

## HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS

**Estudo Técnico Preliminar 210/2026****1. Informações Básicas**

Número do processo: 60550.007698/2026-37

**2. Descrição da necessidade**

2.1. A necessidade de aquisição de material de consumo, Órtese, Prótese e Materiais Especiais – OPME, para a Seção de Traumatismo-Ortopedia visa dar subsídio a realização de cirurgias na especialidade de ortopedia de quadril, ombro e cotovelo atendidos nesta Organização Militar de Saúde, suprimindo as necessidades do Hospital das Forças Armadas - HFA.

2.2. O processo licitatório, ocorrerá conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório. A compra do material atenderá a demanda cirúrgica que existe nesta clínica e evitará encaminhamento para realização de procedimentos fora do HFA que geram altos custos para a Administração.

**2.3. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO**

2.3.1. A artroplastia de quadril, ombro ou cotovelo é uma cirurgia para o tratamento da artrose. A artrose é o desgaste da cartilagem, que pode gerar dor intensa e limitação dos movimentos do ombro e cotovelo. A cartilagem é um tecido presente nas extremidades dos ossos e é o responsável pela deslizamento dessas superfícies. Quando há movimento na articulação, graças ao lubrificante líquido sinovial e à amortecedora cartilagem, os ossos deslizam entre si com mínimo atrito. A artrose é a degeneração da cartilagem. Nas fases iniciais da artrose a cartilagem torna-se mais áspera, aumentando o atrito durante a movimentação da articulação. A artrose grave surge quando a cartilagem é completamente destruída, fazendo com que o atrito entre os dois ossos cause desgaste dos mesmos. Este atrito nas articulações provoca uma inflamação da mesma, gerando dor e limitação dos movimentos do ombro e cotovelo. Quando há inflamação da articulação consideramos que ela possui uma artrite (igual a inflamação da articulação). O desgaste da articulação pode decorrer de diferentes doenças, como a osteoartrose primária (a mais comum, que acomete várias articulações e, em geral, após os 60 anos) ou a artrite reumatóide (reumatismo). A artrose do ombro é mais rara que do quadril, joelhos, mãos e coluna, mas pode gerar limitações muito importantes para atividades diárias e muita dor.

2.3.2. Quando a artrose é grave e os sintomas não apresentaram melhora com o tratamento não operatório, a cirurgia pode ser indicada. Não existe uma idade mínima ou máxima para o tratamento cirúrgico. A idade biológica, a presença de doenças associadas e o grau de artrose são os fatores mais importantes para decidir pelo tratamento cirúrgico.

2.3.3. Houve um avanço muito significativo nos resultados pós-operatórios da prótese de quadril, ombro ou cotovelo. O objetivo da cirurgia é permitir que o cliente fique sem dor, com melhora do movimento e da função. Estudos demonstram um grande potencial de melhora da função e dor, com uma função esperada entre 70 a 80%. Muitas vezes, esses procedimentos são seguidos por fisioterapia e cirurgias reconstrutivas que visam ajudar o cliente a recuperar parte de sua qualidade de vida.

2.3.4. As patologias ortopédicas devem ser tratadas em caráter de urgência, haja vista a incapacidade e imobilidade resultante de tal problema, em decorrência do retardo da realização do tratamento definitivo.

2.3.5. A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade propiciar a condição necessária para a realização de procedimentos cirúrgicos da Seção de Traumatismo-Ortopedia deste hospital, objetivando tratar clientes acometidos por patologias na subespecialidade de ortopedia de quadril, ombro ou cotovelo.

2.3.6. Esta aquisição ocupa um papel importante dentro do sistema de compras no HFA, uma vez que se tratam de insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários. Os objetos de que tratam este estudo, tem sua importância como material de apoio médico-hospitalar em procedimentos cirúrgicos aos usuários, por se tratar de materiais imprescindíveis a serem empregados no tratamento de pessoas, além da necessidade de disponibilização para empenho deste hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos clientes, cujo tratamento necessita dos materiais ora licitados.

**2.4. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO**

2.4.1. A prótese ou artroplastia de quadril, ombro ou cotovelo é uma cirurgia que apresenta os melhores resultados para a artrose grave. Existem diferentes tipos e técnicas para a prótese de quadril, de ombro e cotovelo, que variam de acordo com o tipo e gravidade da artrose. Os resultados da cirurgia melhoraram muito na última década, principalmente pelo avanço tecnológico dos implantes, pelo maior conhecimento da anatomia e função e pela

melhora da técnica cirúrgica. Hoje é possível o cliente obter uma movimentação funcional sem dor através desse tratamento. No entanto, a cirurgia apresenta um moderado índice de complicações e não deve ser realizada em qualquer situação. A artroscopia para limpeza articular é uma alternativa para os casos mais leves de artrose e nos clientes mais jovens.

2.4.2. Os materiais a serem contratados serão de fundamental importância para a realização de cirurgias, proporcionando satisfação dos usuários e rapidez no atendimento. A possibilidade de empenho do material aliado a disponibilidade de especialista ortopédico, evitará encaminhamento para Organizações Cíveis de Saúde.

2.4.3. O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, recebe clientes acometidos das mais diversas enfermidades. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, e da necessidade de equipar e atender o setor de Traumatismo-Ortopedia, onde serão utilizados em procedimentos cirúrgicos deste hospital.

2.5. DA DEMANDA CONTRATADA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

2.5.1. No período de 01/01/2024 a 31/12/2024 a Seção de Traumatismo-Ortopedia realizou 308 cirurgias.

2.5.2. O HFA atende clientes das 3 (três) Forças Armadas de Brasília, estados vizinhos e do Ministério da Defesa, além de autoridades do Executivo, Legislativo e Judiciário. Neste momento, o HFA tem realizado os procedimentos cirúrgicos que não podem ser executados pelos hospitais das 3 (três) Forças Armadas, em virtude de não disponibilização de material ou reforma de seus centros cirúrgicos.

2.5.3. No caso em tela, a quantidade demandada é baseada na capacidade técnica de trabalho e na necessidade de disponibilizar o material para procedimentos cirúrgicos. Não se pode prever quando um tratamento conservador (medicação+fisioterapia) ou menos invasivo como artroscopia, não surtirá efeito. Nesses casos é necessária a colocação de Prótese de Ombro ou Cotovelo e assim se faz necessária a disponibilidade do material para o especialista.

2.5.4. A contratação alinha-se com o Plano Estratégico do HFA no intuito de atendimento de clientes de baixa, média e alta complexidade ambulatoriais, visando a excelência no atendimento e no cuidado prestado aos clientes no HFA, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

2.5.5. No novo modelo de administração das Atas de Pregão, o material solicitado não entra em estoque, já que é consumido apenas mediante necessidade, evitando desperdício por vencimento do prazo de utilização e dano ao erário.

2.5.6. A quantidade de unidades solicitadas em cada item foi estimada com base no gerenciamento de materiais utilizados nos anos de 2022, 2023 e 2024 no Sistema SoulMV, um software de consulta dados consolidados de entradas e saídas, sendo incluído um relatório de consumo dos respectivos anos no Processo de Aquisição (ID 8769117) que proporciona a análise da quantidade real utilizada e a eliminação de desperdícios no processo de empenho e aplicação de materiais para o setor, levando a não utilização de estoques físicos no hospital e custos associados ao material como guarda e gerenciamento. Cabe destacar que durante os anos de 2020, 2021 e 2022 houve uma redução considerável do número de cirurgias ortopédicas no HFA, devido as medidas de precaução necessárias durante a Pandemia de Covid-19. Após a pandemia, o HFA retomou à normalidade, com aumento expressivo do número de cirurgias ortopédicas, com aquisição de materiais e aumento do número do quadro de médicos ortopedistas. Cabe salientar ainda, que algumas lesões são diagnosticadas no momento da cirurgia o que pode, em muitos casos, necessitar de outros materiais ou uma quantidade maior que o programado com base no exame diagnóstico inicial.

