção de preços mais vantajosos para a Administração.

Diante disso, em eventual prorrogação futura da Ata, condicionada ao interesse da Administração e à comprovação de que permanecem atendidos os requisitos previstos no Parecer nº 00075/2024/DECOR/CGU/AGU, será possível proceder à renovação do quantitativo originalmente registrado.

Ressaltamos, contudo, que a efetiva adesão à prorrogação da Ata de Registro de Preços dependerá de análise circunstancial pelo INTO no momento oportuno, considerando a manutenção da vantajosidade dos preços, a disponibilidade orçamentária, o atendimento às necessidades institucionais e o cumprimento integral dos requisitos legais e regulamentáveis aplicáveis.

A composição da cesta de preços será realizada pela Área de Pesquisa de Preços - ARPEC, utilizando-se 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 do Instituto.

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 (ARCOL). 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 faz-se 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, desta forma, maior eficiência na administração das OPMEs.

Justificativa para o Comodato

Para a realização segura das cirurgias ortopédicas é indispensável a utilização de instrumentais cirúrgicos específicos compatíveis com as OPMEs adquiridas. Tais instrumentais devem ser do mesmo fabricante dos insumos a serem adquiridos, sob pena de incompatibilidade técnica. Diante disso, não se mostra viável a aquisição dissociada dos insumos e dos instrumentais, tampouco a locação destes últimos, uma vez que, conforme consulta ao mercado, a locação não é prática usual no segmento, restando o comodato como a alternativa viável e mais vantajosa.

Relação entre custo e benefício:

A opção pelo comodato demonstra-se a mais vantajosa para a Administração, nos termos do art. 5º, inciso III, da Lei nº 14.133 /2021, conforme análise a seguir:

- Evita a aquisição onerosa dos instrumentais, cujo custo estimado de compra seria de elevado valor, considerando-se o padrão de qualidade e complexidade exigido para procedimentos de alta complexidade;
- Elimina a necessidade de aquisição ou locação de novos conjuntos a cada nova ata (duração média de 12 meses) ou eventual mudança de fornecedor, gerando significativa economia de recursos públicos e redução de custos administrativos e de armazenagem;
- Transfere ao fornecedor a responsabilidade pela manutenção, calibração e reposição dos itens danificados pelo uso, sem ônus adicional ao INTO;
- Promove maior eficiência na gestão e segurança assistencial, alinhando-se ao elevado volume de procedimentos realizados pelo Instituto.

Portanto, o comodato configura-se como a solução técnica e economicamente mais vantajosa, atendendo aos princípios da economicidade, eficiência e continuidade do serviço público, sem restrição à competitividade dos licitantes.

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. MÁXIMA (SOLICITADA)
1	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR, COMPONENTE: PARAFUSO, MODELO: PARA PLACA OCCIPITAL, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	440015	80720703	UNIDADE	2	24	30
	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL, COMPONENTE: PARAFUSO CERVICAL, COMPATÍVEL COM						

2	HASTE DE 3,5 A 4,0 DE DIÂMETRO, MATERIAL: TITÂNIO, MODELO: ÂNGULO VARIÁVEL, TIPO USO: USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	444776	80730304	UNIDADE	16,66	200	250
3	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR, COMPONENTE: CONECTOR TRANSVERSAL PARA HASTE DE 3,5 MM, MODELO: ARTICULADO, MULTIAXIAL, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	445627	80750631	UNIDADE	0,83	10	13
4	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR, COMPONENTE: CONECTOR LONGITUDINAL PARA INTERLIGAÇÃO DE HASTE DE 3,5MM À HASTE DE 5,5MM DE DIÂMETRO, MODELO: TIPO DOMINÓ PARALELO, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: USO ÚNICO, ESTÉRIL, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	445655	80750632	UNIDADE	0,83	10	13

