

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

Estudo Técnico Preliminar 94/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 024.00057378/2026-45

2. Descrição da necessidade

2.1. A aquisição de Orteses, Próteses e Materiais Auxiliares (**Conjunto para Cranioplastia**) com comodato dos instrumentais cirúrgicos, que são essenciais pelas razões abaixo;

2.1.1. Segurança do Paciente

- Garante materiais adequados para reconstruções cranianas, reduzindo riscos de infecção, deslocamento do implante ou falhas mecânicas.
- Permite intervenções mais seguras e com menor incidência de complicações intra e pós-operatórias.

2.1.2. Continuidade e Qualidade do Atendimento

- As cranioplastias são procedimentos essenciais em casos de traumas, tumores, deformidades congênitas e defeitos ósseos pós-cirúrgicos.
- A disponibilidade de instrumentais e próteses evita interrupções de cirurgias programadas ou emergenciais.

2.1.3. Padrão Técnico e Conformidade com Protocolos

- O conjunto específico assegura compatibilidade entre próteses, placas, parafusos e instrumentais utilizados.
- Atende requisitos de biossegurança e normas vigentes da Vigilância Sanitária e boas práticas hospitalares.

2.1.4. Redução de Custos Assistenciais e Operacionais

- Materiais adequados diminuem tempo cirúrgico, risco de reoperações e tempo de internação.
- Previne gastos adicionais decorrentes de implantes inadequados ou improvisados.

2.1.5. Eficiência da Equipe Cirúrgica

- Instrumentais padronizados facilitam o desempenho da equipe e reduzem erros técnicos.
- Conjuntos completos aceleram o fluxo cirúrgico e permitem maior precisão na reconstrução craniana.

2.1.6. Atualização Tecnológica

- Implantes e instrumentais modernos oferecem melhor adaptação anatômica, biocompatibilidade e estabilidade.
- Garante que o hospital acompanhe avanços em neurocirurgia reconstrutiva.

Em resumo: Conjuntos adequados reduzem complicações, padronizam procedimentos, otimizam o trabalho da equipe, evitam reoperações e garantem conformidade com normas sanitárias. A disponibilidade desses itens impacta diretamente na eficiência do serviço e na recuperação do paciente, justificando plenamente sua aquisição.

JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO EM GRUPO ÚNICO

Compatibilidade técnica: Os componentes de cranioplastia (próteses, parafusos, placas e instrumentais) devem ser necessariamente compatíveis entre si, o que exige compra conjunta para evitar incompatibilidades entre sistemas de diferentes fabricantes.

Padronização do procedimento: Adquirir em grupo único assegura uniformidade no uso dos implantes e instrumentais durante as cirurgias, evitando variações que possam comprometer o tratamento.

Segurança operacional: Um kit único garante que todos os itens necessários estejam disponíveis e integrados, reduzindo tempo de montagem e risco de falhas intraoperatórias.

Eficiência logística e econômica: A compra em conjunto simplifica controle de estoque, reposição e rastreabilidade dos materiais, além de possibilitar melhores condições comerciais.

Atendimento contínuo: A padronização por grupo único permite que qualquer equipe utilize o mesmo sistema, reduzindo treinamento complexo e aumentando a previsibilidade operacional.

Responsabilidade sanitária: Implantes e instrumentais de cranioplastia devem seguir o mesmo padrão de certificação do fabricante; adquirir separadamente pode comprometer a rastreabilidade exigida em normas regulatórias.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

Sustentabilidade

3.1. A presente aquisição não apresenta impactos ambientais relevantes adicionais. A unidade dispõe de contrato vigente para a coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos de serviços de saúde, em conformidade com a Resolução CONAMA nº 358/2005 e com as normas da ANVISA e do IBAMA, assegurando o descarte adequado dos produtos após o uso.

3.1.1. A presente aquisição não apresenta impactos ambientais relevantes. Ainda assim, em atendimento aos instrumentos de planejamento da Administração e às diretrizes de sustentabilidade aplicáveis, a Unidade dispõe de contrato vigente para a prestação de serviços contínuos de coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos de serviços de saúde, abrangendo os resíduos da Classe "I" e dos Grupos "A", "B" e "E", em conformidade com a Resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005, bem como com as normas e determinações da ANVISA e do IBAMA.