2.5.7. A quantidade solicitada foi baseada no histórico de consumo dos materiais em procedimentos realizados pela Seção de Traumatismo-Ortopedia, levando-se em consideração que cada cliente apresenta características antropométricas próprias, o que gera a necessidade, no momento cirúrgico, de diversos tamanhos e formatos disponíveis dos implantes para a realização do ato cirúrgico.

2.5.8. Para estabelecer a relação Demandada X Material a ser fornecido, para os itens com histórico de consumo 0 (zero) foi utilizada a Predileção, que é uma técnica não-matemática que trabalha com opiniões (**sugestões de ortopedistas do HFA e do Chefe da Clínica, todos com maior experiência e tempo de serviço na instituição**), pesquisa de campo, consultoria de especialistas e funcionários para a previsão da demanda, valendo-se de informações mais subjetivas (qualitativas).

2.5.9. Por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, a ausência poderá colocar em risco sua integridade física. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos clientes, cujo tratamento necessitam dos materiais ora licitados. A aquisição se dará na modalidade de Nota de Empenho tipo Global, em quantidades parceladas.

2.5.10. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

GRUPO	ITEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL (RESUMIDA)	UND	Consumo 2022	Consumo 2023	Consumo 2024	QTDE SOLICITADA
		Prótese De Quadril Material: Tântalo E Polietileno					

**GRUPO 01 -  
REVISÃO  
DE  
ARTROPLASTIA  
DE  
QUADRIL**

1	<p>Diâmetro Cabeça: P/ Cabeça 32 Mm</p> <p>Componente: Componente Acetabular</p> <p>Superfície: Superfície Trabecular</p> <p>Estrutura: Modular</p> <p>Apresentação: Conjunto C/ Inserto Externo E Interno</p> <p>Tipo Fixação: Fixação Biológica</p> <p>Diâmetro Externo: 58 MM</p>	UND	4	0	0	6
2	<p><b>Prótese De Quadril</b></p> <p>Material: Tântalo E Polietileno</p> <p>Diâmetro Cabeça: P/ Cabeça 32 Mm</p> <p>Componente: Componente Acetabular</p> <p>Superfície: Superfície Trabecular</p> <p>Estrutura: Modular</p> <p>Apresentação: Conjunto C/ Inserto Externo E Interno</p> <p>Tipo Fixação: Fixação Biológica</p> <p>Diâmetro Externo: 54 MM</p>	UND	1	1	1	6
3	<p><b>Prótese De Quadril</b></p> <p>Material: Titânio</p> <p>Componente: Componente Haste Femoral Modular</p> <p>Superfície: Superfície Porosa</p> <p>Estrutura: Modular</p> <p>Tipo Fixação: Fixação Biológica</p> <p>Encaixe: Cone 12/14</p>	UND	0	0	0	6
4	<p><b>Prótese De Quadril</b></p> <p>Material: Titânio</p> <p>Componente: Parafuso Acetabular</p> <p>Diâmetro: Cerca De 6,5 MM</p>	UND	0	0	0	30
	<p><b>Prótese De Quadril</b></p> <p>Material: Tântalo E Polietileno</p> <p>Diâmetro Cabeça: P/ Cabeça C/ Cerca De 22 Mm</p> <p>Componente: Componente Acetabular</p>					

	5	Superfície: Superfície Trabecular Estrutura: Modular Apresentação: Conjunto C/ Inserto Externo E Interno Tipo Fixação: Fixação Biológica Diâmetro Externo: 54 MM	UND	0	0	0	6
<b>GRUPO 02 - REVISÃO DE ARTROPLASTIA DE QUADRIL</b>	6	<b>Placa Ortopédica - Pequenos E Grandes Fragmentos</b> Material: Aço Inoxidável Modelo: Corretiva De Fêmur Quantidade Furos: 7 Furos Característica Adicional: Com Cunha Diâmetro Furos: Parafusos Cerca De Cortical 4,5 Mm E Esponjoso 6,5 MM Tipo Fixação: Fixação Autocompressão	UND	0	0	0	3
	7	<b>Parafuso Ósseo - Pequenos E Grandes Fragmentos</b> Material: Aço Inoxidável Modelo: Bloqueio Adicionais: Autorosqueante Modelo Rosca: Rosca Total Diâmetro: Cerca De 3,5 MM Tipo: Cortical Tipo Fixação: P/ Fixação Rígida	UND	0	0	0	30
	8	<b>Placa Ortopédica - Pequenos E Grandes Fragmentos</b> Material: Aço Inoxidável Modelo: Reconstrução Quantidade Furos: 10 Furos Diâmetro Furos: P/ Parafuso Cerca De 4,5 Mm Tipo Fixação: Fixação Por Orifícios Combinados Formato: Reta	UND	0	0	0	3
<b>ITEM AVULSO</b>		<b>Fio Ortopédico Implantável</b> Material: Aço Inoxidável					

ITEM AVULSO	9	Componentes Adicionais: Abraçadeira, Trava, Grampo, Placa, Luva Diâmetro: Diâmetro Cerca De 1,8 MM Tipo: Para Cerclagem Apresentação: Estéril, Uso Único, Conjunto Completo	UND	0	0	0	20
GRUPO 03 - REVISÃO DE ARTROPLASTIA DE QUADRIL	10	<b>Prótese De Quadril</b> Material: Aço Inoxidável Modelo: Tipo Tela Maleável Aplicação: Cirurgia Revisão Componente: Reforço Acetabular Características Adicionais 1: Formato Concha	UND	0	0	0	3
	11	<b>Componente Ancilar - Ortopedia</b> Material: Aço Inoxidável E Polimetilmetacrilato Aplicação*: Artroplastia De Quadril Tipo Uso*: Estéril, Uso Único Tipo: Espaçador Temporário Com Gentamicina Apresentação: Embalagem Individual	UND	0	0	0	3
	12	<b>Prótese De Quadril</b> Material: Polietileno Diâmetro Cabeça: P/ Cabeça 28 Mm Componente: Componente Acetabular Estrutura: Modular Tipo Fixação: Cimentada Diâmetro Externo: 50 MM	UND	0	0	0	6
ITEM AVULSO	13	<b>Material Especial Ortopedia</b> Aplicação: Compatível C/ Haste Femoral Tipo 1: Implantável Material*: Polímero Tipo: Restritor De Cimento Cirúrgico Esterilidade: Estéril	UND	0	0	0	12
		<b>Cimento Ortopédico</b>					

ITEM AVULSO	14	<p>Embalagem: Estéril, Descartável</p> <p>Características Adicionais: Envelope + Ampola, S/ Antibiótico</p> <p>Apresentação: Líquido Contendo 20ml De Mma (Metilmetacrilato)</p> <p>Composição: Pó C/ 40 G De Polimetilmetacrilato + Sulfato Bário</p>	UND	0	0	0	12
ITEM AVULSO	15	<p><b>Cimento Ortopédico</b></p> <p>Componente: Com Tobramicina</p> <p>Embalagem: Estéril, Descartável</p> <p>Características Adicionais: Envelope + Ampola, C/ Antibiótico</p> <p>Apresentação: Líquido Contendo 20ml De Mma (Metilmetacrilato)</p> <p>Composição: Pó C/ 40 G De Polimetilmetacrilato + Sulfato Bário</p>	UND	0	0	0	12
ITEM AVULSO	16	<p><b>Material Especial Ortopedia</b></p> <p>Aplicação: P/ Cimento Ortopédico</p> <p>Componente 1: C/ Aplicador Femoral, Ponteira, Funil</p> <p>Tipo: Injetor</p> <p>Apresentação: Conjunto Completo</p> <p>Esterilidade: Estéril, Descartável</p>	UND	0	0	0	12
ITEM AVULSO	17	<p><b>Material Especial Ortopedia</b></p> <p>Tipo: Sistema Lavagem Pulsátil E Aspiração</p> <p>Componente 1: Peça De Mão C/ Controle Pressão E Velocidade</p> <p>Componente 2: Led, Protetor De Respingos, Tubo Duplo Cerca 3 M</p> <p>Tipo 1: À Bateria</p> <p>Apresentação: Conjunto Completo</p> <p>Esterilidade: Estéril, Descartável</p>	UND	0	0	0	12
ITEM AVULSO	18	<p><b>Campo Cirúrgico Incisional Adesivo</b></p> <p>Material: Filme À Base De Polímero</p> <p>Dimensões: Cerca De 40 X 50 CM</p> <p>Esterilidade: Estéril, Descartável</p>	UND	0	0	0	300