5	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR, COMPONENTE: HASTE P/ PARAFUSO PEDICULAR, DIÂMETRO: 3,5MM, MODELO: BARRA LONGITUDINAL, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	438932	80760403	UNIDADE	3,33	40	50
6	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR, COMPONENTE: HASTE P/ PARAFUSO PEDICULAR, MODELO: BARRA LONGITUDINAL, DIÂMETRO: 5,5 MM COM TRANSIÇÃO P/ 3,5 MM, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	438932	80760404	UNIDADE	0,83	10	13
	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL VIA POSTERIOR, COMPONENTE: PLACA OCCIPITAL COM SISTEMA MODULAR PARA ACOPLAMENTO DE						

7	HASTE CERVICAL DE 3,5MM DE DIÂMETRO, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	440015	80770602	UNIDADE	0,25	3	4
12	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL, COMPONENTE: BLOQUEADOR DE PARAFUSO PEDICULAR CERVICAL, MATERIAL: TITÂNIO, TIPO USO: USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	439753	80790402	UNIDADE	16,66	200	250
GRUPO 02							
ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	MV	UNIDADE DE MEDIDA	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO	QTD. MÍNIMA	QTD. MÁXIMA (SOLICITADA)
8	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL, COMPONENTE: PARAFUSO CERVICAL, MATERIAL: TITÂNIO, MODELO: ÂNGULO VARIÁVEL, MODELO ROSCA: AUTOPERFURANTE, DIÂMETRO: DE 3,5 MM E 4,5MM, TIPO USO: USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	444779	80770705	UNIDADE	33,33	400	500

9	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL, COMPONENTE: PLACA CERVICAL ANTERIOR, MATERIAL: TITÂNIO, MODELO: COM CURVA LORDÓTICA, APLICAÇÃO: DE 1 ATÉ 4 SEGMENTOS, PERFIL: BAIXO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COM SISTEMA DE TRAVAMENTO DOS PARAFUSOS, DIÂMETRO FURO: P/ PARAFUSO COM CERCA DE 3,5MMA 4,5MM, TIPO USO: USO ÚNICO, APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	444642	80770706	UNIDADE	6,66	80	100
GRUPO 03							
ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	MV	UNIDADE DE MEDIDA	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO	QTD. MÍNIMA	QTD. MÁXIMA (SOLICITADA)
10	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL. COMPONENTE: ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO LOMBAR; MATERIAL: PEEK OU TITÂNIO; MODELO: PARA TLIF, TIPO BANANA OU "BULLET"; TIPO USO: USO ÚNICO, ESTÉRIL; APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL; ALTURA: ENTRE 7MM	441952	80780821	UNIDADE	16,66	200	250

	A 16MM; COMPRIMENTO: ENTRE 22MM E 30MM;						
11	SISTEMA FIXAÇÃO COLUNA VERTEBRAL COMPONENTE: ESPAÇADOR INTERSOMÁTICO CERVICAL; MATERIAL: PEEK OU TITÂNIO; DIÂMETRO: PODENDO VARIAR DE 11MM A 15MM; ALTURA: PODENDO VARIAR DE 4MM A 8MM (COM A OBRIGATORIEDADE DO TAMANHO 4MM) TIPO USO: USO ÚNICO, ESTÉRIL; APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	441950	80780822	UNIDADE	16,66	200	250

6.2 SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

A presente contratação será processada por meio do Sistema de Registro de Preços, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e o Decreto nº 11.462/2023, ficando as aquisições condicionadas às necessidades da Administração, mediante emissão das respectivas requisições de fornecimento.

6.3 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_proteses_materiais_especiais.pdf, acessado em 31/07/2024.

6.4 COMODATO DE INSTRUMENTAIS

A empresa vencedora dos **Grupos 01** 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.

A empresa vencedora dos **Grupos 02** 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 do **Grupo 03** deverá disponibilizar, sob regime de comodato, enquanto vigorar a ata referente à presente aquisição, 4 (**quatro**) 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 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.

