

INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 316/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25057.008417/2025-52

2. Descrição da necessidade

A presente solicitação observa os tipos de cirurgias que são realizadas pela Área de Cirurgia da Oncologia Ortopédica 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 Oncologia Ortopédica 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 da falta de instituições para qualificação destes conhecimentos no nosso meio.

Por essa razão, a quase totalidade dos especialistas que exercem atividades no INTO nesta área, terem sido formados nesta Instituição, incumbindo-se os profissionais mais antigos de suprir, ao longo de décadas, esta deficiência na formação de especialistas em alta complexidade, com impacto não apenas no Estado do Rio de Janeiro, mas também em âmbito nacional e internacional, mesmo sem terem essa função docente contemplada formalmente. A razão para este fato se deve ao inteiro envolvimento, dos profissionais que escreveram esta história estarem totalmente comprometidos com esta atividade. 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.

Desta forma, a aquisição do referido material, Agulha de termo ablação, para cirurgia oncológica, se faz necessária para um tratamento atualizado de lesões ósseas malignas e benignas, fazendo com que alguns tumores pequenos de baixo grau sejam tratados sem utilização de procedimentos cirúrgicos.

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

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Oncologia Ortopédica	Walter Mehoas

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).

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 deverão ser da mesma marca, sendo assim, a empresa deverá oferecer preço para todos os itens, conforme justificativa apresentada no Tópico Parcelamento ou não da Solução deste ETP;

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

4.8. 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, faz-se necessária a exigência dos seguintes documentos:

- Documentos comprobatórios de Notificação ou Registro do produto junto à ANVISA;
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela ANVISA; e
- Licença de Funcionamento expedida pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

A exigência de documentação sanitária se justifica por se tratarem os itens de dispositivos médicos, nos termos da RDC nº 751 /2022 da ANVISA, sendo necessária a comprovação de regularidade sanitária para garantir a segurança, a qualidade e a eficácia dos produtos a serem utilizados em procedimentos cirúrgicos, em conformidade com a legislação sanitária vigente.

5. Levantamento de Mercado

Considerando a necessidade de garantir o fornecimento dos insumos objeto deste Estudo Técnico Preliminar, foram avaliadas as principais alternativas disponíveis para atendimento da demanda assistencial do Instituto.

A presente análise considerou aspectos técnicos, operacionais, logísticos, econômicos e assistenciais, bem como as características específicas da solução pretendida. O objeto da contratação compreende kit composto por sonda descartável para ablação por radiofrequência de tumores ósseos musculoesqueléticos, cuja utilização depende de Gerador de Radiofrequência específico e compatível com o sistema fornecido pelo fabricante.

Por se tratar de tecnologia empregada em procedimentos cirúrgicos especializados, mostra-se indispensável assegurar a compatibilidade entre a sonda e o respectivo gerador de radiofrequência, bem como a disponibilidade do equipamento na data dos procedimentos programados, de forma a garantir a continuidade da assistência, a segurança do paciente e a adequada execução dos procedimentos.

SOLUÇÃO AVALIADA	DESCRIÇÃO DA ALTERNATIVA	VANTAGENS IDENTIFICADAS	DESVANTAGENS / IMPEDIMENTOS	CONCLUSÃO

Aquisição para formação de estoque próprio	Aquisição antecipada das sondas para manutenção de estoque institucional, com disponibilização permanente de gerador de radiofrequência.	Disponibilidade imediata dos insumos.	Necessidade de manutenção de estoque de materiais estéreis; risco de perda por vencimento da esterilidade; imobilização de recursos públicos; necessidade de disponibilização permanente do gerador, apesar de sua utilização eventual.	Alternativa não recomendada.
Aquisição sob demanda, mediante contratação individual para cada procedimento	Realização de processo de aquisição após a indicação cirúrgica do paciente.	Evita formação de estoque.	Incompatibilidade com os prazos necessários ao planejamento cirúrgico; risco de adiamento dos procedimentos; impossibilidade de garantir a disponibilidade simultânea das sondas e do gerador específico.	Alternativa inviável.
	Celebração de contrato administrativo com vigência plurianual, para fornecimento	Redução da necessidade de realização de novas	A demanda apresenta variabilidade em razão das indicações médicas e da programação cirúrgica. A sistemática mostra-se menos adequada que o Sistema de Registro de	