		Embalagem: Embalagem Individual					
ITEM AVULSO	19	<b>Enxerto Ósseo</b> Modelo: Em Bloco Tamanho: Cerca De 10 X 5 X 5 MM Características Adicionais: Cerâmico, Bioabsorvível Apresentação: Embalagem Individual Tipo Uso: Estéril, Uso Único Composição: Hidroxiapatita E Fosfato De Cálcio	UND	0	0	0	5
ITEM AVULSO	20	<b>Prótese De Cotovelo Implantável</b> Componente: Haste Umeral E Ulnar Em Aço Inoxidável Quantidade Motores: Pino Em Titânio, Bucha Articulação Em Polietileno Apresentação*: Conjunto Montado Tipo Cirurgia: Cirurgia Primária Tipo Uso: Estéril, Uso Único Tipo Fixação: Cimentada	UND	0	0	0	5

## 2.6. POSSIBILIDADE DE RENOVAÇÃO DO QUANTITATIVO REGISTRADO EM ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

2.6.1. Os materiais solicitados no presente processo são utilizados diariamente para tratamentos de traumas ortopédicos e para garantir o abastecimento contínuo e evitar novas licitações, faz-se necessária a renovação da Ata de Registro de Preços coma renovação do quantitativo inicialmente registrado por um período de 01 (um) ano. A Renovação da Ata de Registro de Preços é justificada pela necessidade de assegurar o fornecimento adequado dos itens, evitando o desabastecimento e garantindo a continuidade dos serviços. A renovação da Ata de Registro de Preços com a renovação do quantitativo inicialmente registrado mostra-se vantajosa para administração pública, pois possibilita a aquisição dos itens por preços competitivos, previamente estabelecido na Ata de Registro de Preços, evitando os custos e a demora de um novo processo licitatório. Por fim, a vantajosidade da renovação da ATA será comprovada mediante pesquisa de preços de mercado, a qual demonstrará que os preços registrados na Ata de Registro de Preços continuam sendo competitivos.

## 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
ORTOPEDIA	CLAUDIO RODRIGUES DE LIMA

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

### 4.1. DA GARANTIA DO PRODUTO

4.1.1. A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

4.1.2. A empresa fornecedora dos produtos será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo de Referência.

4.1.3. Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional.

#### 4.2. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.2.1. Os produtos deverão na data da entrega, apresentar a seguinte validade:

4.2.1.1. Quando a validade for superior a 24 (vinte e quatro) meses: validade mínima de 60% (sessenta por cento) a partir da data de fabricação.

4.2.1.2. Quando a validade for igual ou inferior a 24 (vinte e quatro) meses: validade mínima de 75% (setenta e cinco por cento) a partir da data de fabricação. Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das atas de registro de preços desses fármacos, o hospital, poderá em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade.

#### 4.3. DO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM APOIO TÉCNICO

4.3.1. O material licitado é de uso individual e não pode ser reesterilizado, logo, os itens licitados não são passíveis de comodato. Contudo para a execução da implantação cirúrgica dos itens constantes dos grupos 1, 2, 3 e avulsos, há a necessidade de apoio técnico, com caixa com instrumental específico para sua aplicação, que depende do fabricante que o vencedor do grupo ou item do certame utiliza. O licitante vencedor do certame deverá fornecer todo o suporte para a realização do procedimento cirúrgico e implante dos materiais comprados.

4.3.2. O material fornecido em apoio técnico deve ser registrados na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

4.3.3. Não há como descrever, neste momento, a quantidade, modelo, versão e demais características do equipamento em comodato, que serão utilizados. O licitante vencedor do certame trará o equipamento em comodato que é compatível com o material a ser utilizado no procedimento cirúrgico.

#### 4.4. DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

4.4.1. As marcas de referência ou equivalente indicadas possuem tecnologias consolidadas no mercado, cujas características são imprescindíveis para satisfação do interesse público.

4.4.2. Não há infringência quando se elege um produto em virtude de qualidades específicas, utilizando-se sua marca de referência ou equivalente apenas como instrumento de identificação. No caso, não há preferência pela marca de referência ou equivalente, mas pelo objeto. A marca de referência ou equivalente é, tão-somente, o meio pelo qual se individualiza o objeto que se escolheu.

4.4.3. Do ponto de vista econômico, a marca de referência ou equivalente facilita as transações, pois torna mais rápida a interpretação e processamento das informações em relação à determinada experiência com o produto. Dessa forma, podemos observar que a marca de referência ou equivalente facilita as transações e torna a descrição mais compreensiva, podendo até evitar aquisições desnecessárias.

#### 4.5. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO MATERIAL

4.5.1. A necessidade da amostra visa assegurar o pleno atendimento da necessidade da Administração para aferir a compatibilidade material entre o objeto ofertado pelo licitante e a solução hábil a satisfazer sua necessidade.

4.5.2. Para garantir a celeridade do processo o licitante classificado inicialmente em primeiro lugar, deverá apresentar documentação técnica do produto, em mídia eletrônica, contendo:

4.5.2.1. Documentação da fabricante como: catálogo, folder e datasheet, do produto com todas as características técnicas;

4.5.2.2. Descrição do material com especificação técnica;

4.5.2.3. Técnica cirúrgica de instrumentação/implantação;

4.5.2.4. Advertência(s) sobre o produto;

4.5.2.5. Informação quanto ao registro da OPME na Anvisa.

4.5.3. Caso ainda haja alguma dúvida sobre a apresentação técnica solicitada nos itens acima, será exigido do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente amostra(s) grátis do(s) item(ns) para verificação da compatibilidade conforme **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES** presentes do Edital e consequente aceitação da proposta, em local e prazo indicado.

4.5.4. O processo de avaliação da(s) amostra(s) ocorrerá(ão) na Seção Traumatologia-Ortopedia do Hospital das Forças Armadas - Setor HFA - Estrada Parque Contorno do Bosque, s/nº - Sudoeste – Brasília/DF - Brasil - CEP 70673-900, em dia e horário previamente acertado com o licitante, logo após a fase classificatória, deverão ser entregues no prazo de 3 (três) dias úteis, a contar da data de convocação, a ser feita via chat no Comprasnet ou email.

4.5.5. O(s) exemplar(es) colocado(s) à disposição do HFA será(ão) tratado(s) como tipo padrão(s), e deverá(ão) estar devidamente(s) identificado(s) com nome do licitante, número do item correspondente, e dispor na embalagem às suas características, tais como, data de fabricação, prazo de validade, sua marca, nº de referência, código do produto e modelo.

4.5.6. O(s) licitante(s)/classificado(s) deverá(ão) colocar à disposição todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, equipe técnica para apresentação e demonstração, equipamento(s)/instrumental(ais) e manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio.

4.5.7. O parecer(es) técnico(s) e análise(s) do material(ais) será (ão) devolvido(s) por uma comissão composta pela Chefia da Seção de Traumatologia-Ortopedia e 02 Médicos especialistas em Ortopedia e Traumatologia, que registraram em formulário o(s) resultado(s) da(s) análise(s) e os critério(s) observado(s), o nome com assinatura da comissão que atestaram o(s) produto(s) e a data em que o parecer foi devolvido, considerando os seguintes critérios estabelecidos:

4.5.8. EMBALAGEM: Observar se o invólucro protege adequadamente o produto/material; facilidade de abertura da embalagem sem delaminação e suas características, tais como data fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código do produto e modelo, estão registrado de forma clara na embalagem.

