

ESP-HOSP. REG. DR.VIVALDO M.SIMÕES, OSASCO

Estudo Técnico Preliminar 141/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00072069/2026-03

2. Descrição da necessidade

Aquisição de Mat de OPME (Âncoras, Sutura, Dispositivo para Tendão de Aquiles e Substituto Ósseo

2.1 DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

O Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões, referência em trauma e ortopedia, realiza diariamente procedimentos cirúrgicos que demandam materiais especiais (OPME) de alta qualidade e desempenho. A ausência desses insumos pode comprometer a realização das cirurgias, ocasionando atrasos no tratamento, aumento do tempo de internação e maior risco de complicações aos pacientes.

Os materiais são essenciais para reconstruções ligamentares, reinserções tendíneas, correção de falhas ósseas e outros procedimentos ortopédicos especializados, garantindo fixação, estabilidade e adequada recuperação funcional.

O agrupamento dos itens em lote único justifica-se pela complementaridade técnica dos materiais, pela necessidade de compatibilidade entre os componentes utilizados nos procedimentos cirúrgicos e pela otimização da gestão contratual, assegurando o fornecimento contínuo e a segurança da assistência prestada.

A contratação é indispensável para garantir a continuidade dos atendimentos, a eficiência dos procedimentos e a qualidade da assistência especializada oferecida pela unidade hospitalar.

2.2 JUSTIFICATIVA E OBJETIVO:

2.2.1 A presente solicitação tem por objetivo viabilizar a aquisição, em regime de consignação, de materiais classificados como Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), especificamente: âncoras metálicas, sutura cirúrgica trançada, dispositivo para tratamento de ruptura do tendão de Aquiles e enxerto ósseo.

Estes materiais são essenciais para a realização de procedimentos ortopédicos de média e alta complexidade, como reconstruções ligamentares, reparos tendíneos e preenchimento de falhas ósseas, especialmente em pacientes acometidos por traumas graves, lesões esportivas, degenerações crônicas e fraturas complexas.

A escolha desses insumos está fundamentada nas necessidades clínicas dos pacientes atendidos no Hospital Regional de Osasco, unidade que é referência em trauma e que registra elevada demanda por procedimentos reconstrutivos e reparadores. A falta desses materiais compromete diretamente a realização de cirurgias, podendo resultar no agravamento do quadro clínico, aumento do tempo de internação e sobrecarga do sistema de saúde.

Além disso, o regime de consignação garante maior agilidade no atendimento, disponibilidade imediata de modelos e tamanhos diversos, bem como melhor gestão de recursos, pois permite o pagamento apenas do material efetivamente utilizado.

Diante do exposto, justifica-se a aquisição dos referidos itens, a fim de assegurar a continuidade e qualidade da assistência prestada à população.

2.3 RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.3.1 A aquisição dos materiais OPME descritos — âncoras metálicas, sutura cirúrgica trançada, dispositivo para tratamento de ruptura do tendão de Aquiles e enxerto ósseo — é imprescindível para assegurar a realização de procedimentos cirúrgicos ortopédicos especializados no Hospital Regional de Osasco.

Esses insumos são de uso essencial em cirurgias de reconstrução ligamentar, reinserção tendínea e preenchimento de falhas ósseas, frequentemente necessárias em pacientes vítimas de politraumatismos, lesões esportivas, fraturas expostas, sequelas ortopédicas e outras condições de alta complexidade que exigem abordagem imediata e específica.

A ausência desses materiais impossibilita a realização dos procedimentos, impactando negativamente na linha de cuidado e na recuperação funcional dos pacientes, além de prolongar o tempo de internação e aumentar o risco de complicações.

Dessa forma, a aquisição visa garantir a continuidade da assistência cirúrgica especializada, com qualidade, segurança e efetividade, atendendo à missão institucional de oferecer atendimento integral aos usuários do SUS.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
172.244.584-43	Dr. Rafael Garbin Machado

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. DA GARANTIA DO PRODUTO

4.1.1. Todos os materiais, instrumentais e equipamentos fornecidos deverão atender integralmente às especificações técnicas constantes neste Termo de Referência, bem como às normas sanitárias, técnicas e regulatórias vigentes, especialmente aquelas expedidas pela ANVISA e demais órgãos competentes, assegurando qualidade, segurança, rastreabilidade, compatibilidade e desempenho adequado durante sua utilização nos procedimentos cirúrgicos.

