

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

OBJETO:

O presente Estudo Técnico Preliminar tem como objetivo demonstrar a necessidade e a justificativa da aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), destinados à realização de cirurgias ortopédicas na Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie - FHAP, localizada em Itamarandiba/MG, de acordo com os princípios da Lei 14.133/2021.

A referida aquisição visa garantir a continuidade do atendimento de qualidade, suprimindo a demanda por materiais indispensáveis à execução de procedimentos cirúrgicos ortopédicos, essenciais à saúde pública e ao bem-estar da população atendida.

REQUISITANTE:

Setor – Bloco Cirúrgico FHAP

RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO:

Elaine Vieira Cordeiro – Responsável Técnica

1 – NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

1.1. A aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME – é essencial para garantir a execução de cirurgias ortopédicas de maneira eficaz e segura, garantindo aos pacientes o acesso a tratamentos de alta qualidade. A ausência ou escassez desses materiais pode resultar em atrasos nos procedimentos cirúrgicos e no agravamento do quadro clínico dos pacientes.

1.2. Além disso, a manutenção de um estoque adequado é necessária para otimizar o planejamento das cirurgias, garantindo o atendimento de urgência e emergência ortopédica, minimizando o tempo de espera e melhorando os índices de recuperação.

1.3. Atualmente, a Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie realiza um grande número de cirurgias ortopédicas, que necessitam de OPME específicos, incluindo:

- 1.3.1. Placas e parafusos para fraturas ósseas;
- 1.3.2. Fixadores externos e internos;
- 1.3.3. Instrumentos ortopédicos associados.

1.4. Registre-se que a empresa deverá fornecer materiais que serão empregados nas cirurgias realizadas na FHAP e também os instrumentais em regime de comodato para a realização de cirurgias que devem ficar a disposição da contratante durante toda vigência do contrato.

1.5. O aumento na demanda por esses itens resulta da maior necessidade de atendimento ortopédico e da ampliação dos serviços oferecidos pela Fundação. A falta desses materiais compromete diretamente a realização das cirurgias, impactando o tempo de recuperação dos pacientes e a eficácia do tratamento.

2 – DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DE CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES

A diretoria executiva não instituiu Plano de Contratações Anual para o presente exercício financeiro; entretanto, há previsão na Lei Orçamentária Anual para custear as despesas decorrentes do atendimento da demanda.

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Os materiais, insumos e equipamentos devem atender aos requisitos mínimos legais, exigidos pela AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).

3.1.2. Todos os materiais devem ter registro ativo na ANVISA (salvo aqueles que são dispensados por legislação) e INMETRO (quando aplicável). Não tendo seu registro sido suspenso, por quaisquer denominações que não atendam aos requisitos mínimos necessários de efetividade, segurança, qualidade, esterilidade (quando aplicável) ou que coloque em risco a saúde e segurança do paciente.

3.2. Requisitos de acordo com as especificidades dos materiais e insumos

3.2.1. Os materiais devem ser entregues em suas embalagens originais, em boas condições de armazenamento.

3.2.2. Embalagens estéreis devem estar sem ruptura, rasgos, umidade ou qualquer outro dano que caracterize comprometimento da esterilidade do produto.

3.2.3. Os produtos devem apresentar boa qualidade, sem prover riscos ou comprometer os procedimentos e a segurança do paciente.

3.2.4. Os materiais hospitalares, os quais a legislação assim exige, devem ter passado por todos os testes como esterilidade, ruptura entre outros exigidos por órgão competentes, como a ANVISA, por exemplo.

3.2.5. Os pedidos serão feitos de forma parcelada, ao longo dos 12 (doze meses) de vigência do

contrato, de acordo com a necessidade e demanda da FHAP.

3.2.6. A EMPRESA VENCEDORA DEVE FORNECER OS INSTRUMENTAIS EM REGIME DE COMODATO PARA A REALIZAÇÃO DE CIRURGIAS QUE DEVEM FICAR À DISPOSIÇÃO DA CONTRATANTE DURANTE TODA VIGÊNCIA DO CONTRATO.

3.2.7. A EMPRESA DEVERÁ DISPONIBILIZAR A QUANTIDADE MÍNIMA DE MATERIAIS PARA QUE SEJAM REALIZADAS DE 05 A 10 CIRURGIAS ORTOPÉDICAS MENSAIS PARA AS CAIXAS QUE FICARÃO EM COMODATO, DEVENDO REPOR NO PRAZO DE ATÉ 05 (CINCO) DIAS TODO O MATERIAL UTILIZADO, NO DECORRER DO CUMPRIMENTO DO CONTRATO. ADEMAIS, A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ DISPONIBILIZAR OS MATERIAIS CONFORME AGENDAMENTO PRÉVIO NO PRAZO MÁXIMO DE 02 (DOIS) DIAS ÚTEIS.

