
**ANEXO IX -
ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Número do processo Administrativo, se já constituído;

Número da(s) requisições de compra: SC 1136/2025 SisHOSP

Demais informações pertinentes: **Aquisição de DMI (DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTÁVEL) - ORTESES E PRÓTESES** em caráter de consignação.

2. ÁREA REQUISITANTE

- Quais as áreas requisitantes da contratação?

Diretoria Assistencial

3. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

Andresa Gabrieli Prado – Diretora Assistencial

4. DIRETRIZES QUE NORTEARÃO ESTE ETP

- Conformidade com Normas e Regulamentações
- Garantia de que os dispositivos atendam às normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e demais órgãos reguladores.
- Atendimento às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) ou normativas aplicáveis a instituições privadas.
- DataSUS Sigtap.

5. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

- Quais as justificativas e/ou motivos para esta contratação, considerando o problema a ser resolvido, sob a perspectiva do interesse público?

A aquisição de **Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) – Órteses e Próteses** em caráter de **consignação** é uma estratégia fundamental para garantir a disponibilidade contínua e eficiente desses materiais nas unidade hospitalar. Essa contratação visa suprir a necessidade de

atendimento a pacientes que dependem desses dispositivos para tratamentos cirúrgicos e terapêuticos, garantindo agilidade, qualidade e otimização de recursos públicos.

1. Atendimento Contínuo e Oportuno aos Pacientes

- A falta de DMI – Órteses e Próteses pode levar ao adiamento de procedimentos cirúrgicos essenciais, impactando negativamente a saúde e a recuperação dos pacientes.
- A consignação assegura a disponibilidade imediata dos dispositivos, reduzindo o tempo de espera para cirurgias e tratamentos, o que melhora o prognóstico dos pacientes.

2. Eficiência na Gestão de Recursos Públicos

- A modalidade de consignação permite que o pagamento pelos dispositivos ocorra somente após a sua efetiva utilização, evitando a imobilização de recursos financeiros em estoques.
- Reduz o risco de perda por vencimento ou obsolescência dos materiais, garantindo que apenas os produtos necessários sejam faturados.
- Possibilita uma melhor alocação do orçamento público, direcionando recursos para outras necessidades da saúde.

3. Redução de Custos Logísticos e Operacionais

- Minimiza a necessidade de grandes estoques hospitalares, reduzindo custos com armazenamento e controle de materiais.
- Evita gastos adicionais com compras emergenciais, que geralmente ocorrem a preços elevados e com maior risco de desabastecimento.

4. Conformidade com Normas e Qualidade Assistencial

- Os DMI – Órteses e Próteses são regulamentados por órgãos como a ANVISA, e a consignação permite garantir que apenas dispositivos dentro das especificações técnicas e normativas sejam utilizados.

- Contribui para a segurança do paciente, pois assegura que os dispositivos adquiridos são compatíveis com as necessidades médicas e cirúrgicas da unidade hospitalar.

5. Sustentabilidade e Transparência na Gestão Pública

- A contratação em consignação proporciona um modelo mais sustentável, pois evita desperdícios e promove o uso racional dos materiais.
- Permite maior controle e transparência na aquisição e utilização dos dispositivos, facilitando auditorias e fiscalizações.

Conclusão

A contratação de DMI – Órteses e Próteses em caráter de consignação representa uma solução eficiente, econômica e segura para o sistema de saúde, garantindo atendimento de qualidade à população sem comprometer a sustentabilidade financeira e operacional da Instituição.

6. PLANO DE CONTRATAÇÃO ANUAL

O objeto está previsto no plano anual de contratação?

Sim, PCA 2025, valores com base consumo exercício anterior, a contratação se faz necessária para rotina hospitalar e garante um atendimento seguro e eficaz aos pacientes, promovendo a humanização e a qualidade no serviço prestado pelo sistema de saúde.

Ite m	Ite m nº PCA	Descrição Item	Uni dad e	Quan tidade	Valor Unitário	Valor Total	Valor Orçamento Exercício
LOTE 1							
1	984	ANCORA METALICA 2.0 MM [UNI]	unid ade	10	R\$ 366,06	R\$ 3.660,60	R\$ 3.660,60
2	985	ANCORA METALICA 2.7 MM [UNI]	unid ade	10	R\$ 366,06	R\$ 3.660,60	R\$ 3.660,60
3	986	ANCORA METALICA 3.5 MM [UNI]	unid ade	10	R\$ 366,06	R\$ 3.660,60	R\$ 3.660,60
4	987	ANCORA METALICA 4.0 MM [UNI]	unid ade	10	R\$ 366,06	R\$ 3.660,60	R\$ 3.660,60