Contrato de fornecimento contínuo	continuado dos insumos, na forma dos arts. 106 e 107 da Lei nº 14.133 /2021.	licitações durante a vigência contratual; maior estabilidade contratual.	Preços para compatibilizar o fornecimento com a efetiva necessidade da Administração.	Alternativa não recomendada.
Locação	Locação permanente do gerador de radiofrequência	Redução da necessidade de aquisição direta do equipamento.	Não se mostra adequada ao objeto da contratação, pois a sonda para ablação constitui material de consumo descartável e de uso único, incompatível com o instituto da locação. Além disso, a adoção desse modelo não apresenta vantagens econômicas ou operacionais em relação ao fornecimento em regime de consignação associado ao comodato do gerador, podendo resultar em maior custo para a Administração.	Alternativa inviável.
Cessão, empréstimo ou doação de materiais e equipamentos por terceiros	Atendimento da demanda mediante cessão, empréstimo ou doação dos kits de ablação por radiofrequência e do respectivo gerador, sem contratação formal para fornecimento continuado.	Possível redução de custos em situações pontuais.	Ausência de previsibilidade quanto à disponibilidade dos materiais e do equipamento; dependência da liberalidade de terceiros; impossibilidade de garantir o abastecimento contínuo necessário ao atendimento da demanda assistencial; incompatibilidade com o planejamento das aquisições públicas; risco de descontinuidade dos procedimentos cirúrgicos e	Alternativa inviável.

			de comprometimento da assistência aos pacientes.	
Sistema de Registro de Preços com fornecimento em regime de consignação e disponibilização do gerador em comodato sob demanda	Fornecimento das sondas em regime de consignação, permanecendo sob propriedade da contratada até sua efetiva utilização, com disponibilização do gerador de radiofrequência em comodato, sob demanda, nas datas dos procedimentos programados.	Pagamento apenas dos materiais efetivamente utilizados; redução da necessidade de formação de estoque; menor risco de perdas por vencimento; garantia de compatibilidade entre sonda e gerador; disponibilidade do equipamento apenas quando necessário; maior eficiência logística e econômica.	Exige adequada programação dos procedimentos e controle administrativo da disponibilização dos materiais e do equipamento.	Alternativa escolhida.

Descrição da solução escolhida

Após a avaliação das alternativas disponíveis, concluiu-se que o Sistema de Registro de Preços, com fornecimento das sondas em regime de consignação e disponibilização do Gerador de Radiofrequência em regime de comodato, sob demanda, representa a solução mais adequada para atender às necessidades assistenciais do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO.

A solução adotada permite compatibilizar o fornecimento dos insumos com a demanda efetivamente verificada durante a vigência da Ata de Registro de Preços, considerando a variabilidade da programação cirúrgica e a impossibilidade de prever com precisão o consumo dos materiais ao longo do período contratual.

A disponibilização do Gerador de Radiofrequência apenas nas datas dos procedimentos programados elimina a necessidade de permanência contínua do equipamento nas dependências do Instituto, sem comprometer a continuidade da assistência, assegurando, ao mesmo tempo, a disponibilidade da tecnologia necessária à realização dos procedimentos e a compatibilidade entre os componentes do sistema.

Além disso, o fornecimento em regime de consignação reduz a necessidade de formação de estoques institucionais, minimiza perdas decorrentes do vencimento da esterilidade dos materiais, racionaliza a utilização dos recursos públicos e contribui para maior eficiência na gestão dos insumos.

Ressalte-se, ainda, que a utilização do Sistema de Registro de Preços possibilita a participação de outros órgãos da Administração Pública, quando houver interesse e forem 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 (SRP)**, com fornecimento das sondas em **regime de consignação** e disponibilização do Gerador de Radiofrequência em **regime de comodato**, sob demanda. O critério de julgamento será o de **menor preço**, observada a conformidade dos materiais e do equipamento ofertados com os requisitos técnicos mínimos estabelecidos neste Estudo Técnico Preliminar, no Termo de Referência e no Edital.