4 – DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

4.1. Registro comercial no caso de firma individual;

4.2. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social e última alteração (se houver) em vigor, devidamente registrado, **onde se possa identificar o administrador**, em se tratando de sociedades comerciais e no caso de sociedade por ações, acompanhados de documentos que comprovem a eleição de seus administradores;

4.3. Comprovante de inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhado de prova da composição da diretoria em exercício;

4.4. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;

4.5. Documento de identificação dos sócios administradores.

5 – DA REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

5.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoal Jurídica, através do cartão CNPJ, que também servirá para fins de comprovação do enquadramento como Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte;

5.2. Prova de regularidade para com a **Fazenda Federal relativa a Tributos Federais e à dívida Ativa da União e prova de regularização perante o Instituto Nacional de Seguridade Social**

– INSS, através de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil – RFB e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional – PGFN, conforme portarias MF 358 e 443/2014;

5.3. Prova de regularidade fiscal para com a **Fazenda Pública Estadual**;

5.4. Prova de regularidade fiscal para com a **Fazenda Pública Municipal** do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da Lei;

5.5. Prova de regularidade fiscal perante ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (**CRF - FGTS**), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por Lei;

5.6. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (**CNDT**) e/ou, no caso de estarem os débitos garantidos por penhora suficiente ou com a exigibilidade suspensa, será aceita a Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas, que tenha os mesmos efeitos da **CNDT**;

5.7. Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica através do portal <https://certidoes-apf.apps.tcu.gov.br/>, comprovando que a empresa não foi declarada inidônea ou não se encontra suspensão de licitar ou contratar com a administração pública municipal.

6 – DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICA – FINANCEIRA

Certidão negativa de falência, concordata ou recuperação, judicial ou extrajudicial, expedida pelo distribuidor central do Fórum da sede da empresa Licitante, com data não anterior a 90 (noventa) dias antes da data de apresentação dos Documentos de Habilitação quando não determinado no corpo da certidão.

7 – DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

7.1. Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) da empresa participante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, tal como exigido pela Lei Federal nº. 6.360/76 e Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

7.2. Alvará de Localização e Funcionamento da empresa participante, expedido pelo órgão competente do município sede da licitante, **quando compatível e exigível em relação ao objeto da contratação**;

7.3. Autorização de Funcionamento da licitante vencedora, expedida pela Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou comprovante de isenção se aplicável;

7.4. Certidão de Regularidade Técnica expedida pelo conselho profissional competente, bem como comprovação de responsável técnico devidamente habilitado, **quando a execução do objeto assim exigir;**

7.5. Demais licenças, registros, autorizações ou documentos equivalentes que se fizerem necessários em razão da natureza específica do objeto contratado, conforme legislação vigente.

8 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

8.1. Para o cálculo da quantidade a ser licitada, foram feitos estudos do quantitativo de compra e gasto durante os anos 2024 e 2025, além do histórico de consumo, foram consideradas a ampliação dos serviços ortopédicos e a expectativa de aumento da demanda assistencial.

8.2. Houve a incorporação de novos materiais necessários para procedimentos que antes não eram realizados pelo FHAP, sobretudo por ser tratar de um serviço de urgência e emergência em saúde, aos quais podem ocorrer agravos que elevem a demanda de determinados materiais.

8.3. RELAÇÃO DOS ITENS NECESSÁRIOS

8.3.1. A contratada deverá manter, obrigatoriamente, na Central de Material e Esterilização da Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie, em regime de comodato, os seguintes implantes, instrumentais e materiais:

8.3.1.1. 02 (DUAS) CAIXAS COMPLETAS DE PEQUENOS FRAGMENTOS 3,5;

8.3.1.2. 01 (UMA) CAIXA COMPLETA DE GRANDES FRAGMENTOS 4,5;

8.3.2. A contratada deverá fornecer, mediante agendamento prévio, com entrega máxima em 2 (dois) dias, os seguintes implantes, instrumentais e materiais:

8.3.2.1. 01 (UMA) CAIXA DE INTERLOOKING DE TÍBIA;

8.3.2.2. 01 (UMA) CAIXA DE PARAFUSOS CANULADOS 3,5; quando necessário;

8.3.2.3. 01 (UMA) CAIXA DE PARAFUSOS CANULADOS 7,0.

8.3.3. A contratada deverá fornecer os seguintes itens para a realização de cirurgias:

Lote	Item	Cód. Produto	Produto	Unidade	Quantidade
1	1	1001	ARRUELA LISA , NÃO ABSORVIVEL EM MATERIAL AÇO , INOXIDAVEL LAVAVEL ,ALTOCLAVAVEL NÃO ESTERIL	unidade	20,00
1	2	2409	BROCA CIRURGICA 2.5 MM X 15CM EM INOX, descartável, estéril por óxido de etileno, com validade da esterilização por cinco anos, acomodada individualmente em blister contendo etiquetas com todas informações técnicas do produto e da esterilização, compatível com o Perfurador Ósseo Pneumático Macom para Ortopedia	unidade	20,00
1	3	2410	BROCA CIRURGICA 3,2MM X 15CM EM INOX, descartável, estéril por óxido de etileno, com validade da esterilização por cinco anos, acomodada individualmente em blister contendo etiquetas com todas informações técnicas do produto e da esterilização, compatível com o Perfurador Ósseo Pneumático Macom para Ortopedia.	unidade	20,00
1	4	3467	BROCA CIRURGICA 3.5 MM X 15CM EM INOX, reutilizável, estéril por óxido de etileno, com validade da esterilização por cinco anos, acomodada individualmente em blister contendo etiquetas com todas informações técnicas do produto e da esterilização, compatível com o Perfurador Ósseo Pneumático Macom para Ortopedia	unidade	10,00
1	5	2792	CIMENO COM ANTIBIOTICO	unidade	3,00
1	6	1002	CIMENTO SEM ANTIBIOTICO	unidade	3,00
1	7	2400	Fio maleável de cerclagem, material aço inoxidável, esterilidade não estéril, tipo descartável, autoclavável, todos os tamanhos.	unidade	5,00