4.5.9. INSTRUÇÃO DE USO: Verificar a existência de orientação/instruções de uso que orientem a utilização adequada do produto/material, manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.5.10. PRATICIDADE: Verificar praticidade de utilização do material.

4.5.11. CONFORMIDADE TÉCNICA: Avaliar se a especificação técnica é compatível com o produto apresentado e as contidas no Edital.

4.5.12. MANUSEIO: Avaliar se o produto/material é de fácil manuseio.

4.5.13. ACABAMENTO: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

4.5.14. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Observar se a especificação do fabricante está compatível com a finalidade e com características técnicas adequadas conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no Edital; considerar método de esterilização empregado quando for o caso.

4.5.15. SEGURANÇA: Observar se o produto propicia condições de utilização seguras segundo as normas de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, Brasília-DF, 2016.

4.5.16. OBSERVAÇÕES DO AVALIADOR: Registrar impressão geral do produto/material que justifique ou não o seu emprego na instituição, considerando a opinião dos profissionais que realizaram o teste e se está com conformidade com a descrição técnica do Termo de Referência.

4.5.17. O(s) licitante(s) que deixar(em) de encaminhar amostra(s) no prazo estabelecido e/ou deixar de atender convocação relativa à apresentação de amostra(s) terá sua proposta recusada, assim como no caso de reprovação da amostra(s).

4.5.18. As amostras aprovadas ou reprovadas deverão ser retiradas pelo licitante no prazo de 3 (três) dias úteis após avaliação.

4.5.19. Não serão aceitas amostras em desacordo com o estabelecido no Edital.

4.5.20. É facultada prorrogação o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo.

4.5.21. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.5.22. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.5.23. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

4.5.24. Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.5.25. Serão avaliados os aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade conforme marca e/ou modelo de referência ou equivalente indicada de acordo com ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no nº 7 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES ou de melhor qualidade.

#### 4.6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.6.1. O prazo de entrega dos bens que necessitam de apoio de instrumental ou equipamentos para implantação é de até 24 (vinte e quatro) horas de antecedência do ato cirúrgico, contados do recebimento da Ordem de Fornecimento, no seguinte endereço: 12408 - HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS: Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Almoxarifado, Sala de Recebimento de Materiais, portão de acesso pela Via HCE Dois, quando se tratar de Nota Fiscal com natureza de operação venda, sendo o recebimento, neste momento, de caráter provisório.

4.6.2. O prazo de entrega dos bens que não necessitam de apoio de instrumental ou equipamentos para implantação é de até 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento da Ordem de Fornecimento, no seguinte endereço: 12408 - HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS: Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900, Seção de Almoxarifado, Sala de Recebimento de Materiais, portão de acesso pela Via HCE Dois, quando se tratar de Nota Fiscal com natureza de operação venda, sendo o recebimento, neste momento, de caráter provisório.

4.6.2.1. A remessa do pedido deverá ser iniciada após o recebimento da ORDEM DE FORNECIMENTO, em conformidade com as necessidades do órgão.

4.6.2.2. A ORDEM DE FORNECIMENTO, será emitida no Sistema SEI do HFA, com o QR de comprovação de autenticidade, assinado pelo chefe do setor ou seu substituto.

4.6.2.3. Os prazos de entrega estabelecidos acima poderão ser prorrogados por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e formalmente aceito pela Autoridade Competente.

4.6.2.4. A entrega será efetuada em razão da emissão de nota de empenho, em conformidade com as necessidades do Órgão.

4.6.2.5. Caberá à Seção de Almoxarifado com o auxílio da SCOPME e da Seção de Traumatismo-Ortopedia, o recebimento dos materiais, incumbindo-lhe a declaração do aceite dos materiais conforme as ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES do contrato.

4.7. O recebimento dos materiais licitados está condicionado à conferência, avaliações qualitativas e aceitação final, obrigando-se o licitante vencedor a reparar e corrigir os eventuais vícios, defeitos ou incorreções porventura detectados, na forma prevista no Termo de Referência, na Lei nº 14.133/2021 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber.

4.8. Os materiais serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES constantes no Termo de Referência e na proposta.

4.9. Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES constantes neste contrato, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias corridos, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.10. Os materiais serão recebidos definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

4.11. Na hipótese da verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

4.12. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

## 5. Levantamento de Mercado

5.1. Das possíveis soluções existentes no mercado

5.1.1. Das Soluções:

5.1.1.1. Segundo o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), do Ministério da Saúde, Brasília-DF, 2016, via de regra, os OPME são adquiridos por meio das licitações. Os processos licitatórios seguem os critérios estabelecidos pela Lei Federal 14.133/2021.

5.1.1.2. Em alguns casos, poderá haver dispensa de licitação ou inexigibilidade dela.

5.1.1.3. Os processos licitatórios seguem os critérios estabelecidos pela Lei Federal 14.133/2021.

5.1.1.4. Compra Compartilhada: contratação para um grupo de participantes previamente estabelecidos, na qual a responsabilidade pela condução do processo licitatório e o gerenciamento da ata de registro de preços será de um órgão ou entidade da Administração Pública Federal.

5.2. Das Soluções

5.2.1. Soluções 1 - Encaminhamento dos clientes para clínicas e/ou Organizações Civis de Saúde credenciadas;

5.2.2. Soluções 2 - Aquisição dos materiais de saúde para atendimento pelos profissionais lotados do HFA.

### 5.3. Da análise das soluções

5.3.1. Geralmente, a indústria de medicamentos não vende diretamente para o governo, utilizando-se de intermediários, ou seja, distribuidores especializados nesse tipo de transação comercial.

5.3.2. A maior incidência de venda é por meio de um distribuidor, que também participa das licitações, principalmente para atender ao componente da atenção básica.

5.3.3. Quando há apenas um fabricante para determinado item, o governo tem o direito de optar pela licitação, pois alguns distribuidores podem ter preços melhores que os da indústria em função de descontos ou incentivos fiscais. Por isso, conseguem concorrer oferecendo melhores condições comerciais.

5.3.4. Soluções 1 - Não é viável o encaminhamento dos clientes para clínicas e/ou Organizações Cívicas de Saúde credenciadas por gerar elevado custo para este Hospital

5.3.5. Soluções 2 - Mostra-se mais adequada, uma vez que os materiais serão utilizados em procedimentos realizados pela equipe de saúde do HFA.

### 5.4. Das possíveis formas de contratação

#### 5.4.1. Das Formas:

5.4.2. Forma 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão.

5.4.3. Forma 2 - Registrar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.

5.4.4. Forma 3 - Realizar licitação própria.

### 5.5. Da análise das formas de contratação:

5.5.1. Forma 1 - Não foi encontrada ata de registro de preços disponível para a realização de adesão.

5.5.2. Forma 2 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para participação.

5.5.3. Forma 3 - É possível a realização de licitação, coordenada pela Divisão de Coordenação Administrativa e Financeira - DCAF, Subdivisão de Aquisições, Licitações e Contratos -SDALC e seus subordinados.

### 5.6. Da conclusão

5.6.1. Com o exposto, esta equipe conclui que deve-se realizar licitação própria, nos termos da Forma 3 para a execução da Solução 2.

## 6. Descrição da solução como um todo

6.1. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, por apresentarem características e especificações usuais no mercado. Assim, depreende-se que possa ser classificado como “bem comum” e, portanto, ser adquirido por meio de processo licitatório na modalidade pregão, nos termos do inciso XIII, do art. 6º, da lei 14.133, de 2021.