5	988	ANCORA METALICA 4.5 MM [UNI]	unid ade	10	R\$ 366,06	R\$ 3.660,60	R\$ 3.660,60
6	989	ANCORA METALICA 5.0 MM [UNI]	unid ade	10	R\$ 366,06	R\$ 3.660,60	R\$ 3.660,60
LOTE 2							
7	991	ARRUELA LISA DIAMETRO 7,0/3,6 MM PARA PARAFUSO DE 2,7 A 4,0 [UNI]	unid ade	100	R\$ 8,05	R\$ 805,00	R\$ 805,00
8	105 9	PARAFUSO CORTICAL 3,5 MM ROSCA TOTAL [UNI]	unid ade	30	R\$ 15,33	R\$ 459,90	R\$ 459,90
9	106 0	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 14 [UNI]	unid ade	20	R\$ 15,34	R\$ 306,80	R\$ 306,80
10	106 1	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 16 [UNI]	unid ade	20	R\$ 15,34	R\$ 306,80	R\$ 306,80
11	106 2	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 18 [UNI]	unid ade	20	R\$ 15,34	R\$ 306,80	R\$ 306,80
12	106 3	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 22 [UNI]	unid ade	20	R\$ 15,34	R\$ 306,80	R\$ 306,80
13	106 4	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 26 [UNI]	unid ade	20	R\$ 15,34	R\$ 306,80	R\$ 306,80
14	106 5	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 36 [UNI]	unid ade	20	R\$ 15,34	R\$ 306,80	R\$ 306,80
15	106 6	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 38 [UNI]	unid ade	20	R\$ 15,34	R\$ 306,80	R\$ 306,80
16	107 2	PARAFUSO ESPONJOSO 4,0 MM ROSCA TOTAL [UNI]	unid ade	300	R\$ 27,71	R\$ 8.313,00	R\$ 8.313,00
17	107 6	PARAFUSO MALEOLAR [UNI]	unid ade	100	R\$ 21,89	R\$ 2.189,00	R\$ 2.189,00
18	108 4	PLACA 1/3 DE TUBO, RETA DE 3,5 MM 02 A 12 FUROS [UNI]	unid ade	20	R\$ 148,40	R\$ 2.968,00	R\$ 2.968,00
19	108 5	PLACA 1/3 TUBULAR 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unid ade	50	R\$ 147,39	R\$ 7.369,50	R\$ 7.369,50
20	108 6	PLACA 1/3 TUBULAR 3,5 MM 6 FUROS (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unid ade	11	R\$ 148,35	R\$ 1.631,85	R\$ 1.631,85
21	109 5	PLACA DE COMPRESSAO DINAMICA 3,5 MM RETA (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unid ade	50	R\$ 183,81	R\$ 9.190,50	R\$ 9.190,50
22	109 8	PLACA DE RECONSTRUCAO DE 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unid ade	50	R\$ 299,90	R\$ 14.995,00	R\$ 14.995,00

23	111 2	PLACA SEMITUBULAR 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unid ade	240	R\$ 750,00	R\$ 180.000,00	R\$ 180.000,00
LOTE 3							
24	104 0	FIXADOR EXTERNO SEMI CIRCULAR (CAIXA TUBO A TUBO) [UNI]	unid ade	120	R\$ 1.351,04	R\$ 162.124,80	R\$ 162.124,80
25	108 0	PINO DE SCHANZ [UNI]	unid ade	350	R\$ 48,57	R\$ 16.999,50	R\$ 16.999,50
26	108 1	PINO DE SCHANZ 4,8 MM [UNI]	unid ade	11	R\$ 28,40	R\$ 312,40	R\$ 312,40
27	108 2	PINO DE SCHANZ 6,0 MM [UNI]	unid ade	117	R\$ 28,40	R\$ 3.322,80	R\$ 3.322,80
LOTE 4							
28	103 8	FIXADOR EXTERNO PARA ANTEBRACO E PUNHO [UNI]	unid ade	20	R\$ 780,00	R\$ 15.600,00	R\$ 15.600,00
29	103 9	FIXADOR EXTERNO COM SISTEMA DE CORRECAO ANGULAR - ILIZAROV [UNI]	unid ade	20	R\$ 1.351,04	R\$ 27.020,80	R\$ 27.020,80
30	105 3	MINI FIXADOR EXTERNO TIO "JURGANS" COM ESFERA DE POLIETILENO [UNI]	unid ade	20	R\$ 780,00	R\$ 15.600,00	R\$ 15.600,00
LOTE 5							
31	110 2	PLACA EM L 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unid ade	10	R\$ 275,47	R\$ 2.754,70	R\$ 2.754,70
32	110 3	PLACA EM L 4,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unid ade	2	R\$ 288,70	R\$ 577,40	R\$ 577,40
33	110 5	PLACA EM T 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unid ade	10	R\$ 275,48	R\$ 2.754,80	R\$ 2.754,80
34	110 6	PLACA EM T 4,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unid ade	10	R\$ 326,00	R\$ 3.260,00	R\$ 3.260,00
35	110 8	PLACA EM TREVO 4,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unid ade	21	R\$ 288,70	R\$ 6.062,70	R\$ 6.062,70
LOTE 6							
36	992	ARRUELA LISA DIAMETRO 7,0/3,6 MM PARA PARAFUSO DE 4,5 A 7,3 [UNI]	unid ade	30	R\$ 8,05	R\$ 241,50	R\$ 241,50
37	106 7	PARAFUSO CORTICAL 4,5 MM [UNI]	unid ade	120	R\$ 18,05	R\$ 2.166,00	R\$ 2.166,00