3.1.2. Deste modo, os itens enquadrados no Grupo "B" da referida Resolução serão descartados em total conformidade com a legislação ambiental vigente.

Da exigência de registro do produto

3.2. 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 em comodato, na ANVISA, vigente, informando de forma clara a descrição do produto, número do registro, modelo, marca, fabricante, procedência.

3.2.1. 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.

3.2.2. 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.

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

3.2.4. Se o(s) Registro(s) do(s) Produto(s) apresentado(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceito(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.

Da exigência de Catálogo ou Ficha Técnica

3.3. Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o licitante classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar Catálogo Técnico ou Ficha Técnica do produto ofertado, contendo imagem ou fotografia clara, modelo, marca, fabricante e especificações técnicas relevantes, de modo a possibilitar a verificação da compatibilidade do produto com as especificações constantes neste Termo de Referência.

3.3.1. O Catálogo Técnico ou a Ficha Técnica deverá estar redigido em idioma nacional ou acompanhado de tradução juramentada.

3.3.2. O resultado da verificação da regularidade do catálogo ou ficha técnica será divulgado por meio de mensagem no sistema eletrônico.

3.3.3. Não sendo aceito o Catálogo ou a Ficha Técnica apresentada pelo primeiro classificado, será analisada a documentação do licitante subsequente, observando-se o mesmo procedimento, sucessivamente, até que seja identificada proposta compatível com as exigências deste Termo de Referência.

3.3.4. Declarar, proporcionar TREINAMENTOS E WORKSHOP às equipes médicas da Unidade, visando às utilizações corretas dos implantes e instrumentais, inclusive com acompanhamento durante o ato cirúrgico sempre que solicitado pelo cirurgião da Unidade e manter profissional especializado durante a implantação dos equipamentos, fornecendo suporte técnico aos usuários, bem como, o posterior seguimento através de visitas periódicas, o técnico deverá manter todas as caixa completas com revisão das mesmas no final da agenda cirúrgica, que fornecerá Programa de Treinamento Gratuito, pela licitante, aos servidores que operacionalizam os produtos licitados e instrumentais, a ser realizado na própria Unidade, incluindo o fornecimento dos materiais necessários à sua realização.

3.3.5. Declarar, que fornecerá Cronograma de Manutenção Preventiva e Corretiva dos Instrumentais Consignados, as quais deverão ser prestadas no prazo máximo de até 24 (vinte e quatro) horas, a partir da solicitação, sem qualquer ônus para o Estado, inclusive troca por outro instrumental, em caso de necessidade de manutenção que ultrapasse o prazo acima estipulado.

3.3.6. Declarar, que disponibilizará instrumentador devidamente qualificado e capacitado para acompanhamento do procedimento de cranioplastia.

Condições de Entrega e Validade

3.4. A entrega dos bens deverá ocorrer de forma imediata, conforme definido no Termo de Referência, observados prazos, local de entrega e critérios mínimos de validade dos produtos, visando assegurar a adequada utilização dos materiais.

Garantia da Contratação

3.5. Não será exigida garantia contratual, nos termos dos arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021, conforme justificativa técnica constante neste Estudo Técnico Preliminar.

Da participação de empresas reunidas em consórcio

3.6. Não será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio, considerando as características do objeto a ser contratado.

3.6.1. O objeto possui natureza comum, é padronizado e está amplamente disponível no mercado, não envolvendo elevada complexidade técnica, grande vulto econômico ou execução que demande a conjugação de capacidades técnicas, operacionais ou econômico-financeiras de mais de uma empresa.

3.6.2. Conforme o levantamento de mercado realizado, existem fornecedores especializados e aptos a atender integralmente às especificações e aos quantitativos previstos nesta contratação de forma individual, não se identificando necessidade de formação de consórcio para assegurar a execução do objeto.

3.6.3. A vedação não tem por finalidade restringir a competitividade, mas estabelecer condição compatível com a natureza e a dimensão da contratação. A admissão de consórcios, neste caso, não se mostra necessária para ampliar a participação de interessados ou garantir a execução adequada do objeto.

3.6.4. A decisão pela vedação da participação de empresas reunidas em consórcio fundamenta-se, portanto, na baixa complexidade do objeto, na existência de fornecedores capazes de atender individualmente à demanda e na ausência de necessidade de associação entre empresas para o cumprimento das obrigações contratuais, em observância ao art. 15 da Lei Federal nº 14.133/2021.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Almoxarifado	Jose Maria Bezerra

5. Levantamento de Mercado

5.1. 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.