6.2. Será adotado o Sistema de Registro de Preços para a pretensa aquisição, pois há enquadramento nas hipóteses previstas no art. 3º do Decreto nº 11.462/2023, conforme apontado abaixo:

6.2.1. trata-se de contratação permanente ou frequente;

6.2.2. há previsão de uso tanto imediato quanto a longo prazo do material solicitado, sendo necessário o registro de atas para aquisição futura do item;

6.2.3. foi possível estimar previamente o quantitativo demandado pela Administração;

6.2.4. a aquisição poderá atender a mais de um órgão ou entidade.

6.3. A Lei nº 14.133/21 determina quais são as cláusulas necessárias dos contratos administrativos (art. 92), prevendo as hipóteses da obrigatoriedade do instrumento contratual e os casos que este poderá ser facultativamente substituído (art. 95). Tendo em vista tratar-se de contraprestação imediata da Administração, a substituição do contrato será formalizada por meio de Nota de Empenho de Despesa (art. 95, inciso II, da Lei nº 14.133/21), no qual deverá constar expressamente a vinculação à proposta e aos termos do edital de licitação. Por fim, certifico que não há na relação que se pretende firmar, obrigações futuras que poderiam exigir regulação sob o formato solene de Contrato. No presente processo licitatório está sendo usado o Termo de Referência na versão disponibilizada em ABR/2025 do sítio da AGU, sendo que acompanham o Termo de Referência o Apêndice I do TR - Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato e o Apêndice II do TR - Termo de Ciência e Concordância.

6.4. Por se tratar de bens de pronta entrega não será exigida a garantia da contratação do art. 96 da Lei nº14.133, de 2021. Será exigida apenas a garantia do produto estabelecida na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6.5. Não está sendo exigido a qualificação técnica pelo fato de que a Lei 14133/21 não prevê apresentação de atestados para comprovação de qualificação técnica no caso de compras. A exigência de qualificação econômica servirá para que este órgão contratante tenha conhecimentos e a licitante possui qualificação econômica para executar o objeto indicado no edital.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. A quantidade de unidades solicitadas em cada item foi estimada com base no gerenciamento de materiais utilizados nos anos de 2022, 2023 e 2024 no Sistema SoulMV, um software de consulta dados consolidados de entradas e saídas, além de emissão de relatórios de análises, que proporciona a quantidade real utilizada e a eliminação de desperdícios no processo de empenho e aplicação de materiais para o setor, levando a não utilização de estoques físicos no hospital e custos associados ao material como guarda e gerenciamento.

7.2. A estimativa das quantidades a serem contratadas foram demonstradas no item 2.5 que tem como base Relação Demanda x Quantidade do material consumido.

GRUPO	ITEM	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES	CÓDIGO	UND	QTDE TOTAL
	1	Prótese De Quadril  Material: Tântalo E Polietileno  Diâmetro Cabeça: P/ Cabeça 32 Mm  Componente: Componente Acetabular  Superfície: Superfície Trabecular  Estrutura: Modular  Apresentação: Conjunto C/ Inseto Externo E Interno  Tipo Fixação: Fixação Biológica  Diâmetro Externo: 58 MM  - Componente para próteses tipo acetabular, dimensões externas variando 40 a 80 mm; em metal tântalo poroso trabecular, contendo no mínimo 3 furos para parafuso acetabular, com possibilidade de retirada de aba e uso para cimentação de polietileno.  Marca de referência ou equivalente indicada: Zimmer.  A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.	425139	UND	6
	2	Prótese De Quadril  Material: Tântalo E Polietileno  Diâmetro Cabeça: P/ Cabeça 32 Mm  Componente: Componente Acetabular  Superfície: Superfície Trabecular  Estrutura: Modular  Apresentação: Conjunto C/ Inseto Externo E Interno  Tipo Fixação: Fixação Biológica  Diâmetro Externo: 54 MM	425138	UND	6

GRUPO 01 -  
REVISÃO  
DE  
ARTROPLASTIA  
DE  
QUADRIL

	<p>- Componente para próteses tipo cunhas elípticas p/ teto e paredes acetabulares; em tântalo poroso trabecular.</p> <p>Marca de referência ou equivalente indicada: Zimmer.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p>			
3	<p>Prótese De Quadril</p> <p>Material: Titânio</p> <p>Componente: Componente Haste Femoral Modular</p> <p>Superfície: Superfície Porosa</p> <p>Estrutura: Modular</p> <p>Tipo Fixação: Fixação Biológica</p> <p>Encaixe: Cone 12/14</p> <p>- Hastes de fixação distal, uso medico cirúrgico; identificação modular, para artroplastia total de revisão de quadril; em liga de titânio, com 3 opções de colo, corpo proximal em 4 tamanhos e 4 comprimentos disponíveis, componente distal em 3 opções de comprimento e 9 diâmetros.</p> <p>Marca de referência ou equivalente indicada: Zimmer.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p>	436294	UND	6
4	<p>Prótese De Quadril</p> <p>Material: Titânio</p> <p>Componente: Parafuso Acetabular</p> <p>Diâmetro: Cerca De 6,5 MM</p> <p>- Parafuso de fixação para uso médico cirúrgico; identificação dos componentes acetabular/cunhas elípticas ao osso esponjoso; em titânio; tamanho de 15 a 60mm c /intervalo de 5mm, diâmetro de 6,5mm.</p> <p>Marcas de referência ou equivalente indicadas: Zimmer, Depuy, Smith-Nephew, Lima, Stryker ou equivalente.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p>	455344	UND	30
5	<p>Prótese De Quadril</p> <p>Material: Tântalo E Polietileno</p> <p>Diâmetro Cabeça: P/ Cabeça C/ Cerca De 22 Mm</p> <p>Componente: Componente Acetabular</p> <p>Superfície: Superfície Trabecular</p> <p>Estrutura: Modular</p> <p>Apresentação: Conjunto C/ Inseto Externo E Interno</p> <p>Tipo Fixação: Fixação Biológica</p> <p>Diâmetro Externo: 54 MM</p>	425128	UND	6

		<p>- Componente acetabular em polietileno cross-link para copa acetabular, tipo constricto, tamanhos variando de 46 a 70 mm.</p> <p>Marcas de referência ou equivalente indicadas: Zimmer, Depuy, Smith-Nephew, Lima, Stryker ou equivalente.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p>			
GRUPO 02 - REVISÃO DE ARTROPLASTIA DE QUADRIL	6	<p>Placa Ortopédica - Pequenos E Grandes Fragmentos</p> <p>Material: Aço Inoxidável</p> <p>Modelo: Corretiva De Fêmur</p> <p>Quantidade Furos: 7 Furos</p> <p>Característica Adicional: Com Cunha</p> <p>Diâmetro Furos: Parafusos Cerca De Cortical 4,5 Mm E Esponjoso 6,5 MM</p> <p>Tipo Fixação: Fixação Autocompressão</p> <p>- Placa garra trocantérica, compatível com sistema de cabos Dall Miles e fixação com parafusos, tamanhos variados.</p> <p>Marcas de referência ou equivalente indicadas: Zimmer, Depuy, Smith-Nephew, Lima, Stryker ou equivalente.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p>	435627	UND	3
	7	<p>Parafuso Ósseo - Pequenos E Grandes Fragmentos</p> <p>Material: Aço Inoxidável</p> <p>Modelo: Bloqueio</p> <p>Adicionais: Autorosqueante</p> <p>Modelo Rosca: Rosca Total</p> <p>Diâmetro: Cerca De 3,5 MM</p> <p>Tipo: Cortical</p> <p>Tipo Fixação: P/ Fixação Rígida</p> <p>- Parafuso de fixação para uso médico cirúrgico; identificação: autoperfurante, bloqueado, compatível com placa garra trocantérica e placa tipo Dall Miles, comprimentos variando de 12 a 120.</p> <p>Marcas de referência ou equivalente indicadas: Zimmer, Depuy, Smith-Nephew, Lima, Stryker ou equivalente.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p>	436623	UND	30
		<p>Placa Ortopédica - Pequenos E Grandes Fragmentos</p> <p>Material: Aço Inoxidável</p> <p>Modelo: Reconstrução</p> <p>Quantidade Furos: 10 Furos</p> <p>Diâmetro Furos: P/ Parafuso Cerca De 4,5 Mm</p>			