4.1.2. Os produtos deverão ser novos, de primeiro uso, estéreis quando aplicável, acondicionados em embalagens íntegras e dentro do prazo de validade, sendo vedado o fornecimento de materiais reprocessados, reutilizados, adulterados ou com qualquer indício de violação.

4.1.3 A contratada será responsável pela substituição imediata, sem ônus para a Administração, de qualquer material, instrumental ou equipamento que apresente defeito, vício, irregularidade, incompatibilidade técnica ou desconformidade com as especificações deste Termo de Referência.

4.2 Sustentabilidade

4.2.1. A contratação observará critérios de sustentabilidade, priorizando materiais que atendam às normas sanitárias e ambientais vigentes, com registro na ANVISA, quando aplicável, e que possuam embalagens adequadas para garantir a integridade, rastreabilidade e o correto gerenciamento dos resíduos gerados.

4.2.2. A contratada deverá cumprir a legislação ambiental aplicável quanto ao acondicionamento, transporte e destinação de resíduos, bem como adotar práticas que minimizem impactos ambientais, sem comprometer a qualidade, a segurança e a eficiência dos materiais fornecidos.

4.3 Requisitos Ambientais

4.3.1. A presente contratação deverá observar integralmente a legislação ambiental, sanitária e regulatória vigente, especialmente quanto ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e à segurança dos materiais fornecidos.

Deverão ser atendidos, no mínimo, os seguintes requisitos ambientais:

I– cumprimento das normas ambientais e sanitárias aplicáveis, especialmente aquelas relacionadas ao gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

II– adoção de práticas adequadas de acondicionamento, armazenamento, transporte e descarte dos materiais, de modo a prevenir desperdícios e danos ambientais;

III– utilização de embalagens íntegras, adequadas à conservação e esterilidade dos produtos, preferencialmente recicláveis ou ambientalmente sustentáveis, quando tecnicamente viável;

IV– correta segregação e destinação dos resíduos gerados, em conformidade com a legislação vigente e normas dos órgãos competentes;

V– não serão aceitos materiais com embalagens violadas, lacres rompidos, fora da embalagem original do fabricante, vencidos, reutilizados, reprocessados ou em desacordo com as exigências sanitárias;

VI– sempre que tecnicamente viável, poderão ser aceitas certificações ambientais ou de gestão sustentável compatíveis com o objeto da contratação, tais como ISO 14001 ou equivalentes.

ens racionalizadas, compatíveis com a natureza dos produtos e com a segurança assistencial.

4.4 Gestão de Resíduos

4.4.1A Secretaria dispõe de contrato vigente para coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos hospitalares , abrangendo resíduos Classe I e Grupos A, B e E, conforme a Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005, bem como as determinações da ANVISA e do IBAMA.

4.4.2. A contratada deverá observar integralmente os fluxos institucionais de segregação, acondicionamento e descarte dos resíduos decorrentes da execução contratual.”

4.4.3 Os resíduos classificados no Grupo B serão descartados em total conformidade com a legislação ambiental vigente.

4.5 Da exigência de Registro do Produto

4.5.1. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar a regularidade do(s) Registro(s) do(s) Produto(s), bem como dos instrumentais e Equipamentos em Comodato na ANVISA, vigente, informando de forma clara a descrição do produto, número do registro, modelo, marca, fabricante, procedência.

4.5.2. Estando o(s) Registro(s) do(s) Produto(s) vencido deverá ser apresentado cópia da petição de revalidação tempestiva, acompanhada de cópia do registro vencido.

4.5.3. Se o produto ofertado se enquadrar em situação de isenção de Registro do Produto, o licitante deverá apresentar documento de isenção emitido pelo Órgão Sanitário ou documento equivalente.

4.5.4. O resultado da verificação da regularidade do(s) Registro(s) do(s) Produto(s) será divulgado por meio de mensagem no sistema.

4.5.5 . Se o(s) Registro(s) do(s) Produto(s) apresentado(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceite(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação do(s) Registro(s) do(s) Produto(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.6. Da exigência de Catálogo ou Ficha Técnica

4.6.1. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar o Catálogo Técnico ou Ficha Técnica dos insumos bem como dos instrumentais e equipamentos, que contenha foto/imagem clara, modelo, marca, fabricante, além de especificações técnicas relevantes de modo a possibilitar a identificação e compatibilidade entre o produto ofertado e as especificações constantes neste Termo de Referência.

