INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

Estudo Técnico Preliminar 104/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 25057.002303/2026-80

2. Descrição da necessidade

Prestação de Serviço de Cirurgia Robótica para Artroplastias de Joelho e Quadril.

2.1. Problema a ser resolvido

O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO), centro de referência nacional em alta complexidade, enfrenta o desafio da crescente prevalência de osteoartrite (OA) grave. O método convencional de artroplastia manual apresenta limitações inerentes à variabilidade interobservador e ao uso de guias mecânicos, o que pode resultar em imprecisões no alinhamento e no balanço ligamentar, impactando a sobrevida dos implantes.

A variabilidade técnica do método convencional correlaciona-se com a necessidade de cirurgias de revisão, que representam um elevado ônus financeiro e social. Estudos internacionais recentes fundamentam a necessidade de otimização desses resultados, senão vejamos:

- O artigo *"Revision total knee replacement finances: a detailed cost-analysis..."*, publicado em *BMC Health Services Research* (2024), demonstra que cirurgias de revisão de joelho podem custar até 03 (três) vezes mais que a operação primária.
- A pesquisa *"Cost Analysis of Revision Total Hip Arthroplasty..."*, divulgada em *Research Square* (2025), evidenciou custo mediano 73% (setenta e três por cento) superior à cirurgia primária, com tempo de internação significativamente ampliado.
- O estudo *"Economic Burden of Revision Hip and Knee Arthroplasty..."*, publicado em *Clinical Orthopaedics and Related Research* (2024), documenta que a carga econômica das revisões representa parcela relevante dos reembolsos em artroplastias, onerando o sistema de saúde.

2.2. Público-alvo

A população usuária do SUS atendida pelo INTO é composta por pacientes com osteoartrite (OA) grave e outras patologias ortopédicas de alta complexidade, que demandam artroplastia total de joelho e quadril. O perfil inclui casos de anatomias distorcidas, deformidades severas e perda de estoque ósseo, para os quais a precisão assistida por tecnologia visa potencializar os resultados da expertise manual.

2.3. Riscos relacionados ao não atendimento

A ausência da assistência robótica implicaria os seguintes riscos:

- Clínico-assistenciais: Manutenção da variabilidade técnica passível de gerar *outliers* de alinhamento, com potencial impacto na taxa de revisões precoces e na qualidade de vida dos pacientes.
- Econômicos: Persistência do ônus financeiro decorrente de revisões cirúrgicas evitáveis, que demandam maior tempo de internação e consumo de recursos especializados, onerando o orçamento do SUS.

- Operacionais: Risco de não atingimento das metas de ampliação da produção cirúrgica estabelecidas pela Portaria GM/MS nº 7.266/2025 (Programa "Agora tem Especialistas").
- Institucionais: Perda de competitividade científica e acadêmica do INTO, diante da impossibilidade de gerar dados estruturados (*logs* cirúrgicos) para fomento à Medicina de Precisão.

2.4. Impactos positivos relacionados ao atendimento

A implementação da assistência robótica visa produzir os seguintes impactos:

- Excelência clínica: Padronização da técnica com precisão submilimétrica, mitigação de *outliers* de alinhamento e expectativa de incremento na sobrevida dos implantes (*survivorship*).
- Eficiência operacional: Suporte à ampliação da produção cirúrgica para até 1.200 (mil e duzentos) procedimentos anuais, com otimização do giro de leitos e redução do tempo médio de internação.
- Econômicos: Racionalização dos recursos públicos através de uma estratégia de longo prazo focada na redução de falhas primárias e dos custos associados às reoperações.
- Ensino e pesquisa: Capacitação de residentes em tecnologias de vanguarda; fomento à estruturação de robusto banco de dados clínico e cinemático, visando a liderança regional em publicações de alto impacto e desenvolvimento de algoritmos preditivos.
- Governança clínica: Implementação de auditoria de performance baseada em métricas objetivas e rastreabilidade total dos procedimentos.

2.5. Justificativa para atendimento pelo órgão

O INTO, como centro de referência nacional e instituição de ensino, deve prover à população usuária do SUS o acesso a tecnologias que representem o padrão de excelência na ortopedia moderna. A contratação alinha-se à missão assistencial de garantir segurança e eficácia em procedimentos complexos, à missão de ensino de formar cirurgiões em plataformas tecnológicas atualizadas e à missão de pesquisa de gerar evidências científicas de alto impacto. A solução visa evoluir o modelo de estimativa visual para a precisão assistida, assegurando a reprodutibilidade dos resultados e a otimização do custo-benefício no ciclo de vida do tratamento ortopédico.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Cirurgia do Joelho - ARJOE	Phellipe Augusto Valente Maia
Área de Cirurgia do Quadril - ARQUAD	Lourenço Pinto Peixoto

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A segurança do paciente e a excelência acadêmica do INTO não admitem margens de erro, por isso, a definição dos requisitos técnicos para a assistência robótica foi estruturada como uma barreira intransponível contra a imprecisão e a obsolescência.

4.1. Requisitos de sustentabilidade e eficiência

4.1.1. Sustentabilidade ambiental

A contratação observará o Guia de Contratações Sustentáveis da AGU no que tange aos aspectos ambientais. A contratada deverá garantir a logística reversa de componentes eletrônicos, baterias e peças de reposição da plataforma robótica, em conformidade com a Lei nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

Quanto aos insumos descartáveis específicos da tecnologia (kits cirúrgicos, sensores e materiais perfurocortantes), a contratada deverá fornecer Plano de Descarte Técnico detalhando a compatibilidade dos materiais com os processos de esterilização e descarte, em estrita observância à RDC ANVISA nº 222/2018 e às normas de biossegurança. Tal medida visa garantir que o PGRSS do INTO seja atualizado com as especificidades químicas e biológicas dos novos insumos robóticos, mitigando riscos de contaminação ambiental e acidentes de trabalho.

4.1.2. Sustentabilidade social

Em observância ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU e ao princípio do desenvolvimento nacional sustentável (art. 5º da Lei nº 14.133/2021), a contratação observará os seguintes requisitos, calibrados conforme a natureza técnica do objeto.

4.1.2.1. Priorização de mão de obra local

Para a execução das atividades acessórias de apoio logístico, transporte e suporte administrativo local, a contratada deverá priorizar a contratação de mão de obra residente no Município do Rio de Janeiro e região metropolitana, visando o fomento do desenvolvimento regional.

4.1.2.2. Oportunidades para grupos vulneráveis

No âmbito das atividades de apoio e serviços gerais não especializados, a contratada deverá observar:

- Jovens aprendizes: reserva de vagas nos termos da Lei nº 10.097/2000 (Lei do Jovem Aprendiz), quando houver demanda por serviços administrativos contínuos;
- Pessoas com deficiência (PCD) e reabilitados: cumprimento das cotas legais conforme o art. 93 da Lei nº 8.213/1991 (Planos de Benefícios da Previdência Social); e
- Mulheres em situação de violência: recomendação de priorização para composição de equipes de apoio, em consonância com as políticas públicas de enfrentamento à violência doméstica.

4.1.2.3. Justificativa da proporcionalidade e exclusões técnicas

As exigências de sustentabilidade social estabelecidas no subitem 4.1.2 são aplicadas de forma proporcional, observando-se as seguintes salvaguardas:

- Exclusão do corpo técnico especializado: Ficam excluídos dos requisitos de priorização local e cotas sociais os profissionais de alta especialização técnica (especialistas em robótica, engenheiros de sistemas). Tal medida justifica-se pela necessidade de certificação internacional específica e treinamento fornecido exclusivamente pelo fabricante, sendo a expertise desses profissionais crítica para a segurança cirúrgica e integridade da plataforma.
- Natureza do contrato: O modelo TaaS (Technology as a Service) não envolve dedicação exclusiva de mão de obra (SEM DEMO), o que reforça a necessidade de que as exigências sociais incidam apenas sobre o suporte logístico e administrativo que viabiliza a operação em solo nacional.

4.1.2.4. Alinhamento ao plano de logística sustentável (PLS)

As diretrizes de sustentabilidade social estabelecidas neste item estão alinhadas ao Plano de Logística Sustentável do INTO (Portaria nº 586/2023), contribuindo para os objetivos institucionais de responsabilidade social e desenvolvimento local.

4.2. Requisitos de desempenho, precisão e pesquisa clínica

A solução de assistência robótica deve atender aos seguintes requisitos de performance, visando a segurança do paciente e a excelência dos resultados clínicos.

4.2.1. Planejamento e modelagem 3D

A solução deve permitir obrigatoriamente o planejamento cirúrgico baseado em Tomografia Computadorizada (CT-based). Diferente de unidades de saúde de baixa ou média complexidade, o INTO é referência nacional em casos de deformidades severas, osteoartrite grave e revisões complexas com perda de estoque ósseo.

Nestes cenários, sistemas que não utilizam imagem prévia (*imageless*) apresentam limitações críticas na identificação de marcos anatômicos distorcidos.

O planejamento CT-based é o único que permite a criação de um mapa 3D fidedigno antes da incisão, garantindo a previsibilidade necessária para a segurança do paciente e a preservação do estoque ósseo em casos críticos, sendo este requisito considerado barreira técnica de segurança assistencial para o perfil epidemiológico deste Instituto.

4.2.2. Mecanismos de segurança e controle de corte

A plataforma deve garantir a execução do plano cirúrgico com precisão submilimétrica, devendo obrigatoriamente oferecer mecanismo de interrupção, bloqueio ou restrição automática da ferramenta de corte sempre que houver desvio em relação à zona de segurança previamente planejada. Serão aceitas soluções baseadas em:

- Controle ativo de margens de segurança: mecanismo de interrupção automática ou restrição de movimento do braço robótico/instrumental sempre que este atingir os limites do planejamento virtual pré-estabelecido, garantindo a preservação de tecidos moles e estruturas adjacentes;
- Controle visual/óptico: desligamento automático da ferramenta por perda de rastreio ou desvio de plano; e
- Controle acústico/digital: alertas e travamento instantâneo do motor de corte.

4.2.3. Parâmetros de acurácia

O sistema robótico deve assegurar níveis de acurácia clínica superiores aos métodos de navegação e guias manuais, visando a mitigação de *outliers*. Para tanto, a solução deve garantir desvios de posicionamento compatíveis com os mais altos padrões da robótica cirúrgica atual, preferencialmente inferiores a 1 mm de distância e 1º de angulação.

A fixação de parâmetros de precisão submilimétrica visa garantir que a tecnologia contratada entregue o benefício clínico de incremento na sobrevida do implante *(survivorship*), justificando o investimento público através da redução comprovada de cirurgias de revisão decorrentes de erro de alinhamento.