O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO é um centro de referência nacional no tratamento de patologias musculoesqueléticas e tem como atribuições assessorar o Ministério da Saúde na formulação da política nacional de promoção da saúde, tratamento e reabilitação das doenças do sistema musculoesquelético, qualificar profissionais, desenvolver pesquisas e prestar assistência por intermédio de sua unidade hospitalar. Ressalte-se que o Instituto atende exclusivamente pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), não apenas do Estado do Rio de Janeiro, mas também oriundos de outras unidades 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 a oferta de procedimentos cirúrgicos de alta complexidade. Tendo em vista que a aplicação dessas técnicas oferece melhores resultados aos pacientes e constitui uma das principais missões institucionais do Instituto, a insuficiência dos quantitativos estimados comprometerá a adequada prestação da assistência e a consecução das metas assistenciais pactuadas.

Memória de cálculo

Assim, os quantitativos solicitados no presente Estudo foram dimensionados a partir dos seguintes parâmetros:

- a capacidade assistencial da Área de Cirurgia da Coluna – ARCOL;
- o quantitativo de pacientes com indicação cirúrgica que aguardam atendimento nas subfilas cirúrgicas do INTO;

- os pacientes encaminhados pelo Sistema Estadual de Regulação (SER);
- a meta anual de procedimentos cirúrgicos pactuada para o Centro de Atenção Especializada da Coluna (CAE ARCOL), correspondente a 560 cirurgias por ano, conforme demonstrado no **Anexo IV** deste Estudo.
- a quantidade média de implantes utilizada por procedimento; e
- a relação de intercompatibilidade entre os componentes que integram cada sistema de fixação vertebral e fusão intersomática.

Observação: Os quantitativos dos materiais foram posteriormente reavaliados pela área técnica em razão das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 15.233, de 7 de outubro de 2025, que instituiu o Programa Agora Tem Especialistas, especialmente quanto à ampliação da oferta de serviços especializados e da realização de procedimentos cirúrgicos, concluindo-se pela manutenção dos quantitativos estimados para a presente contratação.

Quanto aos procedimentos cirúrgicos que demandam especificamente os implantes objeto da presente contratação, apresentam-se as seguintes estimativas:

Período - vigência da Ata de Registro de Preços (50 semanas)	Grupo 01	Grupo 02	Grupo 03
Semanal	2	3	3
Mensal	8,33	12,5	12,5
Ao ano	100	150	150

As estimativas acima refletem a quantidade de procedimentos cirúrgicos que se pretende realizar com os materiais contemplados em cada grupo durante a vigência da Ata de Registro de Preços. Cumpre destacar que os quantitativos dos implantes foram dimensionados considerando a composição dos respectivos sistemas, a quantidade média de componentes utilizados por procedimento e a necessidade de disponibilização de diferentes configurações e dimensões dos materiais, de acordo com as particularidades anatômicas e clínicas dos pacientes atendidos pelo Instituto.

Com fins a demonstrar os critérios técnicos adotados para o dimensionamento dos quantitativos estimados dos insumos objeto da contratação, apresentamos a justificativa pormenorizada para cada item no **Anexo V** deste Estudo Técnico Preliminar.

Por fim, cumpre esclarecer que foi acrescida ao quantitativo estimado uma margem de segurança de 25%, considerando a possibilidade de variações na demanda assistencial, intercorrências clínicas, alterações no planejamento cirúrgico e outras situações supervenientes que possam ocasionar consumo superior ao inicialmente previsto, sem prejuízo da continuidade da assistência prestada pelo Instituto.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: 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

Nos termos do art. 40, § 3º, da Lei nº 14.133/2021, a Administração deve observar o princípio do parcelamento sempre que técnica e economicamente viável. Todavia, a aplicação desse princípio não constitui regra absoluta, devendo ser afastada quando o parcelamento comprometer a funcionalidade, a padronização ou a adequada execução do objeto.

No caso da presente contratação, concluiu-se pela inviabilidade técnica do parcelamento dos itens que compõem cada grupo, em conformidade com os incisos I e II do § 3º do art. 40 da Lei nº 14.133/2021, uma vez que os materiais integrantes de cada grupo constituem sistemas implantáveis interdependentes, cujos componentes devem operar de forma integrada e compatível entre si.