Sendo assim, a área técnica identificou a solução disponível no mercado apta a atender às necessidades assistenciais do INTO, considerando as especificidades dos procedimentos realizados, os requisitos de compatibilidade entre os componentes do sistema e a necessidade de disponibilização do gerador de radiofrequência para utilização nas datas dos procedimentos programados.

Os descritivos dos itens foram revisados pela área técnica responsável, de modo a refletir as tecnologias disponíveis no mercado e ampliar a competitividade do certame, sem prejuízo do atendimento das necessidades assistenciais da Instituição.

Pelo conhecimento do mercado pela área técnica, foram identificados potenciais fornecedores aptos a atender ao objeto da presente contratação, os quais serão relacionados em tópico próprio deste Estudo Técnico Preliminar:

- ORTHO FULL COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO E HOSPITALAR LTDA;
- LAIBO MEDICAL PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA (empresa com fornecimento efetivo do material requisitado no presente Estudo, segundo informação prestada pela área técnica);
- ENGEMOL SERVICOS LTDA;
- LICITATRADE SERVICIO, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA;
- AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.;
- CARE SURGICAL COMERCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALAR LTDA;
- GRAND MEDICAL DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA;
- BIOSINTESE HOSPITALAR LTDA;
- MEDTRONIC COMERCIAL LTDA;
- MED-SUR COM. DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA;
- ORTOART MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA;
- ALLIANCE HOSPITALAR COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA;
- MD SAÚDE COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA;
- AGF MEDICAL 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 (ARONCO), 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".

Cumpra-se 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 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 adotada consiste na aquisição dos kits de sonda para ablação por radiofrequência em regime de consignação, visando atender às necessidades da Área de Oncologia Ortopédica – ARONCO do Instituto.

A adoção desse regime decorre da necessidade de assegurar a disponibilidade contínua dos materiais utilizados nos procedimentos de ablação por radiofrequência de tumores ósseos musculoesqueléticos, cuja utilização depende da indicação médica e das particularidades de cada caso clínico. Nesse modelo, os materiais permanecem sob propriedade da contratada até sua efetiva utilização, sendo o pagamento realizado apenas pelos itens efetivamente consumidos.

O fornecimento em regime de consignação permite compatibilizar a disponibilidade dos materiais com a demanda assistencial efetivamente verificada, reduzindo a necessidade de formação de estoque institucional, minimizando perdas decorrentes do vencimento da esterilidade e promovendo maior eficiência na gestão dos recursos materiais.

A especificação técnica dos itens foi elaborada pela área técnica competente com base nas necessidades assistenciais do INTO, considerando as tecnologias disponíveis no mercado, a compatibilidade entre os componentes do sistema e os requisitos necessários à adequada execução dos procedimentos.

Justificativa para o Comodato

A utilização dos kits de sonda para ablação por radiofrequência destinados ao tratamento de tumores ósseos musculoesqueléticos depende da disponibilidade de Gerador de Radiofrequência específico e tecnicamente compatível com o sistema fornecido pelo fabricante. Dessa forma, o adequado funcionamento da tecnologia empregada exige que haja compatibilidade entre os componentes do sistema, não sendo recomendável a utilização de equipamentos incompatíveis ou não homologados pelo fabricante.

No levantamento de mercado realizado pela área técnica, verificou-se que a disponibilização do Gerador de Radiofrequência em regime de comodato constitui prática usual para esse tipo de tecnologia, sendo o modelo normalmente adotado pelos fornecedores do segmento. Assim, a solução escolhida mostra-se compatível com as condições efetivamente ofertadas pelo mercado, preservando a competitividade do certame.