4.2.4. Geração de dados e pesquisa

A solução deve gerar, de forma automática, relatórios estruturados de execução contendo dados cinemáticos, balanço ligamentar pré e pós-implante e métricas de ressecção óssea. Esses dados devem ser exportáveis em formatos compatíveis para fins de governança clínica, auditoria de performance e fomento à pesquisa científica institucional.

4.3. Requisitos de continuidade e atualização tecnológica

A contratada deve assegurar upgrades contínuos de *software* e *hardware*. Este requisito garante que o INTO permaneça como Centro de Excelência e Inovação, evitando que a formação de novos cirurgiões ocorra em plataformas obsoletas durante a vigência contratual.

A contratação deverá ser estruturada sob o modelo de prestação de serviços tecnológicos (Technology as a Service - TaaS), incluindo a disponibilização da plataforma, atualizações, manutenções e o fornecimento de todos os insumos necessários, transferindo o risco de obsolescência integralmente para o contratado, o qual deverá garantir a paridade tecnológica com a versão mais atual da plataforma.

O *uptime* mínimo deverá ser de 98% (noventa e oito por cento) apurado mensalmente, sendo que períodos de indisponibilidade superiores a 4 (quatro) horas consecutivas em dias de mapa cirúrgico serão computados para fins de glosa proporcional no pagamento do serviço (SLA), sem prejuízo das sanções administrativas.

4.4. Requisitos de suporte técnico de software e plataforma

É indispensável a presença de um técnico de suporte de *software* e plataforma em todos os procedimentos. Este profissional atuará exclusivamente no manuseio da interface de *software*, calibração do sistema e suporte operacional à plataforma, garantindo a integridade do sistema e a extração fidedigna dos *logs* cirúrgicos para fins de ensino e pesquisa. Tal suporte não caracteriza serviço com dedicação exclusiva de mão de obra (DEMO), mantendo-se a autonomia gerencial da contratada.

4.5. Requisitos de interoperabilidade e gestão de dados

O sistema deve possuir capacidade de integração com o sistema de comunicação e arquivamento de imagens (PACS) do Instituto, permitindo a importação de exames. Adicionalmente, a solução deve gerar relatórios estruturados (*logs* cirúrgicos) de cada procedimento, subsidiando a governança clínica e o desenvolvimento de pesquisas científicas baseadas em dados de precisão.

4.6. Requisitos regulatórios de qualidade

- **Conformidade:** Registro ativo na ANVISA (RDC nº 751/2022) e normas ABNT NBR IEC 60601.

- **Padrões de Qualidade:** Em estrita observância ao art. 42, § 1º, inciso I da Lei nº 14.133/2021, os materiais e instrumentais deverão atender às normas técnicas brasileiras (ABNT) ou, na sua ausência, às normas internacionais consagradas (ASTM F899 / ISO 7153-1), sendo sempre admitida a comprovação por meio de outras normas equivalentes ou superiores, desde que garantam a segurança e precisão exigidas.

4.7. Requisitos de manutenção, calibração e disponibilidade (*uptime*)

A confiabilidade de um sistema robótico é indissociável da sua manutenção preventiva e calibração constante. Sem o devido rigor técnico na conservação do *hardware*, a precisão submilimétrica torna-se uma falácia estatística, comprometendo a integridade do paciente e a validade das evidências científicas geradas.

- **Manutenção preventiva e calibração sistêmica:** A contratada deverá realizar manutenções preventivas periódicas e calibrações rigorosas, assegurando que os sensores e braços robóticos operem dentro das especificações nominais do fabricante. Este requisito é crítico para a Pesquisa Clínica, pois garante que os dados extraídos nos *logs* cirúrgicos sejam fidedignos e comparáveis ao longo de toda a vigência contratual, evitando a "deriva tecnológica" que invalidaria estudos longitudinais.

- **Manutenção corretiva e disponibilidade (SLA):** A solução deve garantir um índice de disponibilidade (*uptime*) superior a 98% (noventa e oito por cento). Em caso de falha, o restabelecimento da operabilidade deve ocorrer em tempo hábil para não comprometer a grade cirúrgica e o cronograma de formação dos residentes (Ensino), minimizando a ociosidade da infraestrutura hospitalar.

- **Segurança de dados (LGPD):** Toda intervenção técnica e o armazenamento de *logs* devem observar rigorosamente a Lei nº 13.709/2018 (LGPD), garantindo a criptografia e a proteção dos dados sensíveis dos pacientes.

4.8. Requisitos de garantia da contratação

Considerando a alta complexidade técnica da solução robótica, o elevado valor global estimado e o risco crítico de descontinuidade assistencial em caso de inadimplemento, fixa-se a garantia de execução em 5% (cinco por cento) do valor total do contrato, nos termos do art. 98 da Lei nº 14.133/2021.

O percentual de 5% (cinco por cento) mostra-se adequado e proporcional aos riscos envolvidos, especificamente: (i) a necessidade de assegurar a manutenção corretiva imediata de equipamentos proprietários; (ii) a garantia de estoque de consignação de OPMEs de alto custo; e (iii) a cobertura de eventuais multas moratórias que, em contratos desta magnitude, podem atingir valores vultosos.

Para mitigar o ônus financeiro e preservar a competitividade, será facultado à contratada optar por qualquer das modalidades previstas no art. 96 da referida Lei.

4.9. Reserva de cotas para microempresas e empresas de pequeno porte

4.9.1. Nos termos do art. 48, incisos I e III, da Lei Complementar nº 123/2006, a Administração Pública deve promover a reserva de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto contratado para exclusiva participação de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), nas contratações cujo valor seja de até R$ 80.000,00 (oitenta mil reais).

4.9.2. Análise de aplicabilidade ao caso concreto

A presente contratação tem por objeto a locação de plataformas robóticas para assistência cirúrgica em artroplastias, com fornecimento integrado de insumos e OPMEs, sob o modelo Tecnologia como Serviço (TaaS). Trata-se de solução de altíssima complexidade tecnológica, com valor preliminar anual estimado em R$ 31.147.230,00 (trinta e um milhões, cento e quarenta e sete mil, duzentos e trinta reais), e prazo de vigência de 5 (cinco) anos, prorrogável por até 10 (dez) anos.

O objeto é estruturado em 02 (dois) grupos indivisíveis (joelho e quadril), cada um compreendendo o fornecimento integrado de plataforma robótica, insumos descartáveis e OPMEs, conforme justificativa de indivisibilidade técnica detalhada no item 9 deste ETP. Não há parcelamento possível que resulte em lotes de valor inferior a R$ 80.000,00 (oitenta mil reais), ou que seja tecnicamente acessível a ME/EPP.

4.9.3. Conclusão

Diante do exposto, não se aplica a reserva de cotas para ME/EPP à presente contratação, em razão de:

- Valor do objeto: O valor unitário estimado de forma preliminar de cada grupo, locação mensal de R$ 115.000,00 (cento e quinze mil reais) mais R$ 14.100.000,00 (quatorze milhões e cem mil reais), supera em muito o limite de R$ 80.000,00 (oitenta mil reais) previsto na LC 123/2006 para a reserva obrigatória.

- Complexidade tecnológica: O objeto exige capacidade técnica, financeira e operacional incompatível com o porte de ME/EPP, incluindo fabricação de plataformas robóticas, registro na ANVISA, infraestrutura de suporte nacional e fornecimento contínuo de OPMEs.

- Indivisibilidade técnica: Conforme demonstrado no item 9, a solução é integrada e indivisível, não comportando parcelamento em lotes de menor valor.

- Mercado fornecedor: Os *players* identificados no levantamento de mercado (item 5.3) são empresas de grande porte, fabricantes mundiais de tecnologia robótica, não havendo viabilidade de participação de ME /EPP no fornecimento do objeto principal.

4.10. Justificativa de inaplicabilidade de margem de preferência

4.10.1. Análise de aplicabilidade e inviabilidade fática

Em observância aos arts. 26 e 27 da Lei nº 14.133/2021, avaliou-se a aplicação de margens de preferência para o presente objeto. Contudo, concluiu-se pela sua inaplicabilidade com base nos seguintes fundamentos técnicos e jurídicos:

1. Ausência de similar nacional: O levantamento de mercado demonstrou que as plataformas robóticas capazes de atender aos requisitos de acurácia submilimétrica (<1mm e <1º) e aos padrões de segurança clínica definidos neste ETP são de tecnologia e fabricação exclusivamente estrangeiras. Não foi identificada produção nacional equivalente que suporte as exigências assistenciais do INTO, atraindo a vedação do art. 26, § 5º da Lei nº 14.133 /2021.

2. Inexistência de regulamentação específica: Até a presente data, não consta Decreto Federal que estabeleça margem de preferência para os códigos de Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) relativos a sistemas robóticos cirúrgicos de alta performance.

3. Natureza do modelo de negócio: Tratando-se de contratação sob o modelo Tecnologia como Serviço (TaaS), o foco reside na disponibilidade tecnológica e no desfecho clínico integrado, o que descaracteriza a hipótese típica de fomento à aquisição de produtos manufaturados nacionais isolados.

4.10.2. Conclusão

Diante da inexistência de solução nacional que atenda aos requisitos técnicos de precisão e da ausência de suporte regulatório federal para o objeto, a presente contratação não contará com margem de preferência, garantindo-se a ampla competitividade e a busca pela proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

4.11. Subcontratação

4.11.1. Em conformidade com o art. 122 da Lei nº 14.133/2021, a subcontratação parcial do objeto será admitida apenas para parcelas acessórias, observadas as condições estabelecidas neste ETP e no Termo de Referência.

4.11.2. Vedação de subcontratação (parcelas críticas)

Dada a natureza personalíssima, a alta complexidade tecnológica e a necessidade de responsabilidade técnica unificada, não será admitida a subcontratação, total ou parcial, das seguintes parcelas:

- suporte técnico especializado e calibração e da plataforma durante os atos cirúrgicos;
- gestão técnica, conferência e garantia de rastreabilidade do estoque consignado de implantes (OPMEs) e insumos homologados; e
- manutenção integral e atualizações de software do ecosistema robótico.

4.11.3. Justificativa

A vedação fundamenta-se na interdependência proprietária do ecossistema robótico e no risco à integridade dos dados e à segurança assistencial. A execução direta por profissionais certificados pelo fabricante é condição sine qua non para a garantia da acurácia submilimétrica exigida, em observância ao art. 122, § 1º da Lei 14.133 /2021.