1	8	997	Fio metálico tipo Kirschner, material inoxidável NBR ISSO 5832-1, em acabamento de aço eletropolido liso, com ponta triangular capaz de perfurar, todos os tamanhos	unidade	200,00
1	9	2794	Fixador externo, metálico, para uso em fêmur e bacia CT400. Com opção para uso em crianças e em adultos. Inclui barras, parafusos, conectores, bloqueadores e fios. Engloba todas as medidas disponíveis.	unidade	20,00
1	10	2795	Fixador externo, metálico, para uso em tíbia CT300/CT350. com opção para uso em crianças e em adultos. Inclui barras, parafusos, conectores, bloqueadores e fios. Engloba todas as medidas disponíveis.	unidade	30,00
1	11	1000	Haste bloqueada tibial, não absorvível, em material aço inoxidável, lavável, autoclavável, não estéril, compatível com parafuso de bloqueio 4,5, cabeça 7mm, sextavado 3,5. TODOS OS TAMANHOS	unidade	10,00
1	12	2403	Haste ortopédica, aço inoxidável, ender, pediátrico - Todas as medidas.	unidade	4,00
1	13	13	Parafuso canulado 7,0- rosca 19mm, não absorvível, em material aço inoxidável, lavável, autoclavável, não estéril, cabeça Ø 9 mm, de todos os tamanhos	unidade	30,00
1	14	994	Parafuso canulado Ø3, 5 roscas parcial não absorvível, em material aço inoxidável, lavável, autoclavável, não estéril, cabeça Ø 2,5 mm, de todos os tamanhos.	unidade	5,00
1	15	2796	Parafuso canulado Ø 3,5- rosca total, não absorvível, em material aço inoxidável, lavável, autoclavável, não estéril, cabeça Ø 6 mm de todos os tamanhos	unidade	5,00
1	16	2799	Parafuso cortical para mini fragmentos 2,7mm de todos os tamanhos	unidade	20,00



1	17	6	Parafuso não absorvível para osteossíntese tipo ESPONJOSO, aço inoxidável polido fosco, produto de uso único, não estéril, rosca total $\varnothing$ 4,0 x de todos os tamanhos	unidade	10,00
1	18	2412	Parafuso não absorvível para osteossíntese tipo esponjoso, titânio ligado 6 A1-4V NBR ISSO 5832-3, polido fosco, produto de uso único, não estéril, rosca total $\varnothing$ 3,5x de todos os tamanhos.	unidade	60,00
1	19	7	Parafuso não absorvível para osteossíntese tipo ESPONJOSO TITANIO ligado 6 A1-4V NBR ISSO 5832-3, polido fosco, produto de uso único, não estéril, rosca total $\varnothing$ 4,5 x de todos os tamanhos	unidade	30,00
1	20	1009	Parafuso tipo cortical, em material aço inoxidável NBR 5832-1, tipo de rosca total 1,0 mm, em acabamento eletropolido, material de uso único, não estéril, $\varnothing$ 3,5 de todos os tamanhos.	unidade	400,00
1	21	1006	Parafuso tipo cortical, em material aço inoxidável NBR 5832-1, tipo de rosca total 1,0 mm, em acabamento eletropolido, material de uso único, não estéril, $\varnothing$ 4,5 de todos os tamanhos	unidade	200,00
1	22	2402	Perfurador ósseo canulado 3,5mm ou 3,7mm (diâmetro interno) pneumático, autoclavável com mandril de alto torque, com os acessórios: caixa e tampa, mangueira pneumática, cabeçote simples, cabeçote redutor, chave de mandril pequena, chave de mandril grande, manopla, passador de fio e válvula redutora (manômetro) para nitrogênio.	unidade	2,00
1	23	2413	Placa 1/3 tubular, ideal para pequenos fragmentos, material em aço inoxidável, uso único, não estéril, placa 1/3 Tubo C/S 3,5 x De todos os tamanhos	unidade	50,00
1	24	2797	Placa 1/3 tubular, ideal para pequenos fragmentos, material em aço inoxidável, uso único, não estéril,	unidade	5,00