ITEM AVULSO	8	<p>Tipo Fixação: Fixação Por Orifícios Combinados</p> <p>Formato: Reta</p> <p>- Placa de fixação para uso médico cirúrgico; identificação: Dall Miles; em aço inox, variando de 5 a 12 furos. Medidas aproximadas.</p> <p>Marcas de referência ou equivalente indicadas: Zimmer, Depuy, Smith-Nephew, Lima, Stryker ou equivalente.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p>	435364	UND	3
ITEM AVULSO	9	<p>Fio Ortopédico Implantável</p> <p>Material: Aço Inoxidável</p> <p>Componentes Adicionais: Abraçadeira, Trava, Grampo, Placa, Luva</p> <p>Diâmetro: Diâmetro Cerca De 1,8 MM</p> <p>Tipo: Para Cerclagem</p> <p>Apresentação: Estéril, Uso Único, Conjunto Completo</p> <p>- Cabo para uso cirúrgico, em aço inoxidável torcido, com 1,6 a 2,5mm de diâmetro; para fixação de placa tipo Dall Miles, com anel de segurança. Medidas aproximadas.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p>	448654	UND	20
GRUPO 03 - REVISÃO DE ARTROPLASTIA DE QUADRIL	10	<p>Prótese De Quadril</p> <p>Material: Aço Inoxidável</p> <p>Modelo: Tipo Tela Maleável</p> <p>Aplicação: Cirurgia Revisão</p> <p>Componente: Reforço Acetabular</p> <p>Características Adicionais 1: Formato Concha</p> <p>- Tela maleável para reconstrução ortopédica, em aço inoxidável, para reconstrução acetabular; dimensões: P/M/G.</p> <p>Marcas de referência ou equivalente indicadas: Zimmer, Depuy, Smith-Nephew, Lima, Stryker ou equivalente.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>SIGTAP: 07.02.03.128-3 - TELA DE RECONSTRUCAO ACETABULAR</p>	445841	UND	3
	11	<p>Componente Ancilar - Ortopedia</p> <p>Material: Aço Inoxidável E Polimetilmetacrilato</p> <p>Aplicação*: Artroplastia De Quadril</p> <p>Tipo Uso*: Estéril, Uso Único</p> <p>Tipo: Espaçador Temporário Com Gentamicina</p> <p>Apresentação: Embalagem Individual</p> <p>- Componente ancilar em aço inoxidável e polimetilmetacrilato, com espaçador temporário, com gentamicina, para artroplastia de quadril.</p>	443351	UND	3

		<p>Marcas de referência ou equivalente indicadas: Zimmer, Depuy, Smith-Nephew, Lima, Stryker ou equivalente.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p>			
	12	<p>Prótese De Quadril</p> <p>Material: Polietileno</p> <p>Diâmetro Cabeça: P/ Cabeça 28 Mm</p> <p>Componente: Componente Acetabular</p> <p>Estrutura: Modular</p> <p>Tipo Fixação: Cimentada</p> <p>Diâmetro Externo: 50 MM</p> <p>- Componente acetabular em metal e polietileno cross-link, tipo dual mobility, tamanhos variando de 40 a 68 mm. Medidas aproximadas.</p> <p>Marcas de referência ou equivalente indicadas: Zimmer, Depuy, Smith-Nephew, Lima, Stryker ou equivalente.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p>	425106	UND	6
ITEM AVULSO	13	<p>Material Especial Ortopedia</p> <p>Aplicação: Compatível C/ Haste Femoral</p> <p>Tipo 1: Implantável</p> <p>Material*: Polímero</p> <p>Tipo: Restritor De Cimento Cirúrgico</p> <p>Esterilidade: Estéril</p> <p>- Restritor femoral de Cimento Cirúrgico, com no mínimo 5 tamanhos distintos, com abas laterais para vedação.</p> <p>Marcas de referência ou equivalente indicadas: Zimmer, Depuy, Smith-Nephew, Lima, Stryker ou equivalente.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>SIGTAP: 07.02.03.125-9 - RESTRITOR DE CIMENTO FEMORAL/UMERAL</p>	455297	UND	12
ITEM AVULSO	14	<p>Cimento Ortopédico</p> <p>Embalagem: Estéril, Descartável</p> <p>Características Adicionais: Envelope + Ampola, S/ Antibiótico</p> <p>Apresentação: Líquido Contendo 20ml De Mma (Metilmetacrilato)</p> <p>Composição: Pó C/ 40 G De Polimetilmetacrilato + Sulfato Bário</p> <p>- Cimento cirúrgico, composição pó contendo 40g de PMMA (polimetilmetacrilato), apresentação líquido contendo 20 ml de MMA (metilmetacrilato), características adicionais, contendo sulfato de bário , estéril, componente envelope + ampola, sem antibiótico, para pistola de cimentação, com tempo preparo de 4min, tempo de trabalho para inserção do implante entre 4 a 10 min e tempo de secagem entre 11 e 12 min, baixa viscosidade.</p>	396065	UND	12

		<p>Marcas de referência ou equivalente indicadas: Zimmer, Striker ou equivalente.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>SIGTAP: 07.02.03.138-0 - CIMENTO S/ ANTIBIOTICO</p>			
ITEM AVULSO	15	<p>Cimento Ortopédico</p> <p>Componente: Com Tobramicina</p> <p>Embalagem: Estéril, Descartável</p> <p>Características Adicionais: Envelope + Ampola, C/ Antibiótico</p> <p>Apresentação: Líquido Contendo 20ml De Mma (Metilmetacrilato)</p> <p>Composição: Pó C/ 40 G De Polimetilmetacrilato + Sulfato Bário</p> <p>- Cimento cirúrgico, composição pó contendo 40g de PMMA (polimetilmetacrilato), apresentação líquido contendo 20 ml de MMA (metilmetacrilato), características adicionais, contendo sulfato de bário, estéril, componente envelope + ampola, com antibiótico, embalagem estéril, descartável, para pistola de cimentação, com tempo preparo de 4min, tempo de trabalho para inserção do implante entre 4 a 10 min e tempo de secagem entre 11 e 12 min, baixa viscosidade.</p> <p>Marcas de referência ou equivalente indicadas: Zimmer, Striker ou equivalente.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p> <p>SIGTAP: 07.02.03.008-2 - CIMENTO C/ ANTIBIOTICO</p>	396062	UND	12
ITEM AVULSO	16	<p>Material Especial Ortopedia</p> <p>Aplicação: P/ Cimento Ortopédico</p> <p>Componente 1: C/ Aplicador Femoral, Ponteira, Funil</p> <p>Tipo: Injetor</p> <p>Apresentação: Conjunto Completo</p> <p>Esterilidade: Estéril, Descartável</p> <p>- Injetor cirúrgico, tipo seringa, aplicação p/ aplicação de cimento ósseo, componentes dispensador tipo pistola, êmbolo, ponteira, componente adicional funil, tipo uso estéril, descartável, apresentação conjunto completo.</p> <p>Marcas de referência ou equivalente indicadas: Zimmer, Depuy, Smith-Nephew, Lima, Stryker ou equivalente.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p>	459696	UND	12
ITEM AVULSO	17	<p>Material Especial Ortopedia</p> <p>Tipo: Sistema Lavagem Pulsátil E Aspiração</p> <p>Componente 1: Peça De Mão C/ Controle Pressão E Velocidade</p> <p>Componente 2: Led, Protetor De Respingos, Tubo Duplo Cerca 3 M</p> <p>Tipo 1: À Bateria</p> <p>Apresentação: Conjunto Completo</p> <p>Esterilidade: Estéril, Descartável</p>	464182	UND	12