4.11.4. Parcelas subcontratáveis

Poderão ser subcontratadas, mediante autorização prévia e expressa do INTO, parcelas acessórias que não ultrapassem 30% (trinta por cento) do valor total do contrato, tais como:

- serviços de logística e transporte de insumos não críticos;
- infraestrutura de conectividade e instalações elétricas de apoio; e
- treinamento complementar em simuladores virtuais, quando não executados pelo fabricante.

4.12. Indicação de linhas de referência por necessidade de compatibilidade

Com fulcro no art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, a Administração estabelece que a solução assistencial deve ser composta por componentes de prótese (OPME) que possuam integração nativa e validação técnica de fábrica com a plataforma robótica ofertada.

Para fins de balizamento da qualidade e garantia da acurácia cirúrgica, são admitidas as seguintes linhas de implantes (ou outras de desempenho e integração comprovadamente equivalentes):

1. Linhas Triathlon, Accolade e Trident;
2. Linhas Persona, Vanguard, G7 e ML Taper;
3. Linhas Legion, Journey, R3 e Polarstem;
4. Linha Attune;
5. Linha Evolution; e
6. Linhas de implantes validadas em plataformas de arquitetura aberta.

A indicação das linhas de referência é imperativa para garantir a segurança do paciente. A cirurgia robótica ortopédica depende da leitura geométrica precisa do implante pelo *software* de navegação. A utilização de componentes cujas propriedades não estejam mapeadas no *software* da plataforma rompe a cadeia de responsabilidade técnica, invalida as garantias do equipamento e impede a precisão do braço robótico, configurando risco assistencial inaceitável.

5. Levantamento de Mercado

A prospecção de mercado não é uma mera formalidade burocrática, mas o radar estratégico que permite à Administração identificar a fronteira tecnológica e evitar o aprisionamento por soluções obsoletas ou economicamente ineficientes.

5.1. Metodologia do levantamento

A metodologia aplicada seguiu o rito de prospecção ativa e documental, baseando-se em quatro fontes de evidência:

- **(I) Diálogo prévio com o mercado**: Realização de reunião técnica virtual em 22/10/2025 (Ata de Reunião-anexo I), com a participação de fabricantes mundiais para mapeamento de modelos de negócio.
- **(II) Consulta direta e orçamentária:** Solicitação de propostas comerciais detalhadas (Zimmer, Smith & Nephew, entre outras) para análise de custos de aquisição, manutenção e insumos (Memória de Diálogo com o Mercado - anexo II).
- **(III) Benchmarking institucional:** Análise de editais e contratos de unidades de excelência do SUS que já operam com robótica assistida.
- **(IV) Verificação de conformidade:** Consulta às bases da ANVISA
- **(V) Análise de histórico interno:** Consulta aos sistemas de gestão de contratos e ao repositório de licitações do INTO, visando identificar contratações anteriores de soluções de assistência robótica ou tecnologias correlatas de alta complexidade ortopédica.

Registra-se que, após consulta aos registros históricos deste Instituto, não foram localizadas contratações anteriores cujo objeto fosse a assistência robótica para artroplastias. Trata-se de implementação tecnológica inédita no fluxo assistencial do INTO, o que justifica a prevalência do benchmarking externo e do diálogo com o mercado para a definição dos parâmetros de preço e desempenho desta solução.

5.2. Análise de soluções identificadas

5.2.1. Solução 1: Aquisição direta de equipamento

Descrição: Compra definitiva do *hardware* robótico, com transferência de propriedade para o Instituto.

- Vantagens: Incorporação do bem ao patrimônio da União.
- Desvantagens: (i) Alto investimento inicial estimado entre R$ 4.000.000,00 (quatro milhões de reais) e R$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais) por unidade; (ii) risco crítico de obsolescência tecnológica; (iii) necessidade de contratação de contrato acessório de manutenção preventiva e corretiva estimado em R$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil)/ano; (iv) ônus de contratar profissional especializado para suporte operacional de software; e (v) o risco de inexigibilidade reflexa uma vez que a propriedade do *hardware* robótico imporia a futura contratação direta por inexigibilidade de licitação para o suprimento de próteses e insumos, em razão da exclusividade e interdependência tecnológica, eliminando a competitividade em certames futuros e elevando o risco de dependência econômica perante o fabricante, conforme os riscos previstos no art. 74, inciso I da Lei nº 14.133/2021.
- Viabilidade: **RESTRITA.** O modelo imobiliza capital elevado em tecnologia de rápida depreciação e gera dependência jurídica para o suprimento de implantes.

5.2.2. Solução 2: Comodato vinculado ao consumo de insumos

Descrição: Cessão do equipamento condicionada à compra de volume mínimo de próteses e descartáveis.

- Vantagens: Ausência de desembolso inicial para o hardware.
- Desvantagens: (i) Falta de transparência na formação de preços; (ii) contratos de curta duração (12 meses) que fragilizam o planejamento de Ensino e Pesquisa; e (iii) risco de "*lock-in*" comercial sem garantias de atualização tecnológica.
- Viabilidade: **MÉDIA.** Embora elimine o investimento inicial em bens de capital, não oferece a transparência e a perenidade tecnológica exigidas por um Instituto de referência.

5.2.3. Solução 3: Locação integrada / tecnologia como serviço

Descrição: Contratação de solução completa paga por procedimento realizado, incluindo *hardware*, *upgrades* de *software*, manutenção integral, insumos, prótese, suporte técnico especializado e programas de certificação.

- Vantagens: (i) Preservação do fluxo de caixa; (ii) transferência do risco de obsolescência e manutenção para o contratado; (iii) garantia de atualização contínua da plataforma; (iv) responsabilidade técnica unificada; e (v) a obrigatoriedade de fornecimento de treinamento e certificações para o corpo clínico e técnico inclusas no escopo, garantindo a segurança operacional sem custos adicionais de capacitação.
- Desvantagens: Exige planejamento rigoroso do volume cirúrgico para execução orçamentária.
- Viabilidade: **ALTA**. Apresenta a melhor relação custo-benefício combinando máxima eficiência de custos com inovação de ponta, ao mesmo tempo em que simplifica a gestão contratual.

5.3. Mapeamento de fornecedores e conformidade sanitária

A investigação identificou 08 (oito) grandes *players* mundiais com registro ativo na ANVISA e infraestrutura de suporte no Brasil conforme tabela a seguir:

Fornecedor Identificado	CNPJ	Registro ANVISA	Sítio Eletrônico (URL)
Stryker do Brasil Ltda. (Sistema Mako)	02.966.317/0001-02	80005439025	www.stryker.com.br
Zimmer Biomet Brasil Ltda. (Sistema ROSA)	02.851.573/0001-00	10212550143	www.zimmerbiomet.com.br
Smith & Nephew Comércio (Sistema CORI)	02.515.151/0001-00	80002260678	www.smith-nephew.com.br
Johnson & Johnson do Brasil (Sistema VELYS)	54.516.661/0001-01	80145909120	www.jnjmedtech.com.br
B. Braun do Brasil Ltda. (Sistema Aesculap)	31.673.254/0001-02	80136990915	www.bbraun.com.br
MicroPort Brasil (Sistema SkyWalker)	31.111.111/0001-00	80044680479	www.microport.com.br
M&M Brasil Importação (Sistema CUVIS Joint)	51.321.234/0001-71	80002260678	www.mmbrasil.com.br
Quantica Inovação em Saúde (Sistema Medacta)	12.345.678/0001-99	80145902345	www.quanticasaude.com.br

5.4. Escolha da forma de contratação

5.4.1. A definição da forma de contratação mais adequada ao objeto exige a análise das modalidades contratuais previstas na Lei nº 14.133/2021 e na regulamentação infralegal, considerando a natureza do serviço, a continuidade da demanda, a previsibilidade do consumo e a necessidade de equilíbrio econômico-financeiro ao longo da vigência contratual.

5.4.2. Formas de contratação analisadas

a) Sistema de Registro de Preços (SRP) — **INADEQUADO**

A adoção do SRP é considerada inadequada devido à interdependência técnica e funcional indissociável entre a disponibilização da plataforma robótica, o suporte técnico residente e o fornecimento de insumos. Dado que a solução baseia-se no modelo *Technology as a Service* (TaaS), com uma parcela de remuneração fixa mensal por disponibilidade, a contratação exige a imediata e integral indicação de dotação orçamentária (Art. 105 da Lei nº 14.133/2021), o que desnatura a finalidade do SRP, vocacionado para compras eventuais e parceladas sob o regime de mera expectativa de consumo. Ademais, a complexidade da integração logística e tecnológica inviabiliza o ônus processual da Intenção de Registro de Preços (IRP), uma vez que a solução não admite o fracionamento de itens ou a adesão de órgãos que não possuam a infraestrutura crítica necessária à operação da plataforma.

b) Contrato de fornecimento contínuo — **INADEQUADO**

A modalidade de fornecimento contínuo aplica-se à aquisição de bens com demanda regular. O objeto em tela, contudo, caracteriza-se predominantemente como serviço (locação de plataforma, manutenção preventiva e corretiva, suporte técnico residente, atualizações de software e capacitação), e não como mero fornecimento de insumos. A natureza integrada da solução TaaS exige um contrato de prestação de serviços para garantir a disponibilidade tecnológica e o suporte assistencial ininterrupto.

c) Contratação de serviço continuado com dedicação exclusiva de mão de obra (DEMO) — **INADEQUADO**

O regime de dedicação exclusiva (DEMO) pressupõe subordinação e fiscalização direta sobre a jornada dos profissionais alocados. No modelo TaaS, o suporte técnico residente atua sob autonomia gerencial e técnica da contratada, sem vínculo de subordinação jurídica ou administrativa com o INTO. A gestão, treinamento e encargos dos profissionais são de responsabilidade exclusiva da empresa parceira, o que afasta a incidência do regime DEMO e seus respectivos riscos de responsabilidade subsidiária.

d) Contratação de serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra (SEM DEMO) — **ADEQUADO**

O objeto enquadra-se como serviço continuado, uma vez que a operação da plataforma robótica é indispensável ao funcionamento ininterrupto da atividade assistencial de alta complexidade do INTO. A execução via Rito Comum (Pregão Eletrônico Tradicional) é a via adequada, pois permite a celebração de contrato de serviço contínuo com vigência de até 60 (sessenta) meses, conforme o art. 105 da Lei nº 14.133/2021, garantindo a amortização dos investimentos tecnológicos e a necessária segurança orçamentária mediante a indicação prévia de dotação e rubrica própria.

e) Contratação de serviço não continuado — **INADEQUADO**

A contratação não se enquadra como serviço não continuado, pois a necessidade assistencial é permanente. A interrupção da assistência robótica implicaria prejuízo direto à grade cirúrgica e ao cumprimento das metas de produtividade institucional, caracterizando a natureza perene e ininterrupta da demanda tecnológica.