Considerando que a utilização do equipamento ocorre apenas nas datas dos procedimentos programados, não se mostra economicamente vantajosa sua aquisição pela Administração, tampouco sua manutenção permanente nas dependências do Instituto. Nesse contexto, a disponibilização do Gerador de Radiofrequência em regime de comodato, sob demanda, permite que o equipamento seja fornecido apenas quando necessário à realização dos procedimentos, assegurando sua disponibilidade sem impor à Administração os custos inerentes à aquisição, manutenção e gestão de equipamento de utilização eventual.

Relação entre custo e benefício

A adoção do comodato apresenta vantagens técnicas e econômicas para a Administração, destacando-se:

- assegura a plena compatibilidade entre o Gerador de Radiofrequência e as sondas fornecidas, contribuindo para o adequado funcionamento do sistema durante os procedimentos;
- evita a aquisição de equipamento de utilização eventual, promovendo maior racionalização da aplicação dos recursos públicos;
- transfere à contratada a responsabilidade pela disponibilização do equipamento em condições adequadas de funcionamento, bem como por sua manutenção e demais providências necessárias à sua utilização, sem custos adicionais para a Administração;
- possibilita que o equipamento seja disponibilizado somente nas datas dos procedimentos programados, reduzindo a necessidade de gerenciamento patrimonial e operacional pelo Instituto;
- favorece a continuidade da assistência aos pacientes, assegurando a disponibilidade da tecnologia sempre que necessária, em conformidade com a programação assistencial.

Dessa forma, a disponibilização do Gerador de Radiofrequência em regime de comodato, sob demanda, configura-se como a solução técnica e economicamente mais vantajosa para a Administração, atendendo aos princípios da eficiência, da economicidade, do planejamento e da continuidade do serviço público, sem impor restrições indevidas à competitividade do certame.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

Aquisição de insumos para Área de Oncologia Ortopédica - ARONCO, conforme tabela abaixo:

KIT SONDA UNILATERAL

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	CÓD. MV	UNIDADE DE MEDIDA	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO	QTD. MÍNIMA	QTD. MÁXIMA (SOLICITADA)
1	Kit Sonda Unilateral Composto De (01) Sonda De Ablação Por Radiofrequência Resfriada À Água, Com Sistema Elétrico Bipolar E Circulação De Água Em Circuito Fechado, Para Ablação De Tumores Ósseos Musculo Esqueléticos; Sonda Com Diâmetro De 17g, Com Ponta Ativa De 7mm, 10mm, 15mm Ou 20mm. Com Gerador de radiofrequência em comodato.	435596	89151406	UNIDADE	0,83	13	13

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

6.3. 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.

6.4. COMODATO DE INSTRUMENTAIS

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

O Gerador de Radiofrequência será disponibilizado sob demanda, devendo estar disponível nas datas dos procedimentos, acompanhado de representante da contratada para acompanhamento técnico.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades solicitadas encontram-se dispostas na Tabela constante do item 6.1 deste Estudo Técnico Preliminar. Cumpre informar que se trata de aquisição de insumo para uso contínuo da Unidade, destinada a suprir as necessidades assistenciais do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia – INTO pelo período de 12 (doze) meses.

A aquisição do insumo tem por objetivo proporcionar ao INTO condições para o desenvolvimento de suas atribuições assistenciais, visando à manutenção dos padrões de excelência na realização de procedimentos cirúrgicos especializados em oncologia ortopédica. A utilização da técnica de termoablação por radiofrequência constitui importante alternativa terapêutica para pacientes com tumores ósseos musculoesqueléticos, contribuindo para melhores desfechos clínicos e para a ampliação das opções de tratamento disponibilizadas pela Instituição. Assim, a indisponibilidade desse insumo comprometerá a adequada prestação da assistência aos pacientes com indicação para esse tipo de procedimento.

Memória de cálculo

Os quantitativos previstos neste Estudo foram dimensionados a partir dos seguintes parâmetros técnicos:

- capacidade assistencial da Área de Oncologia Ortopédica – ARONCO;
- quantitativo de pacientes com indicação médica para procedimentos de termoablação que aguardam atendimento nas subfilas cirúrgicas do INTO;
- volume de pacientes encaminhados ao Instituto pelo Sistema Estadual de Regulação (SER) com indicação para procedimentos que demandem a utilização do insumo objeto desta contratação;
- projeção anual de procedimentos cirúrgicos pactuada para a Área de Oncologia Ortopédica – ARONCO, conforme demonstrado no **Anexo I** deste Estudo; e
- utilização de **01 (um) kit de sonda para ablação por radiofrequência por procedimento cirúrgico**.