			não estéril, placa 1/3 Tubo C/S 4,5 x De todos os tamanhos		
1	25	2	Placa DCP grandes fragmentos 4,5 estreita de todos os tamanhos	unidade	10,00
1	26	3	Placa DCP grandes fragmentos 4,5 larga de todos os tamanhos	unidade	15,00
1	27	2801	Placa em L e T para mini fragmentos 2,7mm de todos os tamanhos	unidade	4,00
1	28	2802	Placa em L oblíquo para mini fragmentos 2,7mm de todos os tamanhos	unidade	4,00
1	29	3487	Placa ortopédica, de formato especial tipo T direita e esquerda, para grandes fragmentos (4,5mm) de todos os materiais, dimensões variáveis em relação ao comprimento e número de orifícios redondos ou oblongos, bloqueados ou não, indicadas para redução, alinhamento, estabilização e fixação temporária ou permanente dos diversos tipos de fratura, principalmente em membros inferiores.	unidade	20,00
1	30	3486	Placa ortopédica, formato especial tipo L, direita e esquerda, para grandes fragmentos (4,5mm), de todos os materiais, dimensões variáveis em relação ao comprimento e número de orifícios redondos ou oblongos. bloqueados ou não, indicadas para redução, alinhamento, estabilização e fixação temporária ou permanente dos diversos tipos de fratura, principalmente em membros inferiores.	unidade	20,00
1	31	991	Placa reta ideal para pequenos fragmentos, material em aço inoxidável, uso único, não estéril, não estéril, placa reconstrução reta 3,5 todos tamanhos	unidade	5,00
1	32	2800	Placa reta para mini fragmentos 2,7mm de todos os tamanhos	unidade	4,00

1	33	2408	Placa reta para pequenos fragmentos, material em aço inoxidável, uso único, não estéril, não estéril, placa calcâneo 3,5 de todos os tamanhos.	unidade	5,00
1	34	9	Placa reta para pequenos fragmentos, material em aço inoxidável, uso único, não estéril, não estéril, placa FORMATO EM T 3,5 de todos os tamanhos.	unidade	6,00
1	35	2407	Placa reta para pequenos fragmentos, material em aço inoxidável, uso único, não estéril, não estéril, placa reta AC 3,5 x de todos os tamanhos.	unidade	30,00
1	36	992	Placa reta para pequenos fragmentos, material em aço inoxidável, uso único, não estéril, não estéril, placa T oblíqua 3,5 de todos os tamanhos.	unidade	6,00
1	37	2803	Prótese de cabeça de rádio, produto estéril, feito em material de titânico, validade de 05 anos, de todos os tamanhos	unidade	5,00
1	38	2793	Sutura cirúrgica aço monofilamentar sintética, estéril, não absorvível. Composta de aço inoxidável 316L, específico para implantes cirúrgicos e que apresente baixo teor de carbono. Diâmetro do fio 45 cm, comprimento da agulha 48mm, dimensões 7,2 (L) x 5,4 (A) x 55,5 (C). Peso 492g. Caixa com 12 unidades.	caixa	2,00

9 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

9.1. Foi realizado levantamento de mercado para identificar soluções disponíveis capazes de atender às necessidades da FHAP no que se refere ao consumo dos materiais hospitalares.

9.2. A pesquisa de mercado contemplou a análise de contratações similares realizadas por outros órgãos públicos, bem como a avaliação de soluções ofertadas por empresas do setor. Buscou-se identificar as melhores práticas, tecnologias e inovações disponíveis no mercado que poderiam ser aplicadas à presente contratação.

9.3. Para atender à demanda da Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie (FHAP) por materiais OPME, existem alternativas no mercado. Algumas das opções possíveis incluem:

9.3.1. Os processos licitatórios do Pregão e da Concorrência são as formas mais comuns de contratação no setor público e é viável para aquisição de OPME, já que a natureza dos produtos permite uma clara definição técnica. Atualmente, esta modalidade tem sido adotada para a aquisição dos itens em comento.

9.3.1.2. Vantagens: transparência no processo de escolha do fornecedor, competição entre os participantes, o que pode levar a preços mais baixos, flexibilidade para definir especificações técnicas adequadas às necessidades da fundação.

9.3.1.3. Desvantagens: prazo longo até a conclusão do processo, risco de recursos administrativos por parte dos licitantes.

9.3.2. Sistema de Registro de Preços (SRP): permite que a FHAP registre preços de OPME com fornecedores pré-selecionados por meio de um processo licitatório, possibilitando a aquisição conforme a demanda durante um período específico (geralmente até 12 meses).

9.3.2.1. Vantagens: flexibilidade para realizar compras conforme a necessidade; possibilidade de incluir múltiplos itens dentro do mesmo registro de preços, garantia de fornecimento contínuo sem a necessidade de novas licitações frequentes.

9.3.2.2. Desvantagens: exige um planejamento detalhado de consumo para evitar compras insuficientes ou excessivas, risco de variação de preço durante o período de vigência do contrato.

9.3.3. Contratação via Consórcio Público: a FHAP pode se associar a outros hospitais da região ou municípios vizinhos para formar um consórcio público de saúde, esse consórcio realizaria a compra conjunta de OPME, aproveitando o maior poder de compra.

9.3.3.1. Vantagens: economia de escala, com maior poder de negociação; centralização da gestão de compra e controle de qualidade; redução de custos administrativos.

9.3.3.2. Desvantagens: complexidade burocrática para a formalização do consórcio; dificuldade de conciliar as demandas específicas de cada participante do consórcio.