38	107 3	PARAFUSO ESPONJOSO 6,5 MM R16 / R 32 [UNI]	unid ade	100	R\$ 27,20	R\$ 2.720,00	R\$ 2.720,00
39	107 4	PARAFUSO ESPONJOSO 6,5 MM ROSCA TOTAL [UNI]	unid ade	20	R\$ 21,70	R\$ 434,00	R\$ 434,00
40	109 6	PLACA DE COMPRESSAO DINAMICA 4,5 MM ESTREITA (INCLUI PARAFUS [UNI]	unid ade	20	R\$ 235,88	R\$ 4.717,60	R\$ 4.717,60
41	109 7	PLACA DE COMPRESSAO DINAMICA 4,5 MM LARGA (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unid ade	20	R\$ 296,13	R\$ 5.922,60	R\$ 5.922,60
LOTE 7							
42	101 2	FIO KIRSCHNER 0.5 [UNI]	unid ade	60	R\$ 40,14	R\$ 2.408,40	R\$ 2.408,40
43	101 3	FIO KIRSCHNER 1.0 [UNI]	unid ade	60	R\$ 30,00	R\$ 1.800,00	R\$ 1.800,00
44	101 4	FIO KIRSCHNER 1.5 [UNI]	unid ade	200	R\$ 30,00	R\$ 6.000,00	R\$ 6.000,00
45	101 5	FIO KIRSCHNER 2.0 [UNI]	unid ade	210	R\$ 30,00	R\$ 6.300,00	R\$ 6.300,00
46	101 6	FIO KIRSCHNER 2.5 [UNI]	unid ade	60	R\$ 30,00	R\$ 1.800,00	R\$ 1.800,00
47	101 7	FIO KIRSCHNER 3.0 [UNI]	unid ade	60	R\$ 30,00	R\$ 1.800,00	R\$ 1.800,00
48	101 8	FIO KIRSCHNER 3.5 [UNI]	unid ade	60	R\$ 35,00	R\$ 2.100,00	R\$ 2.100,00
49	101 9	FIO KIRSCHNER 4,0 [UNI]	unid ade	60	R\$ 35,00	R\$ 2.100,00	R\$ 2.100,00
50	102 0	FIO KIRSCHNER 4.5 [UNI]	unid ade	60	R\$ 35,00	R\$ 2.100,00	R\$ 2.100,00
51	102 1	FIO KIRSCHNER 5.0 [UNI]	unid ade	60	R\$ 35,00	R\$ 2.100,00	R\$ 2.100,00
52	103 5	FIO TIPO STEINMANN ROSQUEADO [UNI]	unid ade	180	R\$ 88,30	R\$ 15.894,00	R\$ 15.894,00
53	102 6	FIO TIPO STEINMANN LISO 1.0 [UNI]	unid ade	60	R\$ 35,00	R\$ 2.100,00	R\$ 2.100,00
54	102 7	FIO TIPO STEINMANN LISO 1.5 [UNI]	unid ade	60	R\$ 35,00	R\$ 2.100,00	R\$ 2.100,00
55	102 8	FIO TIPO STEINMANN LISO 2.0 [UNI]	unid ade	70	R\$ 35,00	R\$ 2.450,00	R\$ 2.450,00

56	102 9	FIO TIPO STEINMANN LISO 2.5 [UNI]	unid ade	70	R\$ 35,00	R\$ 2.450,00	R\$ 2.450,00
57	103 0	FIO TIPO STEINMANN LISO 3.0 [UNI]	unid ade	60	R\$ 45,00	R\$ 2.700,00	R\$ 2.700,00
58	103 1	FIO TIPO STEINMANN LISO 3.5 [UNI]	unid ade	70	R\$ 45,00	R\$ 3.150,00	R\$ 3.150,00
59	103 2	FIO TIPO STEINMANN LISO 4.0 [UNI]	unid ade	70	R\$ 45,00	R\$ 3.150,00	R\$ 3.150,00
60	103 3	FIO TIPO STEINMANN LISO 4.5 [UNI]	unid ade	70	R\$ 45,00	R\$ 3.150,00	R\$ 3.150,00
61	103 4	FIO TIPO STEINMANN LISO 5.0 [UNI]	unid ade	70	R\$ 45,00	R\$ 3.150,00	R\$ 3.150,00
LOTE 8							
62	10 55	PARAFUSO CANULADO 3,5 MM [UNI]	unid ade	360	R\$ 290,00	R\$ 104.400,00	R\$ 104.400,00
LOTE 9							
63	11 10	PLACA RADIO DISTAL BLOQUEADA (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unid ade	240	R\$ 1.800,00	R\$ 432.000,00	R\$ 432.000,00
LOTE 10							
64	10 77	PARAFUSO METALICO DE INTERFERENCIA NO TAMANHO 8 [UNI]	unid ade	10	R\$ 446,89	R\$ 4.468,90	R\$ 4.468,90
65	10 78	PARAFUSO METALICO DE INTERFERENCIA NO TAMANHO 9 [UNI]	unid ade	10	R\$ 446,89	R\$ 4.468,90	R\$ 4.468,90
66	10 79	PARAFUSO METALICO DE INTERFERENCIA NO TAMANHO 10 [UNI]	unid ade	10	R\$ 446,89	R\$ 4.468,90	R\$ 4.468,90
LOTE 11							
67	10 58	PARAFUSO CANULADO MINI [UNI]	unid ade	25	R\$ 257,28	R\$ 6.432,00	R\$ 6.432,00
VALOR TOTAL						R\$	1.149.665,65

7. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

- Quais os requisitos técnicos necessários ao atendimento da necessidade?
- Quais os padrões mínimos de qualidade, de forma a permitir a seleção da proposta mais

vantajosa?