Os Grupos 01, 02 e 03 foram estruturados de acordo com sistemas utilizados em procedimentos cirúrgicos específicos da coluna vertebral. Em cada grupo, os componentes possuem características técnicas próprias de fabricação, acoplamento, travamento, instrumentação e utilização clínica, exigindo compatibilidade funcional para garantir o correto desempenho do sistema durante o procedimento cirúrgico.

A eventual adjudicação isolada dos itens poderia resultar no fornecimento de componentes provenientes de fabricantes distintos, sem garantia de compatibilidade entre si, circunstância que poderia inviabilizar a montagem e utilização dos sistemas implantáveis necessários aos procedimentos cirúrgicos. Tal situação comprometeria a segurança assistencial, poderia ocasionar o adiamento ou cancelamento de cirurgias e dificultaria o adequado atendimento dos pacientes assistidos pelo Instituto.

Além dos riscos assistenciais, a aquisição de componentes incompatíveis poderia acarretar prejuízo ao erário, uma vez que materiais regularmente adquiridos poderiam tornar-se inutilizáveis por ausência de compatibilidade com os demais componentes do sistema, comprometendo a economicidade da contratação e a eficiência da aplicação dos recursos públicos.

Dessa forma, a divisão do objeto em grupos, com adjudicação por grupo, mostra-se a solução tecnicamente mais adequada para assegurar a integridade dos sistemas implantáveis, a compatibilidade entre seus componentes, a segurança dos procedimentos cirúrgicos e a obtenção dos resultados assistenciais pretendidos pela Administração, sem prejuízo da competitividade do certame, uma vez que a formação dos grupos decorre de requisitos técnicos inerentes à própria natureza dos materiais.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Os insumos objeto da presente contratação possuem relação de interdependência com outras contratações de insumos médico-hospitalares indispensáveis à realização dos procedimentos cirúrgicos, tais como fios cirúrgicos, campos cirúrgicos, lâminas de bisturi, materiais para antissepsia, medicamentos, órteses e demais insumos utilizados no período intraoperatório. Dessa forma, a adequada execução do objeto depende da disponibilidade desses materiais, os quais são objeto de contratações específicas promovidas por outras áreas do INTO, de modo a assegurar a continuidade e a segurança da assistência prestada aos pacientes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

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

- Documento de Formalização da Demanda - DFD: 182/2024
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000051/2025
- Data de publicação no PNCP: 28/02/2024
- Id do item no PCA: 131 a 142
- Classe/Grupo: Classe: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS

- Identificador da Futura Contratação: 250057-155/2025

Os materiais encontram-se solicitados encontram-se relacionados no Plano de Compras Anual de 2026, conforme dados abaixo:

- Documento de Formalização da Demanda - DFD: 202/2025
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000029/2026
- Data de publicação no PNCP: 13/05/2025
- Id do item no PCA: 453 a 464
- Classe/Grupo: Classe: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
- Identificador da Futura Contratação: 250057-135/2026

Os materiais encontram-se solicitados encontram-se relacionados no Plano de Compras Anual de 2027, conforme dados abaixo:

- Documento de Formalização da Demanda - DFD: 122/2026
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000047/2027
- Data de publicação no PNCP: 29/06/2026
- Id do item no PCA: 471 a 482
- Classe/Grupo: Classe: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
- Identificador da Futura Contratação: 250057-191/2027

Para efeito de lançamento do Aviso de Licitação, deverá ser levado em conta o Identificador da Futura Contratação nº 250057-135/2026.

12. Resultados Pretendidos

A contratação contribuirá para que o INTO mantenha a capacidade de realizar procedimentos ortopédicos de média e alta complexidade com os padrões técnicos e assistenciais exigidos de um hospital de referência do Sistema Único de Saúde, assegurando a continuidade do atendimento à população e o cumprimento das metas assistenciais estabelecidas para a Unidade.