		<p>- Sistema lavagem pulsátil e sucção, composição ponteira de alto fluxo e cone macio, componentes com bateria blindada integrada, outros componentes permite intercâmbio de ponteiros, tipo uso descartável, para lavagem do acetábulo e do canal femoral.</p> <p>Marcas de referência ou equivalente indicadas: Lima, Johnson, Striker, Zimmer ou de melhor qualidade.</p> <p>A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.</p>			
ITEM AVULSO	18	<p>Campo Cirúrgico Incisional Adesivo</p> <p>Material: Filme À Base De Polímero</p> <p>Dimensões: Cerca De 40 X 50 CM</p> <p>Esterilidade: Estéril, Descartável</p> <p>Embalagem: Embalagem Individual</p> <p>- Campo cirúrgico incisional antimicrobiano com adesivo acrílico hipoalergênico impregnado com iodo de tamanho de cerca de 45 Cm X 60 CM.</p> <p>Marcas de referencia: 3M.</p>	607218	UND	300
ITEM AVULSO	19	<p>Enxerto Ósseo</p> <p>Modelo: Em Bloco</p> <p>Tamanho: Cerca De 10 X 5 X 5 MM</p> <p>Características Adicionais: Cerâmico, Bioabsorvível</p> <p>Apresentação: Embalagem Individual</p> <p>Tipo Uso: Estéril, Uso Único</p> <p>Composição: Hidroxiapatita E Fosfato De Cálcio</p> <p>- BIOVIDRO QUE ESTIMULA O REPARO OSSEO PROMOVENDO UMA REGENERAÇÃO INTEGRAL COM TOTAL REPARO DO TECIDO OSSEO COM EFEITO ANTIBACTERIANO LEVANDO A UMA RECUPERAÇÃO COMPLETA DA LESAÇÃO OSSEA, COM APRESENTAÇÃO NA GRANULOMETRIA DE 0.355 - 0,5 MM ( QUANTIDADE DE 0,5 CC / 1 CC / 2.5 CC E 5 CC), NA GRANULOMETRIA DE 0,5 -1.0 MM ( QUANTIDADE 0,5 CC / 1 CC / 2.5 CC E 5 CC ) NA GRANULOMETRIA 1.0 - 2.0 MM ( QUANTIDADE DE 2.5 CC / 5 CC /10 CC) E NA GRANULOMETRIA DE 2.0 - 3.0 MM ( QUANTIDADE DE 2.5 CC / 5 CC E 10 CC )</p>	451662	UND	5
ITEM AVULSO	20	<p>Prótese De Cotovelo Implantável</p> <p>Componente: Haste Umeral E Ulnar Em Aço Inoxidável</p> <p>Quantidade Motores: Pino Em Titânio, Bucha Articulação Em Polietileno</p> <p>Apresentação*: Conjunto Montado</p> <p>Tipo Cirurgia: Cirurgia Primária</p> <p>Tipo Uso: Estéril, Uso Único</p> <p>Tipo Fixação: Cimentada</p> <p>- Prótese de cotovelo bloqueada modular composta de componente umeral, componente ulnar, pinos de fixação e bucha de polietileno, do tipo semirrestrita (permitindo 10° de varo-valgo), sem bloqueio de extensão. Componentes umeral e</p>	437776	UND	5

		ulnar de aço inoxidável cromo-níquel-molibdênio. Polietileno da bucha é de ultra alto peso molecular (UHMWPE). Engloba todas as medidas.			
		Marcas de referência, ARTHREX, SMITH-NEPHEW E STRYKER ou de melhor qualidade.			
		A empresa deverá disponibilizar o instrumental para aplicação do material.			

7.3. Os valores unitários e totais se fazem presentes no item 1.1. do Termo de Referência 188/2026.

7.4. Estimativa detalhada:

7.4.1. A estimativa mínima detalhada estabelece o essencial, necessário e suficiente para a habilitação e execução contratual que garanta a realização de procedimentos cirúrgicos. A quantidade de unidades solicitadas em cada item foi estimada com base no gerenciamento de materiais utilizados nos anos de 2022, 2023 e 2024.

7.4.2. Quando se trata de um processo destinado à aquisição de bens de natureza divisível, como é neste ETP, é viável que a Administração licitante autorize no edital que os participantes apresentem propostas contemplando quantidade menor à do total previsto para o objeto o que foi disponibilizado nesse processo. Isso tem por finalidade o aumento da competitividade do certame, na medida em possibilita a participação daqueles que não detêm capacidade suficiente para fornecer o quantitativo total. Mas é importante que, para preservar a economia de escala, a Administração indique um quantitativo mínimo a ser cotado, bem como discipline adequadamente a questão no instrumento convocatório.

7.4.3. A prévia disciplina dessa questão em edital tem por finalidade dar igual oportunidade a todos os potenciais licitantes, que apesar de não terem condições de fornecer a quantidade total do objeto, podem muito bem fornecer quantitativo menor (o que, como dito, aumenta a competitividade). Além disso, já dá ciência aos demais competidores, que podem ter suas propostas afetadas por aqueles que apresentarem propostas parciais. Logo, não havendo previsão no edital, não será possível que o particular, por vontade própria, apresente proposta parcial para atender apenas parte da demanda na Administração, na medida em que isto acaba por afrontar os princípios aplicáveis à licitação, dentre eles o da igualdade e o da vinculação ao instrumento convocatório.

7.4.4. Foi adotado o quantitativo mínimo para os itens da tabela abaixo visando a ampliação da competitividade. A medida é técnica e economicamente viável e não representará prejuízo ao conjunto a ser licitado e preservando a economia de escala.

GRUPO	ITEM	REQUISICÃO MÍNIMA	REQUISICÃO MÁXIMA	QUANTIDADE TOTAL
GRUPO 01 - REVISÃO DE ARTROPLASTIA DE QUADRIL	1	1	3	6
	2	1	3	6
	3	1	3	6
	4	3	15	30
	5	1	3	6
GRUPO 02 - REVISÃO DE ARTROPLASTIA DE QUADRIL	6	1	3	3
	7	3	15	30
ITEM AVULSO	8	1	3	3
ITEM AVULSO	9	2	10	20
GRUPO 03 - REVISÃO DE ARTROPLASTIA DE QUADRIL	10	1	3	3
	11	1	3	3
	12	1	3	6
ITEM AVULSO	13	1	6	12
ITEM AVULSO	14	1	6	12
ITEM AVULSO	15	1	6	12
ITEM AVULSO	16	1	6	12
ITEM AVULSO	17	1	6	12
ITEM AVULSO	18	25	150	300
ITEM AVULSO	19	1	3	5

ITEM AVULSO	20	1	3	5
-------------	----	---	---	---

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 1.433.071,66

8.1. Os valores constantes da tabela presente no item 7 do presente Estudo Preliminar foram obtidos do Mapa Comparativos de Pesquisa de Preços (ID 8839754).

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. No tocante a forma de execução do processo licitatório, observa-se que há a necessidade do agrupamento de itens em grupos (grupo 1 - itens 1 à 5, grupo 2 - itens 6 e 7, grupo 3 - itens 10 à 12), para que os mesmos sejam compatíveis entre si, pois sob a ótica da técnica cirúrgica, as melhorias no atendimento e nos resultados estão vinculadas a intercambialidade existente entre estes materiais utilizados, pois diante do objetivo de determinada intervenção cirúrgica, necessariamente, a técnica utilizada criará circunstâncias que exigirão a utilização daquele conjunto de materiais específicos para o procedimento escolhido. Os itens 8, 9, 13 à 20 podem ser adquiridos de forma independente.