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

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

6.1. Aquisição de materiais de orteses, próteses e materiais auxiliares (Conjunto para Cranioplastia) com comodato dos instrumentais , nos termos da tabela abaixo:

GRUPO	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE	QUANTIDADE
-------	---------------	--------	---------------	------------

1			MEDIDA	TOTAL
1.1	644836-4 - CONJUNTO PARA CRANIOPLASTIA EM TITÂNIO CONTENDO: 30 MICRO PLACAS DUPLO Y COM SEIS FUROS PARA COBERTURA DE CRÂNIO 180 PARAFUSOS CORTICAL EM TITÂNIO CABEÇA CROSS DRIVE NAS MEDIDAS: 1,5 X 6MM (60 UNIDADES), 1,5 X 5MM (60 UNIDADES/AUTO PERFURANTE), 1,5 X 6MM (60 UNIDADES/AUTO PERFURANTE).	459068	UNIDADE	01
1.2	381565-0 - SELANTE IMPERMEABILIZANTE PARA DURAMATER, COMPOSTO DE POLIETILENO GLICOL+ TRILISINA AMINA, BIOCOMPATIVEL, À BASE DE HIDROGEL, CORANTE AZUL PARA VISUALIZAÇÃO NA ÁREA APLICADA, COM POLIMERIZAÇÃO EM ATÉ 2 SEGUNDOS.	459069	UNIDADE	12
1.3	249821-9 - MEMBRANA PARA SUBSTITUIÇÃO DE DURA MATER, NÃO ABSORVÍVEL, DE COLÁGENO PURIFICADO, DERIVADO DE TENDÃO BOVINO, NAS MEDIDAS 7,5 X 7,5, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.	356023	UNIDADE	12

6.1.1. Em caso de eventual divergência entre a descrição do item do catálogo do sistema Compras.gov.br e as disposições do Termo de Referência, prevalecem as disposições do Termo de Referência.

Observações:

- A empresa licitante deverá cotar todos os subitens do item (grupo) sem nenhuma exceção.
- A falta de cotação de qualquer subitem implicará na desclassificação da empresa no item como um todo.

7. Descrição da solução como um todo

7.1. A 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.

7.1.1. 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.

7.1.2. 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.

7.1.3. Em razão das características do objeto e da existência de fornecedores aptos a atender individualmente às necessidades da Administração, a solução adotada não contempla a participação de empresas reunidas em consórcio, conforme justificativa apresentada no item **3.6** deste Estudo Técnico Preliminar.

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.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. A contratação será por item, garantindo clareza na execução e controle, sem prejuízo técnico ou funcional.

10. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

10.1. A contratação está alinhada com o planejamento da Unidade, uma vez que o produto faz parte da padronização de materiais, sendo constante a sua necessidade para o bom andamento das atividades a que se destina o serviço oferecido por esta Unidade.

10.2. A despesa possui adequação orçamentária e financeira conforme a Lei Orçamentária Anual e é compatível com a Lei de Diretrizes Orçamentárias.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

11.1. Não há contratações correlatas vigentes que atendam ao mesmo objeto.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. Com a aquisição do insumo constante deste processo espera-se não apenas manter, mas também aprimorar a qualidade do atendimento aos pacientes.

12.2 A disponibilidade de materiais é fundamental para garantir procedimentos mais seguros e eficazes, reduzindo riscos de complicações e melhorando os desfechos clínicos.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Quando do julgamento das propostas, deverá ser verificado se o objeto ofertado atenderá na íntegra o descritivo assim como as demais exigências deste estudo técnico bem como do termo referencial.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. A instituição reconhece a importância do tema no aspecto de resíduos hospitalares. O gerenciamento exige adequado manejo para evitar que esses materiais se tornem veículos de doenças ou gerem riscos de acidente durante o tratamento.

14.2 Para tanto, salienta-se que na instituição há 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](#).

MARCOS CESAR GONCALVES DE OLIVEIRA SANTOS

Supervisor Técnico de Saúde



Assinou eletronicamente em 02/09/2026 às 16:07:48.

Despacho: Ciente e de acordo,

WANGLES DE VASCONCELLOS SOLER

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 03/09/2026 às 10:55:11.