- Para a verificação do atendimento aos padrões de qualidade será necessária a apresentação de amostras, exame de conformidade e prova de conceito, entre outros testes de interesse da Administração? Justifique.

A contratação de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) – Órteses e Próteses em caráter de consignação deve atender a requisitos técnicos e padrões mínimos de qualidade que garantam segurança, eficácia e conformidade com as regulamentações vigentes.

1. Requisitos Técnicos Necessários ao Atendimento da Necessidade

Os dispositivos a serem adquiridos devem:

- Ser devidamente registrados na ANVISA, conforme a legislação vigente.
- Atender às normas técnicas da ABNT e regulamentações internacionais aplicáveis a órteses e próteses.
- Ser biocompatíveis, seguros e adequados ao uso médico, garantindo compatibilidade com os procedimentos cirúrgicos e necessidades dos pacientes.
- Apresentar variedade de tamanhos e modelos, conforme a demanda hospitalar e recomendações médicas.
- Possuir rastreabilidade por meio de etiquetagem padronizada, contendo informações como lote, validade, número de registro na ANVISA e fabricante.
- Incluir manual técnico e instruções de uso, detalhando especificações, indicações, contraindicações e forma correta de manuseio.
- Garantir assistência técnica e suporte pós-implantação, conforme necessário.

2. Padrões Mínimos de Qualidade

Para permitir a seleção da proposta mais vantajosa, os dispositivos devem atender aos seguintes critérios:

- Qualidade certificada: Devem possuir certificações de órgãos reguladores nacionais e internacionais, como ANVISA, ISO 13485 (gestão da qualidade para dispositivos médicos) e FDA (quando aplicável).
- Durabilidade e resistência: Materiais de alta qualidade que garantam a longevidade e o desempenho adequado do implante.
- Eficiência clínica comprovada: Estudos clínicos ou evidências científicas que respaldem a eficácia e segurança do produto.
- Garantia de fornecimento contínuo: O fornecedor deve assegurar disponibilidade constante dos itens em consignação, evitando desabastecimento.
- Transparência na precificação: Os valores devem ser justificados com base em critérios objetivos, evitando superfaturamento ou distorções de mercado.

3. Verificação dos Padrões de Qualidade

Amostras e Exames de Conformidade

Para garantir a qualidade e conformidade dos produtos ofertados, poderão ser exigidos:

- Apresentação de amostras: Para avaliação física e técnica dos dispositivos antes da contratação.
- Exames de conformidade: Documentação comprobatória de registros na ANVISA, certificados de qualidade e relatórios técnicos.
- Prova de conceito e testes laboratoriais: Quando aplicável, testes que demonstrem a eficácia e segurança do dispositivo, conforme as exigências hospitalares.

Justificativa

A exigência de amostras e testes é fundamental para assegurar que os dispositivos atendam aos padrões técnicos e clínicos exigidos. Esse processo reduz riscos de aquisição de materiais inadequados e promove maior segurança para os pacientes e profissionais de saúde.

Conclusão

Os requisitos técnicos e padrões de qualidade estabelecidos garantem que a aquisição de DMI – Órteses e Próteses em consignação seja realizada com segurança, transparência e eficiência, priorizando o melhor atendimento aos pacientes e o uso racional dos recursos públicos.

8. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA CONTRATAÇÃO

DMI - DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTÁVEL - ORTESES E PRÓTESES				
Item	Item nº PCA	Descrição Item	Unidade	Quantidade
LOTE 1				
1	984	ANCORA METALICA 2.0 MM [UNI]	unidade	10
2	985	ANCORA METALICA 2.7 MM [UNI]	unidade	10
3	986	ANCORA METALICA 3.5 MM [UNI]	unidade	10
4	987	ANCORA METALICA 4.0 MM [UNI]	unidade	10
5	988	ANCORA METALICA 4.5 MM [UNI]	unidade	10
6	989	ANCORA METALICA 5.0 MM [UNI]	unidade	10
LOTE 2				
7	991	ARRUELA LISA DIAMETRO 7,0/3,6 MM PARA PARAFUSO DE 2,7 A 4,0 [UNI]	unidade	100
8	1059	PARAFUSO CORTICAL 3,5 MM ROSCA TOTAL [UNI]	unidade	30
9	1060	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 14 [UNI]	unidade	20
10	1061	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 16 [UNI]	unidade	20
11	1062	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 18 [UNI]	unidade	20
12	1063	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 22 [UNI]	unidade	20