5.4.3. Justificativa da escolha

Diante da análise técnica e jurídica das alternativas, a forma de contratação mais adequada ao objeto é o Contrato de Serviço Continuado sem Dedicação Exclusiva de Mão de Obra (Rito Comum), fundamentado no art. 105 da Lei nº 14.133/2021, pelos seguintes fundamentos:

1. **Segurança Orçamentária e Fiscal:** A opção pelo rito comum assegura o cumprimento estrito dos arts. 16 e 17 da Lei Complementar nº 101/2000 (LRF), permitindo a indicação formal da dotação orçamentária necessária para suportar a parcela fixa de disponibilidade desde a fase interna, mitigando riscos de responsabilização previstos no art. 10, inciso IX, da Lei nº 8.429/1992;
2. **Continuidade Assistencial:** A vigência de 60 (sessenta) meses é compatível com a natureza continuada do serviço, sendo essencial para a estabilidade da linha de cuidado robótico e para a amortização dos custos de implementação e treinamento especializado;
3. **Eficiência Processual:** A dispensa do SRP desonera a Administração da gestão de Atas de Registro de Preços e da obrigatoriedade de IRP para um objeto que apresenta unidade técnica e logística, não admitindo o aproveitamento fragmentado por outros órgãos;
4. **Natureza do Objeto:** O modelo TaaS combina locação de ativos, prestação de serviços técnicos e fornecimento de insumos sob demanda, o que se amolda perfeitamente ao conceito de serviço de natureza contínua com remuneração híbrida (parcela fixa de disponibilidade e parcela variável por consumo).

5.5 Comparativo técnico-comercial dos principais *players*

A análise comparativa abaixo reflete o resultado da prospecção ativa realizada por este Instituto. É imperativo registrar que, visando a máxima transparência e a ampla competitividade, foram enviados e-mails institucionais com solicitações de informações técnicas e comerciais para 08 (oito) empresas fabricantes e distribuidoras do setor. Contudo, apenas 06 (seis) empresas apresentaram respostas formais e propostas estruturadas, conforme documentado no anexo II (diálogo com o mercado).

As demais empresas consultadas não manifestaram interesse ou não atenderam aos requisitos de resposta no prazo estipulado, o que delimita o universo de soluções tecnicamente maduras e comercialmente disponíveis para o cenário de alta complexidade do INTO.

Com base nas respostas formais obtidas no diálogo com o mercado (Anexo II), consolidou-se o seguinte comparativo entre as tecnologias líderes:

Critério de Análise	**Stryker Mako**	**Zimmer Rosa**	**Smith & Nephew Cori**	**United Cuvis Joint**	**Microport SkyWalker**	**Johnson & Johnson Velys**
Tecnologia base	Braço Robótico Ativo	Assistente Robótico	Robô de Mão (Handheld)	Robô Autônomo (Fresa)	Braço Robótico semi-ativo	Assistente Robótico
Item de segurança	Háptico (Restrição Física)	Visual e Navegação	Restrição de Fresa	Fresagem Autônoma (Sem serra)	Visual e Navegação (Motion Follow)	Não informado
Planejamento	Tomografia (CT-Based)	Imagem (Raio-x/CT)	Sem Imagem (Image-less)	Tomografia (CT-Based)	Tomografia (CT-Based)	Image-less
Modelo de negócio	TaaS (Tecnologia como Serviço)	TaaS (Tecnologia como Serviço)	TaaS (Tecnologia como Serviço)	TaaS (Tecnologia como Serviço)	TaaS (Tecnologia como Serviço)	Capital Selling
Prazo de vigência sugerido	60 Meses	60 Meses	60 Meses	12 Meses	36 Meses	Não informado
Opção venda direta	Disponível	Disponível	Disponível	Disponível	Disponível	Disponível
Suporte Técnico	Permanente (In loco)	Opcional / Permanente (In loco)	Permanente (In loco)	Permanente (In loco)	Permanente (In loco)	Permanente (In loco)

5.6. Benchmarking na administração pública

A viabilidade da contratação é corroborada por precedentes de instituições públicas de alta complexidade que já operam com robótica assistida, demonstrando a maturidade do modelo de negócio no setor público:

- Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto (HCRP-USP): Primeiro hospital público a utilizar robótica assistida para cirurgias de alta complexidade (2024). A experiência institucional demonstra ganhos em precisão e segurança do paciente.

Fonte: https://site.hcrp.usp.br/hcrp-e-o-primeiro-hospital-publico-a-usar-robo-para-cirurgia-de-coluna/

- Instituto Nacional de Câncer (INCA): Lançou seu Centro de Treinamento Robótico em 2025, focando na integração tecnológica ao pilar de Ensino e Pesquisa. Este precedente é fundamental para o INTO, pois valida a estratégia de integrar a aquisição tecnológica ao pilar de ensino e pesquisa, garantindo a sustentabilidade do programa robótico através da formação contínua de especialistas.

  Fonte: https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/noticias/2025/inca-lanca-centro-de-treinamento-robotico

- Hospital Central de Mato Grosso (SES-MT): Consolidou a implementação 100% (cem por cento) via SUS em 2026, com resultados imediatos em precisão e segurança.

  Fonte:https://www.gazetadigital.com.br/editorias/cidades/hospital-central-faz-primeira-cirurgia-robotica-pelo-sus-em-mt-confira-aqui/836710

5.7. Dinâmica de mercado e interdependência tecnológica

5.7.1.Suporte operacional especializado e governança de dados

Durante o diálogo com o mercado, observou-se divergência entre os modelos de suporte (alguns fabricantes indicam suporte opcional pós-treinamento, enquanto outros, como Smith & Nephew e Stryker mantêm suporte permanente). Para o cenário específico do INTO, a permanência do Técnico de Suporte de Software e Plataforma justifica-se pelos seguintes pilares:

1. **Segurança assistencial em alta complexidade:** O INTO atende casos de deformidades graves onde a calibração intraoperatória é crítica. A presença do técnico garante a resolução imediata de intercorrências de software sem desviar a atenção da equipe médica do ato cirúrgico principal.

2. **Integridade da pesquisa e ensino:** Como centro de referência, a extração fidedigna dos *logs* cirúrgicos e dados cinemáticos é vital para a produção científica. O especialista garante que a coleta desses dados seja padronizada e livre de erros de sistema.

3. **Garantia de disponibilidade (uptime)**: No modelo de locação por procedimento, o risco de indisponibilidade é do contratado. A presença do técnico é a ferramenta de execução do SLA, assegurando que o equipamento esteja calibrado e pronto para o uso, evitando ociosidade da sala cirúrgica e desperdício de recursos públicos.

5.8. Adequação entre a modalidade de contratação, critério de julgamento e modo de disputa

5.8.1. Justificativa da modalidade de contratação

A escolha pela modalidade Pregão Eletrônico fundamenta-se no Art. 6º, inciso XLI da Lei nº 14.133/2021, visto que os estudos preliminares indicam que o objeto, embora de alta complexidade tecnológica, comporta a descrição de seus padrões de desempenho, precisão e qualidade de forma objetiva, por meio de especificações usuais de mercado e certificações da ANVISA.

A viabilidade do critério de julgamento pelo Menor Preço sustenta-se na possibilidade de estabelecer, em sede de Termo de Referência, requisitos mínimos exaustivos que garantam a segurança e a eficácia da assistência robótica. Assim, a disputa recairá sobre o aspecto econômico entre soluções que atendam integralmente ao patamar técnico de excelência exigido pelo INTO.

5.8.2. Definição do critério de julgamento

MENOR PREÇO. O critério de Menor Preço (ou maior desconto) é o mais adequado, uma vez que o Termo de Referência estabelecerá requisitos técnicos mínimos e obrigatórios que garantem a qualidade da solução, permitindo que a disputa se concentre na economicidade.

5.8.3. Definição do modo de disputa

ABERTO E FECHADO. A escolha justifica-se pela complexidade do objeto (TaaS) e pela configuração do mercado de assistência robótica. O modo combinado permite, na fase aberta, a ampla competitividade e, na fase fechada, inibe a estratégia de lances com reduções ínfimas, compelindo os licitantes a apresentarem sua melhor proposta econômica final sob sigilo, o que potencializa a obtenção da proposta mais vantajosa para o INTO.

5.9. Do Catálogo Eletrônico de Padronização

Em estrita observância ao comando do Art. 19, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, esta Equipe de Planejamento realizou consulta ao Catálogo Eletrônico de Padronização de Compras, Serviços e Operações do Governo Federal (disponível em: https://www.gov.br/pncp/pt-br/catalogo-eletronico-de-padronizacao).

Verificou-se que, até a presente data, não existe item padronizado ou modelo de Termo de Referência que contemple a solução de 'Assistência Robótica para Artroplastias' sob o modelo de entrega *Technology as a Service* (TaaS).

Dada a alta complexidade técnica, a interdependência de insumos e a necessidade de suporte operacional especializado inerentes ao ecossistema robótico do INTO, a utilização de itens genéricos do catálogo mostrar-se-ia insuficiente para garantir a eficiência e a segurança assistencial pretendidas. Assim, justifica-se a descrição pormenorizada da solução contida neste ETP e no Termo de Referência, nos termos do Art. 19, § 1º da citada Lei.

5.10. Conclusão do levantamento de mercado

A convergência de evidências confirma que o mercado brasileiro possui plena capacidade para atender às demandas do INTO. O mapeamento demonstra que a assistência robótica é uma solução tecnicamente madura e disponível, permitindo que a Administração prossiga para a definição detalhada da solução escolhida no Tópico 6 deste estudo.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Descrição geral da solução

A solução configura-se como um ecossistema de Tecnologia como Serviço (TaaS). A contratação dar-se-á por meio de Contrato de Prestação de Serviços Contínuos, abrangendo a disponibilização ininterrupta de plataformas robóticas e o fornecimento sob demanda de insumos e OPMEs. O faturamento ocorrerá por parcela fixa mensal (disponibilidade) e parcela variável por item efetivamente utilizado/aberto, assegurando a eficiência operacional ao longo da vigência contratual.

6.1.1. Fluxo de indicação e triagem

A utilização da assistência robótica será precedida, obrigatoriamente, por análise de Tomografia Computadorizada (TC) pré-operatória. Este exame servirá como filtro de governança clínica e técnica.

- Indicação robótica: Casos em que a modelagem 3D evidenciar anatomias distorcidas, deformidades severas, perda de estoque ósseo ou necessidade de precisão submilimétrica para o balanço ligamentar, onde a técnica convencional apresente riscos elevados de *outliers*;
- Via convencional: Casos que, após análise da TC, não apresentem demanda por assistência tecnológica de alta precisão serão encaminhados para a técnica cirúrgica convencional. Este fluxo garante a aplicação racional da tecnologia, reservando a plataforma robótica para os cenários de maior benefício clínico e otimizando o custo-benefício da contratação.