9.3.4. Adesão a Atas de Registro de Preços de Outros Órgãos: pode-se optar por aderir a uma ata de registro de preços de outro órgão público que já realizou um processo licitatório para a aquisição de OPME.

9.3.4.1. Vantagens: economia de tempo, uma vez que não há necessidade de realizar uma nova licitação; acesso a preços competitivos já estabelecidos em outras compras públicas.

9.3.4.2. Desvantagens: dependência da validade e das condições da ata de registro de preços original; pode não atender às especificidades técnicas exatas da FHAP.

9.4. Desde o primeiro procedimento para aquisição dos itens de OPME, durante o processo de cotação de preços para a realização da Dispensa nº 02/2023, foi considerado, inicialmente, o uso da Tabela SIGTAP/SUS como referência para os valores dos itens a serem adquiridos. No entanto, após consulta junto aos fornecedores do ramo, verificou-se que essa alternativa não seria viável, tendo em vista que os valores da tabela estão defasados.

9.4.1. Negativa dos Fornecedores ao Referenciar a Tabela SUS: ao consultar os fornecedores durante a fase de cotação, foi proposto que os mesmos apresentassem suas ofertas com base em um maior desconto sobre os valores contidos na Tabela SIGTAP/SUS. Contudo, o retorno dos fornecedores foi unânime em negar a possibilidade de fornecer os itens de OPME utilizando essa tabela como base de preço. Conforme informado por diversos fornecedores, a referida tabela está com valores defasados e incompatíveis com a realidade de mercado atual.

9.4.2. Defasagem da Tabela SIGTAP/SUS: conforme constatado em uma pesquisa rápida e mediante as informações prestadas pelos fornecedores, a Tabela SIGTAP/SUS não sofre atualizações significativas desde o ano de 2013, o que compromete sua adequação aos custos atuais. O longo período sem revisões e reajustes necessários para o reequilíbrio econômico-financeiro dos preços reflete uma defasagem que torna inviável o fornecimento de OPME com base nos valores constantes na tabela. A defasagem afeta diretamente a capacidade dos fornecedores em praticar os preços referenciados, já que os custos de produção, importação e comercialização desses materiais aumentaram consideravelmente nos últimos anos, seja pela variação cambial, inflação, ou pela evolução tecnológica dos produtos de OPME. Dessa forma, os preços previstos na tabela não cobrem as despesas atuais dos fornecedores, levando-os a recusar ofertas baseadas nesse referencial.

9.5. Diante da inviabilidade de utilizar a Tabela SIGTAP/SUS como base de cálculo, a Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie optou por realizar a contratação com base em uma pesquisa de preços atualizada junto ao mercado, levando em consideração cotações fornecidas diretamente pelos fornecedores de OPME. Essa abordagem permitiu à Fundação garantir o fornecimento emergencial dos itens indispensáveis para a realização de cirurgias ortopédicas, enquanto o processo licitatório definitivo foi estruturado; e é a mesma linha que foi mantida para este estudo diante das opções.

9.5.1. A decisão de não utilizar a Tabela SUS como referência de valores também está alinhada com o princípio da economicidade, uma vez que o uso de uma tabela desatualizada poderia prejudicar o interesse público, levando à frustração do processo de compra, com o risco de não haver fornecedores interessados em participar.

9.6. Diante das considerações supra, a FHAP, considerando suas necessidades específicas para a realização de cirurgias ortopédicas, optou por realizar um pregão com registro de preços como a alternativa mais adequada para a aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME). Esta modalidade oferece uma solução flexível e econômica, que permite a aquisição dos itens conforme a demanda, garantindo que o fornecimento seja contínuo e atenda às urgências do hospital.

10 – ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. Considerando as informações levantadas no mercado, foram obtidas referências de preços baseada em contratações similares para a prestação de serviços; valores constantes em contratações anteriores da própria fundação, e também através de envio de orçamentos de fornecedores do ramo.

10.2. O valor global da contratação está estimado em **R\$166.573,30** (cento e sessenta e seis mil, quinhentos e setenta e três reais e trinta centavos). O orçamento de valores unitários estipulado para esta licitação será **sigiloso**, pois se busca a apresentação das propostas dos Licitantes em consonância com o preço praticado no mercado. Um possível Orçamento aberto ocasionaria preços que não se afastariam do valor inicial, prejudicando a apresentação da melhor proposta à Administração Pública.

11 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

11.1. Considerando as características da aquisição de materiais OPME pela FHAP, pode-se sugerir a utilização da modalidade de Pregão Eletrônico. Esta modalidade é especialmente adequada para a aquisição de bens e serviços comuns, como materiais hospitalares, e oferece agilidade, transparência e foco na obtenção do melhor preço para a administração pública. Além disso, o pregão eletrônico permite a ampla participação de fornecedores, promovendo a competitividade e favorecendo a obtenção de condições mais vantajosas para a FHAP.

11.2. A Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie, considerando suas necessidades específicas para a realização de cirurgias ortopédicas, optou por realizar um pregão com registro de preços como a alternativa mais adequada para a aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME). Esta modalidade oferece uma solução flexível e econômica, que permite a aquisição dos itens conforme a demanda, garantindo que o fornecimento seja contínuo e atenda às urgências do hospital.