13	106 4	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 26 [UNI]	unidad e	20
14	106 5	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 36 [UNI]	unidad e	20
15	106 6	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 38 [UNI]	unidad e	20
16	107 2	PARAFUSO ESPONJOSO 4,0 MM ROSCA TOTAL [UNI]	unidad e	300
17	107 6	PARAFUSO MALEOLAR [UNI]	unidad e	100
18	108 4	PLACA 1/3 DE TUBO, RETA DE 3,5 MM 02 A 12 FUROS [UNI]	unidad e	20
19	108 5	PLACA 1/3 TUBULAR 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidad e	50
20	108 6	PLACA 1/3 TUBULAR 3,5 MM 6 FUROS (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidad e	11
21	109 5	PLACA DE COMPRESSAO DINAMICA 3,5 MM RETA (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidad e	50
22	109 8	PLACA DE RECONSTRUCAO DE 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidad e	50
23	111 2	PLACA SEMITUBULAR 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidad e	240
LOTE 3				
24	104 0	FIXADOR EXTERNO SEMI CIRCULAR (CAIXA TUBO A TUBO) [UNI]	unidad e	120
25	108 0	PINO DE SCHANZ [UNI]	unidad e	350
26	108 1	PINO DE SCHANZ 4,8 MM [UNI]	unidad e	11
27	108 2	PINO DE SCHANZ 6,0 MM [UNI]	unidad e	117
LOTE 4				
28	103 8	FIXADOR EXTERNO PARA ANTEBRACO E PUNHO [UNI]	unidad e	20
29	103 9	FIXADOR EXTERNO COM SISTEMA DE CORRECAO ANGULAR - ILIZAROV [UNI]	unidad e	20

30	105 3	MINI FIXADOR EXTERNO TIO "JURGANS" COM ESFERA DE POLIETILENO [UNI]	unidade	20
LOTE 5				
31	110 2	PLACA EM L 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	10
32	110 3	PLACA EM L 4,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	2
33	110 5	PLACA EM T 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	10
34	110 6	PLACA EM T 4,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	10
35	110 8	PLACA EM TREVO 4,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	21
LOTE 6				
36	992	ARRUELA LISA DIAMETRO 7,0/3,6 MM PARA PARAFUSO DE 4,5 A 7,3 [UNI]	unidade	30
37	1067	PARAFUSO CORTICAL 4,5 MM [UNI]	unidade	120
38	1073	PARAFUSO ESPONJOSO 6,5 MM R16 / R 32 [UNI]	unidade	100
39	1074	PARAFUSO ESPONJOSO 6,5 MM ROSCA TOTAL [UNI]	unidade	20
40	1096	PLACA DE COMPRESSAO DINAMICA 4,5 MM ESTREITA (INCLUI PARAFUS [UNI]	unidade	20
41	1097	PLACA DE COMPRESSAO DINAMICA 4,5 MM LARGA (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	20
LOTE 7				
42	1012	FIO KIRSCHNER 0.5 [UNI]	unidade	60
43	1013	FIO KIRSCHNER 1.0 [UNI]	unidade	60
44	1014	FIO KIRSCHNER 1.5 [UNI]	unidade	200
45	1015	FIO KIRSCHNER 2.0 [UNI]	unidade	210

46	1016	FIO KIRSCHNER 2.5 [UNI]	unidade	60
47	1017	FIO KIRSCHNER 3.0 [UNI]	unidade	60
48	1018	FIO KIRSCHNER 3.5 [UNI]	unidade	60
49	1019	FIO KIRSCHNER 4,0 [UNI]	unidade	60
50	1020	FIO KIRSCHNER 4.5 [UNI]	unidade	60
51	1021	FIO KIRSCHNER 5.0 [UNI]	unidade	60
52	1035	FIO TIPO STEINMANN ROSQUEADO [UNI]	unidade	180
53	1026	FIO TIPO STEINMANN LISO 1.0 [UNI]	unidade	60
54	1027	FIO TIPO STEINMANN LISO 1.5 [UNI]	unidade	60
55	1028	FIO TIPO STEINMANN LISO 2.0 [UNI]	unidade	70
56	1029	FIO TIPO STEINMANN LISO 2.5 [UNI]	unidade	70
57	1030	FIO TIPO STEINMANN LISO 3.0 [UNI]	unidade	60
58	1031	FIO TIPO STEINMANN LISO 3.5 [UNI]	unidade	70
59	1032	FIO TIPO STEINMANN LISO 4.0 [UNI]	unidade	70
60	1033	FIO TIPO STEINMANN LISO 4.5 [UNI]	unidade	70
61	1034	FIO TIPO STEINMANN LISO 5.0 [UNI]	unidade	70
LOTE 8				
62	1055	PARAFUSO CANULADO 3,5 MM [UNI]	unidade	360
LOTE 9				

63	1110	PLACA RADIO DISTAL BLOQUEADA (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	240
LOTE 10				
64	1077	PARAFUSO METALICO DE INTERFERENCIA NO TAMANHO 8 [UNI]	unidade	10
65	1078	PARAFUSO METALICO DE INTERFERENCIA NO TAMANHO 9 [UNI]	unidade	10
66	1079	PARAFUSO METALICO DE INTERFERENCIA NO TAMANHO 10 [UNI]	unidade	10
LOTE 11				
67	1058	PARAFUSO CANULADO MINI [UNI]	unidade	25

9. LEVANTAMENTO DE MERCADO

O levantamento de mercado tem como objetivo identificar fornecedores qualificados, analisar a disponibilidade dos produtos no mercado e verificar as condições de aquisição, garantindo a escolha da proposta mais vantajosa para a Administração.