13. Providências a serem Adotadas

Não se identificou a necessidade de adoção de providências administrativas, operacionais ou estruturais adicionais previamente à celebração do contrato, uma vez que o INTO já dispõe dos recursos humanos, da infraestrutura física e dos fluxos assistenciais necessários à adequada execução do objeto da contratação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO dispõe de Plano de Logística Sustentável (Portaria nº 586, de 22 de maio de 2023, publicada no Diário Oficial da União, Edição 1, Seção 1, página 195), o qual estabelece, entre seus objetivos, a racionalização da aquisição e utilização de recursos, a promoção do consumo consciente e a adequada gestão de resíduos gerados no âmbito institucional.

Em atendimento ao art. 5º, inciso III, e ao art. 18 da Lei nº 14.133/2021, foi consultada a 8ª Edição do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (2025), especialmente a Seção 8 – Aquisição de Medicamentos, Insumos Hospitalares e Materiais da Área da Saúde.

Considerando as características do objeto da presente contratação, constituído por sistemas de fixação vertebral e dispositivos para fusão intersomática classificados como OPME, fornecidos em regime de consignação, verifica-se que a solução proposta contribui para a racionalização do consumo de recursos públicos, uma vez que possibilita o pagamento apenas dos materiais efetivamente utilizados nos procedimentos cirúrgicos, reduzindo a necessidade de formação de estoques próprios e minimizando perdas decorrentes de vencimento da esterilidade, obsolescência tecnológica ou baixa rotatividade dos materiais.

Além disso, a sistemática de consignação favorece o adequado gerenciamento dos materiais disponibilizados à instituição, contribuindo para a redução de desperdícios e para o uso mais eficiente dos recursos empregados na assistência à saúde.

Quanto à destinação de eventuais materiais, componentes ou instrumentais disponibilizados em comodato que se tornem inservíveis, serão observadas as diretrizes estabelecidas no Plano de Logística Sustentável do INTO, bem como as normas ambientais e sanitárias aplicáveis.

Adicionalmente, foi avaliada a pertinência da consulta ao Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP – IBAMA). Considerando a natureza do objeto e o perfil dos potenciais fornecedores, geralmente fabricantes, distribuidores ou importadores de materiais implantáveis para cirurgia da coluna vertebral, concluiu-se que não se justifica a exigência de comprovação de inscrição no referido cadastro como requisito de habilitação, sem prejuízo da observância, pelos agentes envolvidos na cadeia produtiva, das obrigações ambientais legalmente aplicáveis.

Quanto à produção, acondicionamento e transporte dos bens, deverão ser observados, sempre que possível e compatíveis com a regulamentação sanitária aplicável aos produtos para saúde, os seguintes critérios, nos termos do art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010:

- a) Os materiais deverão ser preferencialmente acondicionados em embalagens individuais adequadas, estéreis quando aplicável, utilizando o menor volume possível de material de embalagem, sem prejuízo da proteção necessária para preservação da integridade, rastreabilidade, esterilidade e segurança dos produtos durante o transporte e armazenamento;
- b) Os materiais e seus componentes não deverão conter substâncias perigosas em concentrações superiores aos limites estabelecidos pela Diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilos polibromados (PBBs) e éteres difenil-polibromados (PBDEs), quando tecnicamente aplicável à natureza do objeto e compatível com a regulamentação sanitária vigente.

Dessa forma, conclui-se que a contratação pretendida encontra-se alinhada às diretrizes de sustentabilidade adotadas pelo INTO, promovendo a utilização racional dos recursos públicos, a redução de desperdícios e a observância das boas práticas ambientais compatíveis com a natureza dos materiais objeto da contratação.

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.

LUIS EDUARDO CARELLI TEIXEIRA DA SILVA

Médico Ortopedista / Chefe Substituto da Área de Cirurgia da Coluna – ARCOL.



Assinou eletronicamente em 29/09/2026 às 10:26:54.

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 30/09/2026 às 14:17:46.

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

LUIZ MAURO ESPERANCA

Agente Administrativo.,



Assinou eletronicamente em 17/09/2026 às 13:39:59.

Despacho: Responsável técnico.

ALDERICO GIRAO CAMPOS DE BARROS

Médico Ortopedista / Chefe Substituto da Área de Cirurgia da Coluna - ARCOL.



Assinou eletronicamente em 22/09/2026 às 11:34:08.