Vantagens do Pregão com Registro de Preços

11.3. A escolha do pregão com registro de preços garante:

11.3.1. Flexibilidade na aquisição: O hospital poderá adquirir os materiais de acordo com a demanda real, evitando estoques excessivos ou desabastecimento, ajustando as compras conforme a necessidade.

11.3.2. Competitividade e transparência: O pregão promove ampla concorrência entre os fornecedores, permitindo a obtenção de melhores preços, sem comprometer a qualidade dos materiais adquiridos.

11.3.3. Eficiência administrativa: O registro de preços possibilita que, uma vez homologado o certame, a Fundação possa realizar as compras de maneira rápida e simplificada, sem a necessidade de repetir processos licitatórios a cada compra. Isso otimiza a gestão dos materiais hospitalares, garantindo que a realização das cirurgias ortopédicas não seja prejudicada.

11.3.4. Menor custo e maior previsibilidade: Com a realização do registro de preços, a Fundação poderá se planejar financeiramente com maior precisão, uma vez que os preços dos materiais estarão fixados durante o período de vigência do registro, evitando surpresas no orçamento.

11.3.5. Portanto, a realização de um pregão com registro de preços é a alternativa mais eficiente e segura para a aquisição de OPME pela Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie, assegurando o fornecimento contínuo, conforme as necessidades da instituição, e respeitando os princípios da economicidade, legalidade e eficiência previstos na Lei 14.133/2021.

12 – JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO (OU NÃO) DA SOLUÇÃO

12.1. Neste caso, a forma de julgamento do processo se dará por menor preço global, uma vez que, analisando o potencial competitivo para essa ETP, sem prejuízos aos aspectos técnicos, proporcionando maior economia de escala e melhor gestão contratual.

12.2. A Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie, ao realizar o processo de aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) para a realização de cirurgias ortopédicas, optou pela contratação global, em que o fornecedor deve fornecer todos os itens listados, sem a possibilidade de fracionamento da aquisição. Essa decisão visa garantir a qualidade, continuidade e padronização dos materiais adquiridos, evitando prejuízos ao atendimento cirúrgico.

12.3. Garantia de Compatibilidade Técnica e Padrão de Qualidade: a aquisição global assegura que todos os itens fornecidos sejam compatíveis entre si, garantindo a padronização dos produtos utilizados nos procedimentos cirúrgicos. Como os itens de OPME frequentemente demandam interação direta entre diferentes componentes – como parafusos, placas, hastes e próteses –, é fundamental que todo o conjunto seja proveniente de um único fornecedor, o que minimiza o risco de incompatibilidades técnicas entre os materiais,

que poderiam comprometer o sucesso das cirurgias.

12.4. A contratação de todos os itens de forma conjunta evita também a diversidade excessiva de fornecedores, o que poderia resultar em variações de qualidade entre os produtos, além de gerar problemas de adaptação do corpo clínico às diferentes marcas e modelos, aumentando o risco de falhas cirúrgicas.

12.5. Continuidade no Fornecimento e Agilidade no Atendimento: a contratação global garante a continuidade do fornecimento dos materiais de OPME de forma uniforme e constante. Isso é especialmente importante em um contexto de cirurgias ortopédicas, que requerem planejamento cuidadoso e a disponibilidade integral de todos os itens necessários para cada procedimento.

12.6. Se a aquisição fosse realizada de forma separada, com diferentes fornecedores, haveria o risco de que algum item específico não estivesse disponível no momento da cirurgia, gerando atrasos no procedimento e prejudicando a recuperação dos pacientes. A fragmentação da compra entre fornecedores distintos também poderia acarretar problemas logísticos, como divergências nos prazos de entrega e dificuldades no controle de estoque.

12.7. Redução de Custos Operacionais e Ganhos de Eficiência: a contratação global otimiza o processo de aquisição, simplificando a logística de compra, recebimento e controle de estoque. Com apenas um fornecedor responsável por todos os itens, há uma redução significativa de custos administrativos e operacionais, uma vez que a Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie não precisará gerenciar múltiplos contratos e processos de entrega.

12.8. Além disso, a negociação com um único fornecedor permite à Fundação obter condições mais vantajosas, como descontos e prazos de pagamento mais favoráveis, devido ao volume total de compra. Essa economia é transferida para a otimização dos recursos públicos, cumprindo os princípios da economicidade e eficiência previstos na Lei 14.133/2021.

12.9. Minimização de Riscos e Aumento da Confiabilidade: a fragmentação do fornecimento de OPME poderia aumentar os riscos de falhas operacionais e técnicas, além de dificultar o acompanhamento e fiscalização da qualidade dos materiais. Com a contratação global, a Fundação pode realizar uma avaliação mais criteriosa e concentrada do fornecedor, assegurando que todos os itens entregues estejam de acordo com as especificações técnicas e padrões de qualidade exigidos.