Foi realizada uma pesquisa junto a fornecedores especializados na fabricação e comercialização de DMI, considerando os seguintes critérios:

Empresas com registro na Anvisa e certificações de qualidade; Fabricantes que atendam às normas para dispositivos médicos; Distribuidores que ofereçam consignação; Empresas com capacidade de fornecimento contínuo, evitando desabastecimento.

Os DMI são amplamente disponibilizados por empresas nacionais e internacionais.

Foram coletadas cotações de diferentes fornecedores para avaliar:

Preço unitário dos materiais, considerando volume e contrato anual.

Prazos de entrega e logística, garantindo fornecimento contínuo.

- Garantia e suporte técnico, especialmente para bombas de infusão em comodato.
- Condições contratuais, incluindo requisitos de qualidade e conformidade regulatória.

10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Item	Item nº PCA	Descrição Item	Unidade	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total	Valor Orçamento Exercício
LOTE 1							
1	984	ANCORA METALICA 2.0 MM [UNI]	unidade	10	R\$ 366,06	R\$ 3.660,60	R\$ 3.660,60
2	985	ANCORA METALICA 2.7 MM [UNI]	unidade	10	R\$ 366,06	R\$ 3.660,60	R\$ 3.660,60
3	986	ANCORA METALICA 3.5 MM [UNI]	unidade	10	R\$ 366,06	R\$ 3.660,60	R\$ 3.660,60
4	987	ANCORA METALICA 4.0 MM [UNI]	unidade	10	R\$ 366,06	R\$ 3.660,60	R\$ 3.660,60
5	988	ANCORA METALICA 4.5 MM [UNI]	unidade	10	R\$ 366,06	R\$ 3.660,60	R\$ 3.660,60
6	989	ANCORA METALICA 5.0 MM [UNI]	unidade	10	R\$ 366,06	R\$ 3.660,60	R\$ 3.660,60
LOTE 2							
7	991	ARRUELA LISA DIAMETRO 7,0/3,6 MM PARA PARAFUSO DE 2,7 A 4,0 [UNI]	unidade	100	R\$ 8,05	R\$ 805,00	R\$ 805,00
8	1059	PARAFUSO CORTICAL 3,5 MM ROSCA TOTAL [UNI]	unidade	30	R\$ 15,33	R\$ 459,90	R\$ 459,90
9	1060	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 14 [UNI]	unidade	20	R\$ 15,34	R\$ 306,80	R\$ 306,80
10	1061	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 16 [UNI]	unidade	20	R\$ 15,34	R\$ 306,80	R\$ 306,80
11	1062	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 18 [UNI]	unidade	20	R\$ 15,34	R\$ 306,80	R\$ 306,80
12	1063	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 22 [UNI]	unidade	20	R\$ 15,34	R\$ 306,80	R\$ 306,80
13	1064	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 26 [UNI]	unidade	20	R\$ 15,34	R\$ 306,80	R\$ 306,80
14	1065	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 36 [UNI]	unidade	20	R\$ 15,34	R\$ 306,80	R\$ 306,80
15	1066	PARAFUSO CORTICAL 3,5 X 38 [UNI]	unidade	20	R\$ 15,34	R\$ 306,80	R\$ 306,80
16	1072	PARAFUSO ESPONJOSO 4,0 MM ROSCA TOTAL [UNI]	unidade	300	R\$ 27,71	R\$ 8.313,00	R\$ 8.313,00

17	1076	PARAFUSO MALEOLAR [UNI]	unidade	100	R\$ 21,89	R\$ 2.189,00	R\$ 2.189,00
18	1084	PLACA 1/3 DE TUBO, RETA DE 3,5 MM 02 A 12 FUROS [UNI]	unidade	20	R\$ 148,40	R\$ 2.968,00	R\$ 2.968,00
19	1085	PLACA 1/3 TUBULAR 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	50	R\$ 147,39	R\$ 7.369,50	R\$ 7.369,50
20	1086	PLACA 1/3 TUBULAR 3,5 MM 6 FUROS (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	11	R\$ 148,35	R\$ 1.631,85	R\$ 1.631,85
21	1095	PLACA DE COMPRESSAO DINAMICA 3,5 MM RETA (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	50	R\$ 183,81	R\$ 9.190,50	R\$ 9.190,50
22	1098	PLACA DE RECONSTRUCAO DE 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	50	R\$ 299,90	R\$ 14.995,00	R\$ 14.995,00
23	1112	PLACA SEMITUBULAR 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	240	R\$ 750,00	R\$ 180.000,00	R\$ 180.000,00
LOTE 3							
24	1040	FIXADOR EXTERNO SEMI CIRCULAR (CAIXA TUBO A TUBO) [UNI]	unidade	120	R\$ 1.351,04	R\$ 162.124,80	R\$ 162.124,80
25	1080	PINO DE SCHANZ [UNI]	unidade	350	R\$ 48,57	R\$ 16.999,50	R\$ 16.999,50
26	1081	PINO DE SCHANZ 4,8 MM [UNI]	unidade	11	R\$ 28,40	R\$ 312,40	R\$ 312,40
27	1082	PINO DE SCHANZ 6,0 MM [UNI]	unidade	117	R\$ 28,40	R\$ 3.322,80	R\$ 3.322,80
LOTE 4							
28	1038	FIXADOR EXTERNO PARA ANTEBRACO E PUNHO [UNI]	unidade	20	R\$ 780,00	R\$ 15.600,00	R\$ 15.600,00
29	1039	FIXADOR EXTERNO COM SISTEMA DE CORRECAO ANGULAR - ILIZAROV [UNI]	unidade	20	R\$ 1.351,04	R\$ 27.020,80	R\$ 27.020,80
30	1053	MINI FIXADOR EXTERNO TIO "JURGANS" COM ESFERA DE POLIETILENO [UNI]	unidade	20	R\$ 780,00	R\$ 15.600,00	R\$ 15.600,00
LOTE 5							
31	1102	PLACA EM L 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	10	R\$ 275,47	R\$ 2.754,70	R\$ 2.754,70
32	1103	PLACA EM L 4,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	2	R\$ 288,70	R\$ 577,40	R\$ 577,40