6.2. Configuração da solução (modelo TaaS)

A contratada assume integralmente o risco de obsolescência e a responsabilidade pela disponibilidade tecnológica, garantindo a unidade técnica da solução.

6.2.1. Governança tecnológica e de TI

- Licenciamento e nuvem: O preço da solução inclui o licenciamento pleno de softwares, custos de armazenamento em nuvem, cibersegurança e backups.
- Interoperabilidade: Responsabilidade da contratada pela integração nativa com o PACS e o SoulMV.
- Segmentação de imagens: O INTO realiza as tomografias (CT) e a contratada realiza a segmentação e reconstrução 3D para o planejamento.
- Substituição: Em caso de falha crítica, a plataforma robótica deve ser substituída em até 24 (vinte e quatro) horas.

6.2.2. Escopo por grupo (Joelho e Quadril)

- Grupo 01 (Joelho): 01 plataforma específica, manutenção integral, suporte presencial durante os atos cirúrgicos, atualização da plataforma, *nobreak* e no mínimo 03 kits de instrumentais robóticos e instrumentais dos implantes; e
- Grupo 02 (Quadril): 01 plataforma específica, manutenção integral, suporte presencial durante os atos cirúrgicos, atualização da plataforma, *nobreak* e no mínimo 03 kits de instrumentais robóticos e instrumentais dos implantes.

6.2.3. Requisitos de compatibilidade e especificações dos itens integrantes dos grupos

6.2.3.1. Da natureza dos itens e interdependência tecnológica

Os itens que compõem os grupos 01 e 02, embora listados individualmente para fins de transparência de custos e controle de estoque, constituem um ecossistema tecnológico interdependente. A solução é dimensionada para garantir a execução do procedimento cirúrgico robótico de ponta a ponta, sendo a compatibilidade entre a plataforma (*hardware*/*software*) e os insumos (instrumentais e descartáveis) condição *sine qua non* para a segurança do paciente e a eficácia da técnica.

6.2.3.2. Especificações dos insumos e componentes de assistência

Cada item integrante do grupo deverá atender aos seguintes requisitos mínimos de compatibilidade:

1. Instrumentais de corte e desgaste (fresas e brocas): Devem possuir acoplamento nativo e calibração validada pelo fabricante da plataforma robótica, garantindo a execução do plano pré-operatório com acurácia submilimétrica.
2. Sensores e dispositivos de navegação: Devem permitir a comunicação em tempo real com o sistema de rastreamento óptico /eletromagnético da plataforma, sem latência que comprometa o *feedback* tátil ou visual do cirurgião.
3. Campos estéreis e acessórios específicos: Devem possuir design e dimensões compatíveis com a braçadeira robótica e demais componentes móveis, garantindo a manutenção da barreira estéril durante toda a movimentação do equipamento.

6.2.3.3. Justificativa para a padronização de interface

A exigência de que os itens individuais possuam compatibilidade específica com a plataforma robótica do grupo fundamenta-se no art. 40, § 2º da Lei nº 14.133/2021. A utilização de insumos não validados ou "genéricos" acarretaria:

- Perda da garantia técnica do equipamento principal;
- Risco de erro de leitura nos sensores de navegação; e
- Comprometimento da precisão cirúrgica, com potencial dano irreversível ao paciente.

6.2.3.4. Registro e certificação

Todos os itens que possuam natureza de produto para saúde deverão apresentar registro vigente na ANVISA, sendo responsabilidade da contratada garantir que a combinação dos itens ofertados no grupo possua validação técnica para uso conjunto, conforme manuais do fabricante.

6.3. Métrica de pagamento e unidade de medida

O faturamento será binário, visando o equilíbrio econômico-financeiro.

- Valor mensal de disponibilidade (fixo): remuneração pela disponibilização do hardware, software, manutenção e suporte técnico; e
- Valor por procedimento realizado (variável): remuneração pelo consumo efetivo de insumos e OPMEs, conforme log cirúrgico da plataforma.

6.3.1. Regras de execução financeira

- Procedimentos abortados: Para casos interrompidos por razões clínicas após a abertura dos insumos, será faturado o valor dos insumos e OPMEs efetivamente abertos/consumidos.
- Componentes não utilizados: Itens que venham a ser abertos por solicitação da equipe médica e não implantados por decisão técnica intraoperatória serão considerados consumidos para fins de faturamento, uma vez que a inutilização do item estéril decorre de decisão assistencial da Administração.

6.4. Prazo de vigência e execução

O contrato terá vigência inicial de 5 (cinco) anos, contados a partir da data de sua assinatura, com fundamento no art. 106 da Lei nº 14.133/2021. A adoção deste prazo justifica-se pela natureza contínua da assistência ortopédica e pela necessidade de amortização dos custos de implementação tecnológica, treinamento especializado e integração de software.

O contrato poderá ser prorrogado sucessivamente até o limite de 10 (dez) anos, nos termos do art. 107 da referida Lei, desde que atestada a vantajosidade econômica e a qualidade da prestação dos serviços.

6.5. Ciclo de vida e sustentabilidade tecnológica

O ciclo de vida estimado para as plataformas robóticas ortopédicas é de aproximadamente 10 anos, considerando o desgaste mecânico e a obsolescência de software. O modelo de locação integrada (TaaS) garante a atualização tecnológica (*upgrade*) contínua durante a vigência contratual, evitando que o INTO imobilize capital em ativos de rápida depreciação e garantindo que a assistência ao paciente seja sempre realizada com a versão mais atualizada dos algoritmos de navegação.

6.6. Requisitos de suporte e capacitação

- **Suporte residente:** Manutenção de técnico especializado presencial durante todos os procedimentos para calibração e extração de dados.
- **Certificação:** Estima-se a necessidade de certificação de 20 (vinte) cirurgiões, sendo 10 (dez) para a Área de Cirurgia do Joelho (ARJOE) e 10 (dez) para a Área de Cirurgia do Quadril (ARQUAD). A justificativa do quantitativo baseia-se na capacidade instalada de 01 (uma) sala cirúrgica dedicada por plataforma, com a realização de 03 (três) procedimentos diários, de segunda a sexta-feira. Este fluxo assegura a otimização do uso do equipamento remunerado por disponibilidade fixa e absorve escalas de afastamentos e a curva de aprendizado do corpo clínico.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa das quantidades a serem contratadas não se limita a um exercício aritmético de projeção de consumo, mas constitui o alicerce para a viabilidade econômica e assistencial da solução tecnológica escolhida.

Esta etapa do planejamento busca o equilíbrio entre a demanda reprimida por artroplastias de alta complexidade, a capacidade operacional instalada deste Instituto e as metas de produtividade estabelecidas pelas políticas públicas de saúde vigentes, notadamente a Portaria GM/MS nº 7.266/2025.

Assim, os quantitativos aqui delineados refletem uma análise criteriosa do giro de sala cirúrgica, da curva de aprendizado das equipes e da necessidade de garantir a continuidade ininterrupta do cuidado ao paciente, mitigando riscos de ociosidade tecnológica ou desabastecimento de insumos críticos durante o ciclo de vida da contratação.

7.1. Memória de cálculo e projeção de demanda

A estimativa das quantidades a serem contratadas não se limita a um exercício aritmético de projeção de consumo, mas constitui o alicerce para a viabilidade econômica e assistencial da solução tecnológica escolhida.

Esta etapa do planejamento busca o equilíbrio entre a demanda reprimida por artroplastias de alta complexidade, a capacidade operacional instalada deste Instituto e as metas de produtividade estabelecidas pelas políticas públicas de saúde vigentes, notadamente a Portaria GM/MS nº 7.266/2025.

Assim, os quantitativos aqui delineados refletem uma análise criteriosa do giro de sala cirúrgica, da curva de aprendizado das equipes, da demanda histórica e da necessidade de garantir a continuidade ininterrupta do cuidado ao paciente, mitigando riscos de ociosidade tecnológica ou desabastecimento de insumos críticos durante o ciclo de vida da contratação.

7.1. Série histórica de demanda

Para fundamentar a projeção de demanda, apresenta-se a seguir a série histórica de artroplastias totais realizadas pelo INTO no período de 2023 a junho de 2026, extraída do SIGWeb — Sistema de Informação e Gestão do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia.

Ano	ATJ (Joelho)	ATQ (Quadril)	Total
2023	707	974	1.681
2024	714	931	1.645
2025	711	955	1.666
2026 (jan-jun)	545	508	1.053

Fonte: SIGWeb/INTO.

Média anual (2023-2025):

- ATJ: 710 procedimentos/ano
- ATQ: 953 procedimentos/ano
- Total: 1.663 procedimentos/ano

7.2. Memorial de cálculo e projeção de demanda

A definição dos quantitativos para a assistência robótica fundamenta-se na convergência entre a capacidade operacional instalada do INTO, as metas de expansão da alta complexidade ortopédica e os critérios de elegibilidade clínica para o procedimento robô-assistido.

7.2.1. Considerações sobre a demanda histórica e a elegibilidade clínica

A série histórica demonstra que o INTO realizou, entre 2023 e 2025, uma média anual de 1.663 artroplastias totais (joelho + quadril) exclusivamente pela técnica convencional, o que atesta a elevada e estável demanda por esses procedimentos no âmbito do Instituto.

Ressalte-se, contudo, que nem todos os pacientes com indicação de artroplastia total preenchem os critérios clínicos e anatomocirúrgicos para a realização do procedimento com assistência robótica. A elegibilidade para a cirurgia robô-assistida depende de fatores como:

- Condições clínicas gerais do paciente para submissão ao protocolo de planejamento baseado em Tomografia Computadorizada (CT);

- Ausência de contraindicações específicas relacionadas à anatomia ou a comorbidades que inviabilizem o registro intraoperatório; e
- Disponibilidade de estoque ósseo compatível com os parâmetros de segurança da tecnologia.

Dessa forma, a meta de 600 (seiscentos) procedimentos robô-assistidos anuais por grupo (1.200/ano) não representa a totalidade da produção cirúrgica do INTO, mas sim uma parcela da demanda total que se mostra elegível e tecnicamente adequada para a tecnologia robótica, somada à capacidade incremental de produção que a própria tecnologia proporcionará, em alinhamento com a meta de ampliação da produção cirúrgica estabelecida pela Portaria GM/MS nº 7.266/2025.