4.6.2. O catálogo técnico ou Ficha Técnica deverá estar ser em idioma nacional, ou com tradução juramentada.

4.6.3. O resultado da verificação da regularidade do catálogo/ficha apresentado será divulgado por meio de mensagem no sistema.

4.6.4. Se o Catálogo ou ficha técnica apresentada pelo primeiro classificado não for aceita será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado será. Seguir-se à com a verificação do Catálogo/Ficha e, assim, sucessivamente, até a verificação de que uma atenda as especificações constantes neste Termo de Referência.

4.7. Condições de Entrega e Validade

4.7.1. Prazo de Entrega dos Bens: É de **15 (quinze) dias corridos**, contados do 1º dia útil do envio da Nota de Empenho, em remessa única.

4.7.2. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, o fornecedor deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **10 (dez)** dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

4.7.3 Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: na entrada de Materiais e Serviços à Rua: Eminica Malavasi s/nº de segunda a sexta feira no horário das 8:00 as 16:00 horas (**Pausa para almoço das 12:00 as 13:00**) – **ALMOXARIFADO**.

4.8. AS ENTREGAS DE MATERIAIS DEVERÃO SER AGENDADAS COM ANTECEDÊNCIA ATRAVÉS DO TELEFONE (11) 3685-9010 OU PELO PABX (11) 3683-3077 RAMAL 2044 E-MAIL: almoxarifadohro@gmail.com (JOSÉ MARIA).

4.9 O prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a:

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

4.9.2. Quando a validade for igual ou inferior a 24 meses: validade mínima de 75% (setenta e cinco por cento) a partir da data de fabricação.

4.9.3. Em casos de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora do hospital, poderá ser admitida a entrega em extrema excepcionalidade. O fornecedor, quando acionado, deverá proceder à imediata substituição do produto, devido à inviabilidade de utilização do produto.

4.9.4 Esse prazo será contado da data de entrega dos bens no Almojarifado da unidade licitante.

4.10 Garantia da contratação

Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Os materiais solicitados para o **Serviço de Ortopedia/Traumatologia do Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões**, são de uso comum, respeitando os procedimentos cirúrgicos individuais de cada paciente.

5.2 O estudo de mercado constará através dos preços referenciais, como condição indispensável para o confronto e exame de propostas em licitação. Serão utilizados como referenciais de pesquisa mercadológica as fontes elencadas no Regulamento de Compras e Legislações Correlatas sendo que o preço de referência aceitável para a aquisição será subsidiado pela média obtida na pesquisa mercadológica.

5.3 Não Consta o produto em referencia em ata de Registro de preços.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. aquisição dos produtos se dará por meio da modalidade de Pregão Eletrônico. Essa forma de contratação torna-se mais vantajosa para a administração pública, podendo os produtos serem adquiridos com previsão de entregas parceladas, com o propósito de evitar perdas, além de adequar o estoque às demandas da instituição.

6.2. A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais: A Unidade possui contrato vigente de serviços contínuos de coleta, transporte, incineração e destinação final de resíduos hospitalares da Classe "I" e dos grupos "A", "B" e "E" de acordo com a Resolução nº 358, de 29 de Abril de 2005, do CONAMA inclusive determinações da ANVISA e do IBAMA.

6.3. A solução visa gerir com competência, agilidade, continuidade e transparência a continuidade das . atividades da rede, assim como, garantir o abastecimento desses materiais até a entrega total dos quantitativos, assegurando a seleção da proposta mais vantajosa, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto, e a evitar operações em que se caracterize sobre preço ou superfaturamento, ou seja, adquirir produtos de qualidade, com preços exequíveis, quantitativos em níveis adequados, sem geração de expectativas superdimensionadas.