9.2. Caso a aquisição seja dividida em itens, poderão ser adquiridos materiais provenientes de fornecedores e fabricantes diversos e que não sejam compatíveis entre si. Desta forma, na impossibilidade de montagem do material cirúrgico necessário devido à sua incompatibilidade, os procedimentos cirúrgicos não poderão ser realizados, aumentando não só o dispêndio dos recursos operacionais do HFA e gerando um grande prejuízo aos clientes que não poderão receber o tratamento adequado, comprometendo a execução do ato cirúrgico, colocando em risco a integridade física do cliente. Além disso, haverá dano ao erário, pois o material adquirido não poderá ser utilizado, caracterizando um desperdício de recursos públicos. Sendo assim, é indicado a cotação de todos os itens que compõem cada grupo, uma vez que existe a interdependência entre os componentes com indispensável necessidade de compatibilidade entre os diversos componentes do conjunto.

9.3. Se o material for proveniente de fornecedores e fabricantes diversos, além de haver a possibilidade de corrosão do material, pode ocorrer com frequência o recebimento do material em momentos distintos, a esterilização dos materiais acontecerá em separado, aumentando não só o dispêndio dos recursos operacionais do HFA, como também, os riscos à integridade do material esterilizado.

9.4. Uma das principais fontes de transmissão de risco no Centro Cirúrgico são os materiais e equipamentos utilizados no ato cirúrgico. A diminuição de circulação de profissionais dentro da sala e de equipamentos visa a redução e mitigação de atos não seguros dentro do sistema de assistência à saúde, assim como a utilização de boas práticas para alcançar resultados ótimos para o cliente.

9.5. Sob o aspecto técnico não se admite o não agrupamento dos itens 1 à 5 (grupo 1), itens 6 e 7 (grupo 2), itens 10 à 12 (grupo 3), por ser inviável e nem mesmo recomendável. O agrupamento dos itens mencionados anteriormente respeita a integridade qualitativa do objeto a ser executado. Não é possível desnaturar os objetos, fragmentando-o em contratações diversas e que importam o risco de impossibilidade de execução satisfatório. O impedimento do fracionamento dos itens de ordem econômica se relaciona com o risco de o fracionamento aumentar o preço unitário a ser pago pela Administração. Em uma economia de escala, o aumento de quantitativos produz a redução dos preços. Por isso, não teria cabimento a Administração fracionar as contratações se isso acarretar o aumento de seus custos. O fundamento jurídico do fracionamento consiste na ampliação das vantagens econômicas para a Administração. Adota-se o fracionamento como instrumento de redução de despesas administrativas. A possibilidade de participação de maior número de interessados não é o objetivo imediato e primordial, mas via instrumental para obter melhores ofertas (em virtude do aumento da competitividade).

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Há contratação que guarda relação/afinidade com o objeto da compra pretendida, já realizada, através dos processos 60550.000239/2025-41.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1.O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, conforme detalhamento a seguir:

I - ID PCA no PNCP: 03277610000125-0-000008/2025;

II - Data de publicação no PNCP: 25/04/2025;

III - Id do item no PCA: 945;

IV - Classe/Grupo: 6515;

V - Identificador da Futura Contratação: 112408-36/2025.

11.2. O planejamento das aquisições foram precedidos de estudos que estabeleceram as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade das OPME, além da definição das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e da utilização prováveis. A estimativa foi obtida com base nas metas de procedimentos cirúrgicos, hospitalares e ambulatoriais do exercício financeiro.

11.3 A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes da Divisão da Medicina deste Hospital, ratificada pela Diretoria Técnica de Saúde – DTS. Esta assertiva ampara-se na medida em que é constante a necessidade de tais materiais para o bom andamento das atividades a que se destina o HFA.

11.4. A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias. Foram observadas, previamente, todas as prescrições constantes do art. 16, inciso I e II, e § 1º incisos I e II da Lei Complementar nº 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e o art. 18º, inciso I da Lei nº 14.133/2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos).

## **12. Alinhamento ao PDLS**

12.1 Este nosocômio não possui o Plano de Logística Sustentável - PLS, porém baliza seus processos pelo Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (6ª edição) e o referido PLS está em fase de elaboração conforme processo SEI (60550.011629/2024-66).

## **13. Benefícios a serem alcançados com a contratação**

13.1. O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, recebe clientes acometidos das mais variadas enfermidades. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, além da necessidade de realização de empenho por este hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos clientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

13.2. Caso o objeto em tela seja adquirido por meio de Pregão - Sistema de Registro de Preços (SRP), serão permitidas adesões à ata de registro de preços, limitadas nas quantidades descritas na legislação vigente. A previsão visa permitir aos outros hospitais da Administração Pública e particularmente aos hospitais das Forças Armadas a possibilidade de adesão em caso emergencial ou na liberação de recurso em prazo não exequível para a realização de um processo licitatório, facilitando a aquisição por parte do órgão aderente. Caberá ao HFA optar pela aceitação ou não, como previsto no Decreto 11.462, de 31 de março de 2023 e suas alterações. A aceitação do órgão gerenciador ficará condicionada à realização de estudo, pelos órgãos e pelas entidades que não participaram do registro de preços, que demonstre o ganho de eficiência, a viabilidade e a economicidade para a administração pública federal da utilização da ata de registro de preços, conforme estabelecido em ato do Secretário de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. Ademais, também caberá ao fornecedor optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da ata, assumidas com o órgão gerenciador e órgãos participantes.

## **14. Providências a serem Adotadas**

14.1. Por se tratar de aquisição que acontece anualmente, não se faz necessária nenhuma adequação.

## **15. Possíveis Impactos Ambientais**

15.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os estão de acordo com o art. 18º, seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, inciso XII da Lei nº 14.133/2021, Art. 3º do Decreto nº. 10.936, de 12 de janeiro de 2022 e Art. 4º e Art. 5º do Decreto nº. 7.746, de 5 de junho de 2012:

15.1.1. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais conforme o “Guia Nacional de Licitações Sustentáveis”:

15.1.2. Todos os produtos devem ser previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013;

15.1.3. A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021;

15.1.4. No caso de fornecimento de produtos importados, observar o que dispõem a RDC nº 81, de 5/11/2008.

15.1.5. Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, como menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento - inciso III, do Art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº. 01, de 19 de janeiro de 2010;

15.1.6. Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 - ANVISA;

15.1.7. Na aplicabilidade dos critérios de sustentabilidade os produtos solicitados são de USO ÚNICO, conforme Nota Técnica nº 001 /2013/GEMAT/GGTPS/ANVISA e não são passíveis de reciclagem, reutilização ou reaproveitamento, conforme RDC nº 15 de 15 de março de 2012 - que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

15.1.8. Não há a possibilidade de adquirir bens provenientes de outro órgão público pelo processo de desfazimento, em conformidade especialmente com o Decreto nº 9.373, de 2018 (Dispõe sobre a alienação, acessão, a transferência, a destinação e a disposição final ambientalmente adequadas de bens móveis no âmbito da administração pública federal) e a Lei nº 12.305, de 2010 (Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos).

15.1.9. Os materiais a serem adquiridos não se enquadram no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais, conforme IN IBAMA nº 13 de 23 de agosto de 2021.4.1.10. Os materiais a serem adquiridos não exigem certificação compulsória (INMETRO) <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/rtepac/compulsorios.asp>.

## 16. Classificação quanto a Lei 12.527/20

16.1. Tendo em vista o interesse público e a ampla divulgação do processo de licitação para a aquisição de OPME, julga-se não haver necessidade de classificação do presente documento nos termos da Lei 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação).

## 17. Declaração de Viabilidade

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

### 17.1. Justificativa da Viabilidade

A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, além da necessidade de realização de empenho por este hospital. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos clientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

## 18. 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](#).

**PAULA SOBRINHO JACCOUD**

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 28/04/2026 às 10:43:42.

**CLAUDIO RODRIGUES DE LIMA**

Membro da comissão de contratação



*Assinou eletronicamente em 28/04/2026 às 10:35:53.*