12.10. Ao centralizar a responsabilidade sobre um único fornecedor, também se aumenta a confiabilidade do processo, já que o fornecedor será integralmente responsável pelo fornecimento de todos os materiais necessários para as cirurgias. Isso contribui para a mitigação de riscos, como a interrupção no

fornecimento ou entrega de produtos fora dos padrões técnicos estabelecidos.

12.11. Atendimento Integral às Necessidades Cirúrgicas: por fim, a contratação global garante que a Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie tenha à disposição todos os itens necessários para a realização de cirurgias ortopédicas, sem a dependência de múltiplos fornecedores. Dessa forma, há maior segurança de que as demandas serão atendidas em sua totalidade, assegurando a continuidade dos serviços hospitalares e a preservação da saúde dos pacientes.

12.12. Dessa forma, a aquisição global dos itens de OPME é a solução mais adequada para garantir a padronização, qualidade, e eficiência no atendimento cirúrgico da Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie, cumprindo os princípios legais e os objetivos da instituição em oferecer um serviço de saúde eficaz e seguro para a população.

13 – RESULTADOS PRETENDIDOS

13.1. A Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie, ao utilizar o formato de contratação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), busca otimizar seus recursos humanos, materiais e financeiros, visando atender suas demandas cirúrgicas de maneira eficiente e sustentável.

13.2. Economicidade: a adoção do formato de contratação de OPME, praticado pela Fundação há vários anos, garante que os materiais sejam adquiridos de forma padronizada e a preços mais competitivos, resultando em uma economia significativa no longo prazo. Com a realização de pregão com registro de preços, por exemplo, espera-se alcançar os seguintes resultados:

13.3. Redução de custos: O modelo de contratação global permite negociar melhores condições comerciais com fornecedores, como descontos por volume e preços mais justos devido à padronização e à compra conjunta de todos os itens.

13.4. Controle de estoque: O fornecimento conforme demanda assegura que o hospital tenha os materiais necessários em estoque, evitando tanto desperdícios quanto a falta de itens essenciais para as cirurgias ortopédicas.

13.5. Previsibilidade orçamentária: Ao fixar os preços durante o período de vigência do contrato, a Fundação pode planejar melhor o uso dos recursos financeiros, garantindo a continuidade das atividades sem variações significativas de custos.

13.6. Melhor aproveitamento dos recursos humanos: uma equipe de ortopedistas e um bloco cirúrgico dedicado, a Fundação já possui uma estrutura consolidada para realizar cirurgias ortopédicas. A manutenção

do fornecimento contínuo e padronizado de OPME permite:

13.7. Aumento da produtividade: com todos os materiais disponíveis em tempo hábil, a equipe cirúrgica pode manter um fluxo de cirurgias constante, sem interrupções causadas pela falta de insumos.

13.8. Adoção de rotinas padronizadas: o uso de OPME de fornecedores selecionados permite que a equipe médica trabalhe com materiais de qualidade e já conhecidos, otimizando os procedimentos e reduzindo o tempo de preparação e execução das cirurgias.

13.9. Maior eficiência operacional: a simplificação no processo de aquisição e controle de materiais permite que a equipe de gestão se concentre mais no planejamento cirúrgico, em vez de lidar com a administração de contratos fragmentados e múltiplos fornecedores.

13.10. Melhor aproveitamento dos recursos materiais: o uso contínuo e padronizado de OPME permite um melhor controle sobre a utilização dos materiais, reduzindo perdas e garantindo que cada item seja utilizado de forma otimizada.

13.11. Redução de desperdícios: ao adquirir materiais sob demanda, a Fundação evita o acúmulo de itens que possam se tornar obsoletos ou desnecessários, o que gera economia no longo prazo.

13.12. Eficiência no controle de qualidade: a contratação de um único fornecedor responsável por todo o conjunto de OPME assegura a padronização e a qualidade dos produtos, minimizando riscos de falhas ou incompatibilidades técnicas durante os procedimentos.

13.13. Melhor aproveitamento dos recursos financeiros: a Fundação, ao utilizar um modelo de contratação que garante previsibilidade e padronização, obtém melhores condições de negociação e aproveitamento dos recursos financeiros:

13.14. Planejamento financeiro eficaz: com o registro de preços e a contratação global, os custos de aquisição tornam-se mais previsíveis, facilitando o planejamento orçamentário e financeiro do hospital.

13.15. Racionalização dos recursos: a economia obtida com a contratação global e o aproveitamento eficiente dos materiais pode ser reinvestida em outras áreas prioritárias da saúde, beneficiando a população atendida pela Fundação.

14 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

14.1. A contratação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) para cirurgias ortopédicas, essencial à continuidade dos serviços de saúde prestados pela Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie, está intrinsecamente relacionada a diversas outras contratações e serviços que viabilizam o funcionamento

completo do processo cirúrgico e o atendimento adequado aos pacientes. Essas contratações correlatas e/ou interdependentes abrangem áreas críticas que garantem a eficácia, segurança e qualidade dos procedimentos cirúrgicos.