6.4 A aquisição dos produtos ocorrerá por meio da modalidade de Pregão Eletrônico, a qual se mostra mais vantajosa para a Administração Pública, por ampliar a competitividade e permitir a obtenção de melhores preços. Os itens poderão ser entregues de forma parcelada, com o objetivo de evitar perdas, otimizar o armazenamento e adequar o estoque à demanda real da unidade hospitalar.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Lote 1	ESPECIFICAÇÃO	Catmat	UNID	QTD	V.U	V.T
Item						
1.1	(164365-7) Âncoras metálicas em titânio com 02 pares de fios de alta resistência (FIO FIBER), nos tamanhos 1,7 / 1,9 / 2,0 / 2,7 / 3,0 / 3,5 / 4,0 / 4,5 / 5,0 mm, com agulhas. Produto estéril, pronto para uso, acompanhado de aplicador cirúrgico.	440581	Unid.	40		
1.2	(419878-6) Sutura cirúrgica trancada, composta por fios de alta resistência, acompanhada de 2 agulhas de 255 mm, USP 2-0, nos modelos 45 B/A, 75 B/A e 90 B/A.	450790	Unid.	40		
1.3	(440927-2) Dispositivo para ruptura do tendão de Aquiles, fornecido em kit estéril, com sistema de inserção percutânea, composto por cabo para amarela, botão com orifício central de baixo contato e anilhas para fixação de					

	fios. Desenvolvido para abordagem minimamente invasiva, reduzindo a necessidade de incisão e tempo cirúrgico, otimizando a recuperação funcional do tendão.	443243	Unid.	12		
1.4	(330494-9) EM 30% BETA TCP E 70% PLGA, substituto ósseo estruturado, composto para preenchimento de falha óssea, tela, cunha tibial, cunha pé, barra, cilindros tubulares, cilindros ocios	451665	Unid.	10		
1.5	(589524-3) Em hidroxiapatita em coralina natural com porosidade interconectada de 500ml CRON GRAU 10cc estéril, embalagem deverá obedecer legislação vigente .	459796	Unid.	10		

JUSTIFICATIVA

Para a elaboração da estimativa das quantidades a serem contratadas foi considerada a projeção de demandas em atendimentos de cirurgias a serem realizados no Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões.

Considerando a necessidade de prontidão para atender casos complexos e urgentes, o estoque deve ser suficiente para cobrir tanto cirurgias eletivas quanto emergenciais, com flexibilidade para ajustes conforme a demanda real.

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: O valor estimado da contratação tem caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas. O valor estimado da contratação foi definido com observância do disposto no Decreto estadual nº 67.888, de 17 de agosto de 2023. O valor estimado da contratação possuirá caráter sigiloso, nos termos do art. 24 da Lei Federal nº 14.133/2021, visando ampliar a competitividade do certame, evitar o direcionamento das propostas aos valores máximos estimados pela Administração, prevenir o alinhamento prévio entre licitantes e assegurar a obtenção da proposta mais vantajosa, em observância aos princípios da economicidade, eficiência e interesse público.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 Não se aplica

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Não se aplica para aquisição.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 A busca por atender às demandas específicas do **Serviço de Ortopedia e Traumatologia** do **Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões**, é norteada pelos princípios estabelecidos na recente Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021). Este documento destaca a integração entre a contratação e o planejamento, promovendo a eficiência na gestão de recursos.

O planejamento para aquisição do serviço considera cuidadosamente as necessidades identificadas, abrangendo a demanda por materiais específicos, suas características técnicas e a frequência de utilização. A escolha do modelo em comodato é estrategicamente adotada visando otimização de recursos, assegurando a constante disponibilidade dos materiais essenciais.

Dessa forma, **Serviço de Ortopedia e Traumatologia** do Regional **Dr. Vivaldo Martins Simões**, é orientada pelos seguintes pilares:

1. Eficiência Operacional:

O alinhamento estratégico entre a contratação e o planejamento visa assegurar a eficiência nas operações do setor, proporcionando condições adequadas para a realização de procedimentos cirúrgicos.

2. Transparência e Conformidade Legal:

O processo de aquisição é conduzido de maneira transparente, respeitando os princípios legais vigentes. Cada etapa está alinhada com as normativas da Lei nº 14.133/2021, garantindo a lisura e conformidade do procedimento.

3. Atendimento de Qualidade para Usuários do SUS:

O objetivo principal é proporcionar **Serviço de Ortopedia e Traumatologia** de alta qualidade aos pacientes usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) da Região do Alto Tietê e áreas adjacentes. A disponibilidade contínua de materiais essenciais contribui diretamente para a excelência no atendimento.

4. Impacto Regional:

Reconhecendo a importância regional do hospital, a aquisição do serviço busca impactar positivamente a prestação de **Serviço de Ortopedia e Traumatologia** não apenas na Região do Alto Tietê, mas também em áreas circunvizinhas.