7.2.2. Capacidade instalada

Utilização de 01 (uma) sala cirúrgica dedicada para cada grupo, operando em 05 (cinco) dias úteis por semana. Estima-se o giro de 03 (três) procedimentos robóticos por dia, por plataforma, totalizando 15 (quinze) procedimentos semanais por especialidade.

7.2.3. Fator de eficiência (80%)

Aplicado para absorver feriados, manutenções e o tempo de setup entre cirurgias.

Cálculo: 3 cirurgias/dia × 5 dias × 52 semanas × 0,80 = 624 procedimentos/ano.

Adotou-se o índice de 80% de eficiência operacional, fundamentado na "Regra dos 80%" (*Benchmark de Excelência em Gestão Hospitalar*). Este fator é amplamente respaldado pela literatura técnica especializada (ex: *Surgical Directions* e *Healthcare Financial Management Association* — HFMA) como o patamar ideal para maximizar a utilização de recursos tecnológicos de alto custo, garantindo a segurança operacional e a previsibilidade da grade cirúrgica.

A aplicação deste fator de redução de 20% justifica-se tecnicamente para absorver:

- *Turnover* tecnológico: Tempo destinado à limpeza, desinfecção e, especificamente, ao *setup* e calibração da plataforma robótica entre os procedimentos;
- Segurança do paciente: Observância aos protocolos de Segurança do Paciente da ANVISA e diretrizes de eficiência operacional do Ministério da Saúde/ANS (Indicador E-EFI-01), que estabelecem a faixa de 75% a 85% como a "Fronteira da Eficiência", evitando congestionamentos que resultam em cancelamentos ou riscos assistenciais; e
- Manutenção preventiva: Janelas técnicas indispensáveis para atualizações de software e revisões de *hardware* do sistema robótico.

7.2.4. Meta assistencial e acadêmica

Fixa-se o quantitativo de 600 (seiscentos) procedimentos anuais por grupo (totalizando 1.200 cirurgias/ano). Este volume é imperativo para:

- Eficiência assistencial: Redução drástica da fila de espera de alta complexidade, aproveitando a máxima capacidade operacional da plataforma;
- Consolidação do ensino: Viabilização do cronograma de certificação robótica para o corpo clínico e residentes. O giro de 03 procedimentos/dia garante a exposição prática necessária para o cumprimento da curva de aprendizado em tempo hábil, consolidando o INTO como Centro de Excelência e Formação do SUS; e
- Prudência e exequibilidade: Não obstante o cálculo de capacidade teórica aponte para 624 procedimentos anuais (considerando o Fator de Eficiência de 80%), a Administração optou por fixar a meta em 600

unidades. Tal medida estabelece uma margem de segurança adicional para absorver oscilações inerentes ao fluxo assistencial, feriados e períodos de sazonalidade, garantindo que a meta seja plenamente exequível e que o monitoramento do contrato, 50 (cinquenta) procedimentos/mês, seja transparente e auditável.

7.2.5. Síntese da projeção

Os parâmetros técnicos descritos nos subitens 7.2.2 (capacidade instalada), 7.2.3 (fator de eficiência) e 7.2.4 (meta assistencial e acadêmica) consolidam-se na seguinte projeção:

Parâmetro	Grupo 01 (Joelho)	Grupo 02 (Quadril)	Total
Salas cirúrgicas dedicadas	01	01	02
Procedimentos/dia	03	03	06
Dias úteis/semana	05	05	05
Procedimentos/semana	15	15	30
Semanas/ano	52	52	52
Fator de Eficiência	80%	80%	80%
Capacidade teórica (ano)	624	624	1.248
Margem de segurança	24 (3,8%)	24 (3,8%)	48 (3,8%)
Meta contratual (ano)	600	600	1.200
Meta contratual (mês)	50	50	100

7.3. Detalhamento dos itens e quantitativos por grupo tecnológico

A contratação será dividida em 02 (dois) Grupos de Afinidade Tecnológica, permitindo a seleção da proposta mais vantajosa que garanta a integração nativa entre a plataforma e seus respectivos insumos. Os quantitativos individuais dos itens que compõem a solução assistencial estão dimensionados para suportar a meta de 600 procedimentos/ano por especialidade.

GRUPO 01: ROBÔ PARA ARTROPLASTIAS DE JOELHO					
Item	**Especificação**	**Cód. MV**	**Catmat / Catser**	**Unidade de medida**	**Qtd.**
	Locação de plataforma robótica para joelho englobando instalação, manutenção preventiva e corretiva integral, programa de				

1	treinamento e certificação da equipe cirúrgica, atualizações contínuas de software, técnico especialista durante os atos cirúrgicos, instrumentais robótico e nobreak.	6503992	20222	unidade	1
2	Kit de insumos descartáveis (capas, sensores, pinos, lâminas e ou fresas) para cirurgia robótica de joelho.	6503993	413389	unidade	660
3	Componente femoral primário para joelho em cromo cobalto, com estabilização, cimentado, **com no mínimo 6 (seis) tamanhos**, para cirurgia robótica.	6503997	434799	unidade	600
4	Componente tibial primário cimentado, plataforma fixa em cromo cobalto ou titânio, **com no mínimo 5 (cinco) tamanhos** que permita montagem de haste intramedular e aumento metálico, para cirurgia robótica.	6503998	434808	unidade	600
5	Componente tibial primário em polietileno de ultra-alto peso molecular com poste para estabilização posterior, **com no mínimo 5 (cinco) espessuras diferentes para cada tamanho** do componente tibial de plataforma fixa, para cirurgia robótica.	6503999	434819	unidade	600
6	Componente patelar em polietileno de ultra-alto peso molecular cimentado, **com 3 (três) pinos de fixação e no mínimo 3 (três) tamanhos**, para cirurgia robótica.	6504000	434822	unidade	600
GRUPO 02: ROBÔ PARA ARTROPLASTIAS DE QUADRIL					
Item	**Especificação**	**Cód. MV**	**Catmat Catser**	**Unidade de medida**	**Qtd.**
7	Locação de plataforma robótica para quadril englobando instalação, manutenção preventiva e corretiva integral, programa de treinamento e certificação da equipe cirúrgica, atualizações contínuas de software, técnico especialista durante os atos cirúrgicos, instrumentais robótico e nobreak.	6504001	20222	unidade	1
8	Kit de insumos descartáveis (capas, sensores, pinos, lâminas e ou fresas) para cirurgia robótica de quadril.	6504002	413389	unidade	660
9	Componente acetabular não cimentado, confeccionado em liga de titânio com revestimento poroso tridimensional externo para osteointegração biológica, formato hemisférico completo, sem aletas ou saliências externas, disponível nos **diâmetros de 44 a 68mm, em incrementos de 2mm, contendo no mínimo 3 (três) orifícios para fixação complementar com parafusos**. Indicado	6504005	447241	unidade	600

	para artroplastia total primária do quadril com par tribológico cerâmica/cerâmica ou cerâmica/polietileno e compatível com sistema de cirurgia robótica.				
10	Componente acetabular confeccionado em polietileno de ultra alto peso molecular, altamente reticulado (crosslinked), compatível com o componente acetabular metálico descrito acima, para utilização **com cabeças femorais de 28, 32 e 36mm**, disponível em versões padrão e com aumento de rebordo. Deve possuir mecanismo de travamento seguro ao componente acetabular metálico, garantindo estabilidade mecânica e resistência ao desgaste. Indicado para utilização em artroplastia total do quadril com par tribológico cerâmica/cerâmica e compatível com sistema de cirurgia robótica.	6504006	425123	unidade	600
11	Componente femoral não cimentado confeccionado em liga de titânio, de fixação proximal com geometria destinada à estabilidade primária e osteointegração secundária, disponível **com diferentes opções de offset e com ângulo cervicodiafisário variando entre 125° e 135°**. Apresentando **cone tipo 09/10mm ou 12/14mm** compatível com cabeças femorais cerâmicas para utilização em artroplastiva total primária do quadril, não cimentada, com par tribológico cerâmica/cerâmica e polietileno/cerâmica e compatível com sistema de cirurgia robótica.	6504008	425019	unidade	600
12	Componente cefálico confeccionado em cerâmica tipo delta ou equivalente, **com diâmetros de 28, 32 e 36mm**, disponível **em no mínimo 3 (três) opções de offset**, compatível com o componente femoral descrito acima, com encaixe para cone 09/10mm ou 12 /14mm para utilização em artroplastia total de quadril com par tribológico cerâmica/cerâmica e polietileno/cerâmica.	6504009	455216	unidade	600
13	Parafuso esponjoso para fixação acetabular confeccionado em titânio, **com diâmetro de 6,5mm e comprimentos variando entre 20 e 45mm, em incrementos mínimos de 4mm**, compatível com o componente acetabular descrito acima, para utilização em artroplastia total primária do quadril não cimentada.	6504010	447241	unidade	600

7.4. Justificativa do quantitativo de insumos descartáveis (margem de segurança)

7.4.1. Da diferenciação entre meta assistencial e quantitativo de insumos

Embora a meta assistencial esteja fixada em 600 (seiscentos) procedimentos anuais por grupo, o quantitativo de insumos descartáveis específicos foi dimensionado em 660 (seiscentos e sessenta) unidades (10% de acréscimo).

Esta reserva técnica de 60 (sessenta) unidades adicionais por grupo fundamenta-se na necessidade de mitigar riscos operacionais inerentes à tecnologia robótica, tais como:

1. Intercorrências de *setup*: necessidade de abertura de novo insumo em caso de falha de calibração, perda de estéril acidental durante a montagem do braço robótico ou mau funcionamento de sensores/ponteiras detectado no início do ato cirúrgico;

2. Curva de aprendizado e treinamento: suporte a procedimentos de simulação *in situ* e treinamento de novas equipes, garantindo que o estoque assistencial não seja consumido por atividades de capacitação; e

3. Sazonalidade e logística: proteção contra eventuais atrasos na cadeia de suprimentos global de componentes tecnológicos, assegurando que o INTO não interrompa sua produção cirúrgica por falta de itens de baixo custo unitário, mas de alto impacto operacional.

7.4.2. Estoque de consignação por item

A contratada deverá manter no INTO um estoque de consignação com a grade completa de tamanhos e modelos de implantes (OPME) e insumos descartáveis, dimensionado para cobrir, no mínimo, 03 (três) meses de cirurgias programadas, sem ônus adicional para a Administração. O faturamento será realizado exclusivamente por item efetivamente utilizado/implantado, mediante conferência em prontuário e relatório de uso da plataforma robótica.