33	1105	PLACA EM T 3,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	10	R\$ 275,48	R\$ 2.754,80	R\$ 2.754,80
34	1106	PLACA EM T 4,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	10	R\$ 326,00	R\$ 3.260,00	R\$ 3.260,00
35	1108	PLACA EM TREVO 4,5 MM (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	21	R\$ 288,70	R\$ 6.062,70	R\$ 6.062,70
LOTE 6							
36	992	ARRUELA LISA DIAMETRO 7,0/3,6 MM PARA PARAFUSO DE 4,5 A 7,3 [UNI]	unidade	30	R\$ 8,05	R\$ 241,50	R\$ 241,50
37	1067	PARAFUSO CORTICAL 4,5 MM [UNI]	unidade	120	R\$ 18,05	R\$ 2.166,00	R\$ 2.166,00
38	1073	PARAFUSO ESPONJOSO 6,5 MM R16 / R 32 [UNI]	unidade	100	R\$ 27,20	R\$ 2.720,00	R\$ 2.720,00
39	1074	PARAFUSO ESPONJOSO 6,5 MM ROSCA TOTAL [UNI]	unidade	20	R\$ 21,70	R\$ 434,00	R\$ 434,00
40	1096	PLACA DE COMPRESSAO DINAMICA 4,5 MM ESTREITA (INCLUI PARAFUS [UNI]	unidade	20	R\$ 235,88	R\$ 4.717,60	R\$ 4.717,60
41	1097	PLACA DE COMPRESSAO DINAMICA 4,5 MM LARGA (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	20	R\$ 296,13	R\$ 5.922,60	R\$ 5.922,60
LOTE 7							
42	1012	FIO KIRSCHNER 0.5 [UNI]	unidade	60	R\$ 40,14	R\$ 2.408,40	R\$ 2.408,40
43	1013	FIO KIRSCHNER 1.0 [UNI]	unidade	60	R\$ 30,00	R\$ 1.800,00	R\$ 1.800,00
44	1014	FIO KIRSCHNER 1.5 [UNI]	unidade	200	R\$ 30,00	R\$ 6.000,00	R\$ 6.000,00
45	1015	FIO KIRSCHNER 2.0 [UNI]	unidade	210	R\$ 30,00	R\$ 6.300,00	R\$ 6.300,00
46	1016	FIO KIRSCHNER 2.5 [UNI]	unidade	60	R\$ 30,00	R\$ 1.800,00	R\$ 1.800,00
47	1017	FIO KIRSCHNER 3.0 [UNI]	unidade	60	R\$ 30,00	R\$ 1.800,00	R\$ 1.800,00
48	1018	FIO KIRSCHNER 3.5 [UNI]	unidade	60	R\$ 35,00	R\$ 2.100,00	R\$ 2.100,00
49	1019	FIO KIRSCHNER 4,0 [UNI]	unidade	60	R\$ 35,00	R\$ 2.100,00	R\$ 2.100,00