Este compromisso visa fortalecer a excelência no atendimento do público que necessita deste recurso, respeitando os princípios legais e éticos que regem a administração pública. A gestão eficaz desses recursos é essencial para o cumprimento da missão do hospital e para a promoção da saúde da comunidade.

Adequação Orçamentária: está em consonância com as diretrizes orçamentárias da instituição, assegurando a viabilidade financeira da aquisição e otimizando o uso dos recursos disponíveis.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1 A contratação da aquisição do material para o Serviço do **Serviço de Ortopedia e Traumatologia** no **Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões**, trará diversos benefícios, contribuindo para a eficiência operacional, a qualidade no atendimento aos pacientes e a otimização de recursos. Alguns dos benefícios esperados incluem:

1. Garantia de Disponibilidade de Materiais Essenciais

Assegura a constante disponibilidade dos materiais necessários para procedimentos cirúrgicos, evitando interrupções e garantindo a continuidade dos serviços.

2. Otimização de Recursos Financeiros:

A modalidade de comodato reduz custos iniciais, permitindo ao hospital destinar recursos financeiros para outras áreas prioritárias, sem comprometer a qualidade do **Serviço de Ortopedia e Traumatologia**

3. Eficiência na Gestão de Estoque:

Evita a sobrecarga no gerenciamento de estoques, uma vez que a reposição e manutenção dos materiais são responsabilidades do fornecedor em comodato.

4. Transparência e Conformidade Legal:

A aquisição segue as normativas da nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133 /2021), promovendo transparência, legalidade e conformidade em todo o processo.

5. Atendimento de Qualidade aos Usuários do SUS:

Proporciona um **Serviço de Ortopedia e Traumatologia** de alta qualidade aos pacientes usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), promovendo a saúde bucal na comunidade atendida.

6. Agilidade em Procedimentos Cirúrgicos:

A disponibilidade imediata dos materiais essenciais reduz o tempo de espera para procedimentos cirúrgicos, contribuindo para uma resposta ágil às demandas do setor.

7. Suporte Técnico Contínuo:

A empresa fornecedora, ao fornecer o serviço em comodato, compromete-se a oferecer suporte técnico contínuo, incluindo treinamento da equipe cirúrgica e assistência durante a utilização dos produtos.

8. Impacto Regional Positivo:

Reconhecendo a importância regional do hospital, a aquisição do serviço busca impactar positivamente a prestação de do **Serviço de Ortopedia e Traumatologia** não apenas na Região do Alto Tietê, mas também em áreas circunvizinhas.

Ao unir eficiência operacional, transparência legal e qualidade no atendimento, a contratação da aquisição do material para o **Serviço de Ortopedia e Traumatologia** aprimorar a gestão hospitalar, proporcionando benefícios diretos para população a atendida

13. Providências a serem Adotadas

13.1 No que concerne às providências a serem adotadas para o **Serviço de Ortopedia e Traumatologia** a presente aquisição não requer medidas prévias, uma vez que os materiais a serem adquiridos são destinados ao uso em procedimentos cirúrgicos no **Serviço de Ortopedia e Traumatologia** o **Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões** ."

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 O **Hospital Regional Dr. Vivaldo Martins Simões**, reconhece a importância do tema no aspecto de resíduos hospitalares, o qual exige adequado manejo para evitar que esses materiais se tornem veículos de doenças ou gerem riscos de acidentes durante o tratamento. Seguindo o preconizado pelo Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS), no que concerne à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final protegendo à saúde pública e ao meio ambiente sustentável.

Logo a unidade, possui equipe dedicada ao serviço de gerenciamento de resíduos hospitalares, com processos e fluxos estabelecidos com base na legislação pertinente, de modo a realizar este trabalho de evitar impactos ambientais.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as justificativas apresentadas neste Estudo Técnico Preliminar, fica demonstrada a viabilidade de prosseguir com a presente contratação. A continuidade desta é imprescindível para assegurar o bom atendimento dos pacientes desta unidade Hospitalar

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Despacho:

RAFAEL GARBIN MACHADO

Supervisor da Equipe de Ortopedia/Traumatologia



Assinou eletronicamente em 18/06/2026 às 09:00:24.

WANGLES DE VASCONCELLOS SOLER

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 16/06/2026 às 20:17:18.