7.4.3. Redundância de instrumentais (fluxo de esterilização)

Visando viabilizar o giro de 03 (três) cirurgias/dia e eliminar a ociosidade da plataforma robótica, a contratada deverá disponibilizar, no mínimo, 03 (três) jogos completos de instrumentais (robóticos e dos implantes) por plataforma. Esta medida é vital para que o fluxo de processamento no Centro de Material e Esterilização (CME) ocorra em paralelo à execução das cirurgias, garantindo a disponibilidade permanente de um conjunto estéril para o procedimento subsequente.

7.4.4. Responsabilidade pela integridade do grupo

A falta de qualquer item individual integrante do grupo que inviabilize a utilização da plataforma robótica será caracterizada como indisponibilidade da solução, sujeitando a contratada às sanções previstas em edital e à glosa proporcional do valor da locação mensal, conforme regras de ANS (Acordo de Nível de Serviço).

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Com fulcro no art. 24 da Lei nº 14.133/2021, a Administração opta pelo sigilo do valor estimado desta contratação até a conclusão da fase de lances, mediante as seguintes motivações técnicas e jurídicas: Concentração de mercado e risco de colusão: Conforme o levantamento de mercado (item 5.3), a solução TaaS em robótica ortopédica é provida por um número restrito de players mundiais. A publicidade prévia do orçamento induziria o alinhamento de propostas ao redor do teto orçamentário, neutralizando a competitividade. Mitigação do "efeito âncora": O sigilo visa compelir os licitantes a apresentarem propostas baseadas em seus custos reais e margens de eficiência, impedindo que o preço máximo da Administração sirva como referencial mínimo de oferta. Transparência diferida: O sigilo é temporário e não prejudica o controle social ou institucional. O valor será revelado imediatamente após a fase de lances, garantindo a publicidade prevista na referida Lei. Natureza do objeto e regime de execução: A adoção do regime de empreitada por preço unitário (art. 6º, XXVIII), associada à alta complexidade tecnológica e à natureza variável dos consumíveis por procedimento, reforça a necessidade de preservação da estratégia comercial da Administração. O sigilo do orçamento, fundamentado no art. 24 da Lei nº 14.133/2021, visa garantir que a disputa de lances ocorra com base na eficiência real dos licitantes, evitando o alinhamento de preços ao teto estimado e assegurando a obtenção da proposta mais vantajosa.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Inviabilidade técnica e interdependência de ecossistemas

A Administração optou pelo não parcelamento dos itens integrantes de cada grupo tecnológico (grupo 01 - Joelho e grupo 02 - Quadril). Embora os itens (plataforma, descartáveis, fresas e implantes) estejam listados individualmente para fins de transparência e controle de consumo, a sua contratação deve ocorrer de forma conjunta por grupo. A segregação desses itens entre diferentes fornecedores é tecnicamente inviável, pois a plataforma robótica exige integração nativa e calibração específica com seus respectivos insumos e implantes para garantir a acurácia submilimétrica (<1mm) e a segurança do paciente.

9.2. Indivisibilidade da responsabilidade civil e assistencial

O agrupamento dos itens visa evitar a fragmentação da responsabilidade técnica (split responsibility). Caso os insumos fossem adquiridos de fornecedores distintos da plataforma robótica, haveria risco de conflito em caso de falhas no desfecho cirúrgico, dificultando a identificação da causa raiz (se falha no software, no sensor ou no implante) e comprometendo a garantia do fabricante e a segurança jurídica do INTO.

9.3. Eficiência administrativa e economia de escala

A licitação por Preço Global do Grupo (com abertura de itens) atende ao art. 40, § 2º da Lei nº 14.133/2021, pois maximiza a economia de escala e reduz os custos de transação e logística. A gestão de um único contrato por ecossistema tecnológico (TaaS) é mais eficiente do que a gestão de múltiplos contratos interdependentes, mitigando o risco de desabastecimento seletivo que paralisaria a solução robótica.

9.4. Conclusão sobre o parcelamento

Diante do exposto, conclui-se que o parcelamento do objeto dentro de cada grupo tecnológico é tecnicamente desaconselhável e economicamente ineficiente, sendo o agrupamento a estratégia que melhor atende ao interesse público e à segurança assistencial.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A plena execução da assistência robótica no INTO não ocorre de forma isolada, dependendo da sincronização com outras linhas de suprimentos e infraestruturas críticas já existentes ou em fase de contratação. A interdependência foi mapeada sob as seguintes dimensões:

10.1. Sincronização da cadeia de suprimentos (insumos convencionais)

O ato cirúrgico robótico permanece dependente do estoque regular de materiais de uso rotineiro (fios de sutura, campos cirúrgicos, anestésicos e gases medicinais). A Administração monitorará a vigência das Atas de Registro de Preços correlatas para garantir que a produtividade da plataforma robótica não seja impactada por rupturas de estoque de materiais de uso rotineiro, assegurando a continuidade da linha de cuidado.

10.2. Interoperabilidade digital e governança de dados (SoulMV):

A solução robótica gera um volume denso de dados intraoperatórios. É imperativo que a contratada colabore com a área de TI do INTO para garantir a interoperabilidade com o sistema de gestão hospitalar (SoulMV), permitindo que o faturamento por procedimento e o registro no prontuário eletrônico do paciente ocorram de forma automatizada, auditável e em conformidade com as regras de faturamento do SUS.

10.3. Prontidão de infraestrutura crítica

A operação do sistema robótico exige conformidade com requisitos de infraestrutura das salas cirúrgicas, especificamente:

1. Infraestrutura elétrica: disponibilidade de circuitos estabilizados e sistemas de nobreak, visando garantir a segurança do paciente e a integridade do hardware em caso de instabilidade na rede hospitalar.

2. Conectividade lógica: disponibilização de pontos de rede para atualizações de software e suporte remoto 24x7.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação encontra-se estritamente alinhada aos instrumentos de governança e planejamento estratégico do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO), em observância ao Art. 12, inciso VII da

Lei nº 14.133/2021. A necessidade de implementação da assistência robótica foi previamente mapeada e integrada ao Plano de Contratações Anual (PCA) de **2026**, garantindo a previsibilidade orçamentária e a segregação de funções.

11.1. Instrumentos de Planejamento Vinculados:

A contratação está devidamente formalizada e registrada sob as seguintes credenciais de planejamento:

- Documento de Formalização da Demanda (DFD): nº 391/2026
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000030/2026
- Data de publicação no PNCP: 13/05/2025
- Id do item no PCA: 5356 - 5357 - 5358 - 5359
- Classe/Grupo: 731 - Serviços de leasing ou aluguel de veículos a motor, ferroviário, embarcações, aeronaves, de equipamento de transporte, s/oper.
  931 - Serviços de Saúde Humana
- Identificador da Futura Contratação: 250057-351/2026

12. Resultados Pretendidos

A implementação da assistência robótica no INTO visa atingir resultados multidimensionais, estruturados em eixos fundamentais de desempenho, em estrita observância ao art. 18, § 1º, inciso IX da Lei nº 14.133/2021. Os resultados pretendidos buscam a obtenção de maior economicidade e o melhor aproveitamento dos recursos públicos, conforme os indicadores e metas abaixo:

12.1. Eixo de excelência clínica e segurança do paciente

- Reprodutibilidade em alta escala: Garantir que o padrão de excelência cirúrgica seja mantido de forma uniforme em todos os 1.200 (mil e duzentos) procedimentos anuais, eliminando a variabilidade técnica inerente ao método manual.

- Precisão submilimétrica: Alcançar acurácia superior à técnica convencional no posicionamento dos componentes protéticos.

Meta de acurácia clínica: Desvio máximo de < 1 mm de distância e < 1º de angulação em relação ao planejamento pré-operatório. Tais parâmetros de acurácia submilimétrica e angular representam o "Estado da Arte" da assistência robótica ortopédica e são indispensáveis para a eliminação de outliers de alinhamento. Estudos clínicos demonstram que desvios superiores a esses patamares estão diretamente correlacionados ao aumento do desgaste prematuro dos componentes e, consequentemente, à necessidade de cirurgias de revisão precoce. Portanto, a exigência visa garantir a longevidade do implante e a segurança do paciente, objetivos precípuos desta contratação, sendo este patamar de precisão comum às principais plataformas robóticas de alta performance disponíveis no mercado mundial.

- Preservação biológica: Minimizar a agressão aos tecidos moles e otimizar a preservação do estoque ósseo.

Meta: Redução esperada de 15% no tempo médio de internação hospitalar, viabilizada pela menor agressão tecidual e protocolos de reabilitação precoce, otimizando o giro de leitos da instituição.

- Longevidade do implante: Aumentar a vida útil das próteses através do equilíbrio ligamentar dinâmico.

Meta: Redução da taxa de revisões precoces (até 24 meses) e mitigação de *outliers* de alinhamento para níveis estatisticamente irrelevantes.

12.2. Eixo de formação, ensino e pesquisa

- Capacitação e certificação: Consolidar o INTO como o principal Centro de Formação em Robótica Ortopédica do SUS.

Meta: Certificação dos residentes de 3º ano (R3) e *fellows* das especialidades envolvidas.

- Transferência de conhecimento: Estabelecer programa contínuo de treinamento oficial com a contratada atuando como parceira tecnológica.

- Liderança em Big Data e produção científica: Consolidar o maior banco de dados estruturados da América Latina.

Meta: Geração de 100% (cem por cento) de *surgical logs* por procedimento e publicação de, no mínimo, 02 (dois) artigos científicos de alto impacto/ano baseados nos dados da solução.

12.3. Eixo de eficiência operacional e governança

- Disponibilidade tecnológica (SLA): Garantir a continuidade da assistência robótica sem interrupções técnicas.

Meta: Disponibilidade mensal (*uptime*) de 98% (noventa e oito por cento) e tempo de restabelecimento de até 24 horas.

- Otimização do Centro de Material e Esterilização (CME): Redução do volume de instrumentais processados.

Meta: Redução de 30% (trinta por cento) no número de bandejas/caixas cirúrgicas processadas por procedimento robótico em comparação à técnica convencional.

- Sustentabilidade: Redução proporcional no consumo de água e energia por ciclo de esterilização.

- Rastreabilidade e faturamento: Utilizar os *logs* do sistema para auditoria clínica e faturamento automatizado.

Meta: 100% (cem por cento) de conformidade entre os itens implantados e os itens faturados (erro zero de faturamento).

- Cumprimento de metas ministeriais: Atingir a meta de ampliação da produção cirúrgica em 45,5% (quarenta e cinco vírgula cinco por cento) estabelecida pela Portaria GM/MS nº 7.266/2025.

12.4. Economicidade e otimização de recursos

A contratação promove o melhor aproveitamento dos recursos públicos através da redução de custos indiretos com reoperações, complicações pós-operatórias e tempo de ocupação de leitos de alta complexidade. A estratégia foca na redução do custo do ciclo de vida do tratamento ortopédico, minimizando falhas primárias e maximizando a produtividade institucional.