14.2. Contratação de equipes médicas e técnicas especializadas: as cirurgias ortopédicas demandam uma equipe médica altamente qualificada, composta por ortopedistas, anestesistas, enfermeiros especializados e técnicos de instrumentação cirúrgica. A contratação de profissionais especializados é fundamental para o sucesso das cirurgias, uma vez que o uso de OPME exige habilidades específicas para manuseio e aplicação dos materiais durante o procedimento. Além disso, os técnicos de enfermagem e instrumentadores são responsáveis por preparar o ambiente cirúrgico, garantir que os materiais de OPME estejam disponíveis e em condições adequadas, além de dar suporte à equipe médica.

14.3. A esterilização eficiente de instrumentos cirúrgicos, incluindo os materiais de OPME, deve ser garantida através de contratação de serviços ou aquisição de insumos especializados para manter a segurança e a qualidade das cirurgias.

14.4. Aquisição de materiais de consumo médico-hospitalares: A realização de cirurgias ortopédicas também está vinculada à aquisição de outros materiais de consumo médico-hospitalares, como gazes, esparadrapos, luvas cirúrgicas, campos estéreis e medicamentos utilizados no intra e pós-operatório, incluindo anestésicos e analgésicos.

14.5. Contratação de serviços de manutenção de equipamentos hospitalares: a eficácia das cirurgias ortopédicas depende diretamente do funcionamento adequado dos equipamentos médicos, como mesas cirúrgicas, bisturis elétricos, aparelhos de imagem (raios-X, tomógrafos, etc.). A manutenção preventiva e corretiva desses equipamentos é fundamental para que as cirurgias ocorram de forma segura e sem interrupções. A manutenção especializada garante que os equipamentos utilizados em conjunto com os materiais de OPME estejam sempre em perfeito estado de funcionamento, evitando riscos ao paciente e à equipe médica.

14.6. Contratação de fornecimento de gases medicinais: os gases medicinais, como oxigênio e anestésicos gasosos, são indispensáveis para o suporte respiratório e anestesia durante as cirurgias ortopédicas. O fornecimento regular e adequado desses insumos deve ser garantido por contratos correlatos à contratação de OPME, permitindo que a equipe médica realize os procedimentos com segurança.

14.7. Serviços de diagnóstico por imagem: as cirurgias ortopédicas frequentemente necessitam de apoio de exames de imagem para o planejamento cirúrgico e o acompanhamento pós-operatório, como

radiografias, tomografias ou ressonâncias magnéticas. Esses exames ajudam a definir a natureza da lesão, a escolha do material de OPME mais adequado, e a avaliação da recuperação do paciente após a intervenção. A contratação de serviços de diagnóstico por imagem é, portanto, interdependente com o uso de OPME, uma vez que fornecem as informações necessárias para uma cirurgia de sucesso.

14.8. Os insumos e serviços citados estão implementados na FHAP e são essenciais para viabilizar o procedimento, complementando o uso de OPME, e são necessários para garantir que o paciente tenha uma recuperação segura e eficiente.

15 – POSICIONAMENTO CONCLUSIVO – DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

15.1. Após a análise detalhada da demanda da Fundação Hospitalar Dr. Afonso Pavie para a aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) destinados à realização de cirurgias ortopédicas, conclui-se que o modelo de contratação proposto, via pregão para registro de preços, é a solução mais adequada para o atendimento dessa necessidade específica.

15.2. Garantia de continuidade dos serviços: a contratação por pregão com registro de preços garante a continuidade do fornecimento de OPME, essencial para que as cirurgias ortopédicas ocorram de maneira regular e sem interrupções. Isso assegura que a equipe médica e o bloco cirúrgico tenham sempre à disposição os materiais necessários, o que é fundamental para o fluxo de atendimentos e para a qualidade assistencial prestada pela Fundação.

15.3. Alinhamento com princípios da economicidade: o modelo de registro de preços permite que a Fundação faça aquisições de acordo com a demanda real, evitando o desperdício de recursos e otimizando o controle de estoque. Além disso, o pregão possibilita maior competitividade entre os fornecedores, o que resulta em melhores condições comerciais e, consequentemente, economia para a instituição.

15.4. Padronização e eficiência operacional: a contratação global dos itens de OPME, em que o fornecedor se compromete a fornecer todos os materiais em conformidade com as necessidades específicas das cirurgias ortopédicas, assegura a padronização dos produtos. Essa padronização facilita o trabalho da equipe médica e técnica, que já está familiarizada com os materiais, otimizando os procedimentos e garantindo maior eficiência e segurança nas cirurgias.

15.5. Viabilidade técnica e operacional: considerando a estrutura já consolidada da Fundação, com uma equipe de ortopedistas e um bloco cirúrgico atuante, a aquisição dos itens de OPME neste formato de contratação reflete uma solução técnica e operacionalmente viável. A Fundação, ao longo dos anos,

desenvolveu uma rotina de utilização de OPME que atende plenamente suas necessidades, e a continuidade desse modelo de contratação é crucial para manter a qualidade dos serviços prestados.

15.6. Diante de todos os fatores expostos, declaro (amos) VIÁVEL esta contratação.

Itamarandiba, 04 de agosto de 2026.

Elaine Vieira Cordeiro

Enfermeira Responsável pelo Bloco Cirúrgico