Observação: Os quantitativos estimados foram posteriormente reavaliados pela área técnica à luz das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 15.233, de 7 de outubro de 2025, que instituiu o Programa **Agora Tem Especialistas**, especialmente no que se refere à ampliação da oferta de serviços especializados e da realização de procedimentos cirúrgicos. Após essa reavaliação, concluiu-se que os quantitativos inicialmente estimados permanecem suficientes para atender à demanda assistencial prevista durante a vigência da contratação.

Considerando a projeção anual de procedimentos da Área de Oncologia Ortopédica – ARONCO informada pela Coordenação de Planejamento do Instituto (**Anexo I**), estima-se que a presente contratação possibilitará a realização de aproximadamente **12 (doze) procedimentos de termoablação ao ano**, correspondentes a cerca de **3,5%** da projeção cirúrgica anual da unidade.

Por fim, cumpre esclarecer que foi acrescida ao quantitativo necessário 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: Conteúdo Sigiloso | 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.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Nos termos do art. 40, inciso V, da Lei nº 14.133/2021, avaliou-se a possibilidade de parcelamento da solução, considerando a natureza do objeto, sua viabilidade técnica e a busca da proposta mais vantajosa para a Administração.

Concluiu-se que **não se mostra tecnicamente recomendável o parcelamento da solução**, uma vez que a utilização do kit de sonda para ablação por radiofrequência depende da disponibilização de Gerador de Radiofrequência específico e compatível com o sistema fornecido pelo fabricante.

A contratação isolada do insumo e do equipamento junto a fornecedores distintos poderá comprometer a compatibilidade entre os componentes da solução, dificultar a definição de responsabilidades quanto ao adequado funcionamento do sistema e aumentar os riscos operacionais durante a execução contratual.

Além disso, verificou-se que o mercado normalmente disponibiliza a solução de forma integrada, compreendendo o fornecimento dos kits de sonda em regime de consignação e a disponibilização do respectivo Gerador de Radiofrequência em regime de comodato, sob demanda. Dessa forma, a contratação conjunta mostra-se compatível com as práticas de mercado, preservando a competitividade do certame.

Assim, considerando a interdependência técnica entre os componentes da solução, a necessidade de compatibilidade entre o insumo e o equipamento e a maior eficiência da execução contratual, conclui-se que a contratação deverá ocorrer de forma integrada, **sem parcelamento da solução**.

Ressalte-se que a adoção da solução integrada não restringe indevidamente a competitividade, uma vez que decorre de exigência técnica objetivamente justificada e aplicável indistintamente a todos os licitantes, destinando-se exclusivamente a assegurar o adequado funcionamento da tecnologia empregada e a execução segura dos procedimentos.

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 itens solicitados encontram-se relacionados no Plano Anual de Compras (PAC/PGC) para o ano de 2026, conforme dados abaixo:

- Documento de Formalização da Demanda - DFD: 284/2025
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000030/2026

- Data de publicação no PNCP: 20/02/2025
- ID do item no PCA: 93
- Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
- Identificador da Futura Contratação: 250057-167/2026

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

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), cromo hexavalente (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.

WALTER MEOHAS

Médico Ortopedista / Chefe da Área de Oncologia Ortopédica - ARONCO.



Assinou eletronicamente em 11/08/2026 às 08:19:42.

Despacho: Responsável técnico.

ANA CRISTINA DE SA LOPES

Médica Ortopedista / Chefe Substituta da Área de Oncologia Ortopédica - ARONCO.

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 13/08/2026 às 11:06:44.

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

LUIZ MAURO ESPERANCA

Agente Administrativo.



Assinou eletronicamente em 02/08/2026 às 09:10:01.