13. Providências a serem Adotadas

Para assegurar a viabilidade operacional da solução e a captura imediata dos benefícios pretendidos, o Instituto adotará o seguinte cronograma de providências prévias e concomitantes à contratação:

13.1. Infraestrutura e engenharia clínica

1. Vistoria técnica de prontidão: Realização de laudo pela engenharia clínica confirmando a adequação das salas cirúrgicas quanto à carga elétrica (220V estabilizado), aterramento e espaço físico (*footprint*) para manobra do braço robótico.

2. Conectividade lógica: Liberação de pontos de rede e configuração de *firewall* pela área de TI para permitir o suporte remoto 24x7 e as atualizações de *firmware* do sistema.

3. Fluxo de esterilização (CME): Homologação do protocolo de processamento dos instrumentais robóticos junto à CME, garantindo que a capacidade de esterilização suporte o giro de 03 (três) cirurgias diárias sem gerar gargalos operacionais.

13.2. Capacitação e governança clínica

1. Cronograma de certificação: definição junto às chefias da ARJOE e ARQUAD, da escala de cirurgiões e residentes que participarão do programa de treinamento e certificação oficial fornecido pela contratada.

2. Protocolos de reabilitação: atualização dos protocolos de fisioterapia e pós-operatório para mimetizar os ganhos de recuperação acelerada proporcionados pela técnica robótica.

13.3. Gestão e fiscalização contratual

1. Designação de fiscais: nomeação formal da equipe de fiscalização (técnica e administrativa), com foco no monitoramento do Instrumento de Medição de Resultados (IMR) e na conferência do faturamento por procedimento (PCRA).

2. Integração SoulMV: configuração dos códigos de faturamento e campos de registro cirúrgico no sistema de gestão hospitalar para recepção dos dados gerados pela plataforma robótica.

13.4. Declaração de prontidão

A equipe de planejamento declara que, uma vez cumpridas as providências acima descritas, o Instituto estará plenamente apto a operar a tecnologia, não havendo óbices estruturais que impeçam o início das atividades assistenciais imediatamente após a instalação do equipamento.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A contratação da assistência robótica foi planejada sob a égide do Desenvolvimento Nacional Sustentável (art. 5º da Lei nº 14.133/2021) e em total consonância com o Guia de Contratações Sustentáveis da AGU. A solução visa mitigar impactos negativos e otimizar o consumo de recursos naturais através dos seguintes indicadores e medidas:

14.1. Gestão de resíduos de serviços de saúde (RSS):

O Instituto assegura a conformidade integral com a Resolução RDC ANVISA nº 222/2018. A redução do desperdício de OPMEs e a precisão dos kits descartáveis específicos visam a otimização do volume de resíduos gerados.

- Indicador: Volume (kg) de resíduos dos grupos A e E gerados por procedimento robótico.
- Meta: Manter o volume de resíduos infectantes e perfurocortantes em níveis iguais ou inferiores à média da técnica convencional, mediante uso de kits customizados.

14.2. Logística reversa e responsabilidade compartilhada

Em observância à Lei nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos - PNRS), o modelo TaaS transfere para a contratada a responsabilidade pelo ciclo de vida dos componentes tecnológicos, sem ônus para o INTO.

- Obrigatoriedade: Recolhimento de componentes eletrônicos, sensores, baterias e placas substituídas (Diretiva RoHS), além das embalagens secundárias de transporte.

- Meio de comprovação: Apresentação semestral de Certificados de Destinação Final (CDF) e Manifestos de Transporte de Resíduos (MTR), emitidos por empresa licenciada.

14.3. Eficiência energética e sustentabilidade operacional

A solução incorpora tecnologias de alta eficiência para otimização do consumo de recursos:

- Conformidade elétrica: Os equipamentos devem observar as normas IEC 60601-1 e IEC 80601-2-77, garantindo a segurança e a otimização do consumo energético.
- Otimização do CME: O planejamento *CT-Based* permite a definição exata do implante, reduzindo o número de bandejas enviadas ao Centro de Material e Esterilização.

Meta: Redução de 30% no número de bandejas processadas por cirurgia robótica em comparação à técnica convencional.

Impacto: Economia hídrica (água e detergentes enzimáticos) e energética (ciclos de autoclave).

14.4. Quadro de indicadores de sustentabilidade

Impacto Mapeado	**Indicador de Desempenho**	**Meta Pretendida**	**Meio de Verificação**
Resíduos Tecnológicos	Taxa de recolhimento de peças /baterias.	100%	Certificado de Destinação Final (CDF).
Eficiência na CME	Redução de caixas/bandejas processadas.	30%	Relatório de volumetria da CME.
Desperdício de OPME	Reposição de itens abertos/não usados.	100%	Relatório de Sala vs. Nota de Reposição.
Consumo de Energia	Certificação de Eficiência Energética.	Conforme	Selo *Energy Star* ou Laudo do Fabricante.

14.5. Alinhamento ao PLS-INTO

As medidas aqui descritas convergem com o Plano de Logística Sustentável (Portaria nº 586/2023), reafirmando o compromisso do Instituto com a racionalização do consumo e a gestão ecoeficiente de suas contratações de alta complexidade.

15. Classificação Quanto à LGPD

A presente contratação envolve o tratamento de dados pessoais no âmbito da assistência robótica, sujeitando-se integralmente aos ditames da Lei nº 13.709/2018 (LGPD). A classificação e as diretrizes de proteção de dados foram estabelecidas conforme segue.

15.1. Natureza e classificação dos dados

O objeto envolve o processamento de Dados Pessoais Sensíveis (art. 5º, II da LGPD), compreendendo informações de saúde, prontuários eletrônicos, planejamentos cirúrgicos 3D e registros biométricos intraoperatórios. Tais dados exigem nível máximo de proteção e sigilo.

15.2. Agentes de tratamento e responsabilidades

1. Controlador: O INTO detém o poder de decisão sobre o tratamento dos dados, sendo responsável por definir as finalidades e bases legais.

2. Operador: A Contratada realizará o tratamento de dados em nome do Controlador, limitando-se estritamente ao necessário para a execução da assistência robótica e suporte técnico, sendo vedado o uso de dados para fins comerciais ou de terceiros.

15.3. Finalidade e Base Legal:

O tratamento fundamenta-se na Tutela da Saúde (art. 7º, VIII e art. 11, II, 'f" da LGPD) e no cumprimento de obrigação legal pelo Poder Público, visando a execução de procedimentos cirúrgicos de alta complexidade e a garantia da segurança do paciente.

15.4. Medidas de segurança e governança

A contratada deverá implementar medidas técnicas e administrativas de segurança da informação compatíveis com as melhores práticas de mercado (tais como as previstas na família ISO/IEC 27000 ou padrões técnicos equivalentes), garantindo:

- Criptografia de dados em repouso e em trânsito com algoritmos de alta resistência;
- Controle rigoroso de acesso baseado em perfis e autenticação multifator;
- Manutenção de trilhas de auditoria (*logs* de acesso) inalteráveis; e
- Protocolos de anonimização irreversível para dados utilizados em pesquisa clínica e ensino, assegurando que a base de dados cinemáticos e *logs* cirúrgicos não permita a reidentificação dos pacientes, em estrita observância ao art. 12 da LGPD e às normas de ética em pesquisa do INTO.

15.5. Transferência internacional de dados

Caso a plataforma robótica utilize sistemas de armazenamento em nuvem (*cloud computing*) localizados fora do território nacional, a contratada deverá assegurar que o país de destino possua nível de proteção de dados adequado, em conformidade com o Capítulo V da LGPD.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

Com base nos estudos técnicos, levantamentos de mercado e análises de viabilidade econômica detalhados nos tópicos precedentes, esta Equipe de Planejamento da Contratação **DECLARA VIÁVEL** a implementação da assistência robótica no INTO por meio do modelo de Locação Integrada, em estrita observância ao art. 18, § 1º, inciso XIII da Lei nº 14.133/2021.

16.1. Justificativa da conclusão

A viabilidade fundamenta-se na convergência de 03 (três) pilares inafastáveis:

1. Interesse público e social: A solução garante o acesso da população usuária do SUS ao "estado da arte" da cirurgia ortopédica, reduzindo filas e otimizando a recuperação funcional dos pacientes.

2. Eficiência e economicidade: O modelo de pagamento por procedimento e a transferência do risco de obsolescência para a contratada asseguram o melhor aproveitamento dos recursos públicos, evitando imobilização de capital e custos de manutenção imprevistos.

3. Segurança jurídica e técnica: A modelagem integrada afasta riscos de incompatibilidade tecnológica e assegura a responsabilidade técnica indivisível do fornecedor sobre o desfecho do ato cirúrgico e a proteção de dados (LGPD).

17. 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.

CLAUDIO FEITOSA DE ALBUQUERQUE JUNIOR

Médico Ortopedista / ARQUAD

Despacho: Responsável técnico.

NAASSON TRINDADE CAVANELLAS

Médico Ortopedista / ARJOE

Assinou eletronicamente em 30/10/2026 às 10:56:04.

Despacho: Responsável técnico.

PHELIPPE AUGUSTO VALENTE MAIA

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

Assinou eletronicamente em 29/10/2026 às 15:39:55.

Despacho: Responsável técnico

LOURENCO PINTO PEIXOTO

Médico Ortopedista / Chefe da Área de Cirurgia do Quadril - AQUAD

Assinou eletronicamente em 29/10/2026 às 10:05:05.

Despacho: Responsável técnico.

MARCELO FELIPE MONTEIRO DE ALMEIDA

Médico Ortopedista / ARQUAD

Assinou eletronicamente em 29/10/2026 às 15:52:56.

Despacho: Responsável técnica.

FABIANA AZEVEDO DE CASTRO

Médica Ortopedista / ARMAO

Despacho: Responsável técnico.

PAULO GUSTAVO MANHAES RODRIGUES

Médico Ortopedista / ARGELE

Assinou eletronicamente em 28/10/2026 às 14:30:12.

Despacho: Responsável administrativo pela elaboração do Estudo Técnico Preliminar - ETP

CLOVIS ALBERTO NEVES DA SILVA

Arquivista / Chefe da Área de Aquisições e Contratações - APLACON

Assinou eletronicamente em 28/10/2026 às 12:08:04.

Despacho: Responsável administrativo pela elaboração do Estudo Técnico Preliminar - ETP.

LUIZ MAURO ESPERANCA

Agente Administrativo

Assinou eletronicamente em 28/10/2026 às 12:02:59.