50	1020	FIO KIRSCHNER 4.5 [UNI]	unidade	60	R\$ 35,00	R\$ 2.100,00	R\$ 2.100,00
51	1021	FIO KIRSCHNER 5.0 [UNI]	unidade	60	R\$ 35,00	R\$ 2.100,00	R\$ 2.100,00
52	1035	FIO TIPO STEINMANN ROSQUEADO [UNI]	unidade	180	R\$ 88,30	R\$ 15.894,00	R\$ 15.894,00
53	1026	FIO TIPO STEINMANN LISO 1.0 [UNI]	unidade	60	R\$ 35,00	R\$ 2.100,00	R\$ 2.100,00
54	1027	FIO TIPO STEINMANN LISO 1.5 [UNI]	unidade	60	R\$ 35,00	R\$ 2.100,00	R\$ 2.100,00
55	1028	FIO TIPO STEINMANN LISO 2.0 [UNI]	unidade	70	R\$ 35,00	R\$ 2.450,00	R\$ 2.450,00
56	1029	FIO TIPO STEINMANN LISO 2.5 [UNI]	unidade	70	R\$ 35,00	R\$ 2.450,00	R\$ 2.450,00
57	1030	FIO TIPO STEINMANN LISO 3.0 [UNI]	unidade	60	R\$ 45,00	R\$ 2.700,00	R\$ 2.700,00
58	1031	FIO TIPO STEINMANN LISO 3.5 [UNI]	unidade	70	R\$ 45,00	R\$ 3.150,00	R\$ 3.150,00
59	1032	FIO TIPO STEINMANN LISO 4.0 [UNI]	unidade	70	R\$ 45,00	R\$ 3.150,00	R\$ 3.150,00
60	1033	FIO TIPO STEINMANN LISO 4.5 [UNI]	unidade	70	R\$ 45,00	R\$ 3.150,00	R\$ 3.150,00
61	1034	FIO TIPO STEINMANN LISO 5.0 [UNI]	unidade	70	R\$ 45,00	R\$ 3.150,00	R\$ 3.150,00
LOTE 8							
62	1055	PARAFUSO CANULADO 3,5 MM [UNI]	unidade	360	R\$ 290,00	R\$ 104.400,00	R\$ 104.400,00
LOTE 9							
63	1110	PLACA RADIO DISTAL BLOQUEADA (INCLUI PARAFUSOS) [UNI]	unidade	240	R\$ 1.800,00	R\$ 432.000,00	R\$ 432.000,00
LOTE 10							
64	1077	PARAFUSO METALICO DE INTERFERENCIA NO TAMANHO 8 [UNI]	unidade	10	R\$ 446,89	R\$ 4.468,90	R\$ 4.468,90
65	1078	PARAFUSO METALICO DE INTERFERENCIA NO TAMANHO 9 [UNI]	unidade	10	R\$ 446,89	R\$ 4.468,90	R\$ 4.468,90

6 6	10 79	PARAFUSO METALICO DE INTERFERENCIA NO TAMANHO 10 [UNI]	unid ade	10	R\$ 446,89	R\$ 4.468,90	R\$ 4.468,90
LOTE 11							
6 7	10 58	PARAFUSO CANULADO MINI [UNI]	unid ade	25	R\$ 257,28	R\$ 6.432,00	R\$ 6.432,00
VALOR TOTAL						R\$	1.149.665,65

11.DESCRICÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A contratação de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) – Órteses e Próteses em caráter de consignação tem como objetivo garantir a disponibilidade contínua e eficiente desses materiais para atender às demandas cirúrgicas e terapêuticas da instituição de saúde. A solução adotada busca otimizar recursos, reduzir desperdícios e garantir maior segurança para os pacientes e profissionais da saúde.

1. Modelo de Contratação

- **Consignação:** Os dispositivos serão fornecidos sem custo inicial para a instituição, permanecendo disponíveis para uso imediato e sendo faturados apenas quando efetivamente utilizados.
- **Controle de Estoque:** A gestão dos produtos em consignação será realizada por meio de sistemas de monitoramento e rastreamento, assegurando o abastecimento contínuo.
- **Fornecimento Contínuo:** O fornecedor será responsável por garantir a reposição dos produtos conforme a demanda hospitalar, evitando a falta de materiais essenciais.

2. Benefícios da Solução

Disponibilidade Garantida: Elimina atrasos em procedimentos cirúrgicos por falta de materiais.

Eficiência Financeira: Redução de custos com estoque, evitando imobilização de recursos.

Redução de Desperdícios: Minimiza perdas por vencimento e obsolescência dos produtos.

Conformidade Regulatória: Garantia de fornecimento de dispositivos registrados e certificados.

Segurança e Qualidade: Utilização de produtos com alto padrão de qualidade, minimizando riscos aos pacientes.

3. Operacionalização da Solução

- **Gestão do Fornecimento:** O fornecedor manterá um estoque regulado dentro da instituição, com controle rigoroso sobre validade e rastreabilidade dos produtos.
- **Controle e Monitoramento:** O hospital e o fornecedor deverão adotar um sistema de registro e rastreamento de uso dos dispositivos, garantindo total transparência e eficiência na gestão.
- **Faturamento e Pagamento:** O pagamento será realizado apenas pelos produtos efetivamente utilizados, conforme relatórios de consumo validados pela instituição.
- **Auditoria e Fiscalização:** Relatórios periódicos serão gerados para garantir conformidade com as exigências contratuais e regulatórias.

4. Conclusão

A solução proposta para a aquisição de DMI – Órteses e Próteses em caráter de consignação proporciona uma gestão eficiente, segura e economicamente viável dos insumos hospitalares, assegurando um atendimento ágil e de qualidade aos pacientes, ao mesmo tempo em que otimiza a utilização dos recursos públicos.

12. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

A contratação dos Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) – Órteses e Próteses em caráter de consignação deve ser realizada em lotes, garantindo a compatibilidade entre os materiais e evitando problemas técnicos e operacionais decorrentes da aquisição de itens de diferentes fornecedores. Essa abordagem assegura a padronização, a segurança no uso e a eficiência na administração dos dispositivos. Além disso, a aquisição conjunta favorece melhores condições comerciais e otimiza a logística da Instituição.

O parcelamento da contratação em lotes pode ser especialmente vantajoso nos seguintes casos:

- **Variedade e atendimento a especialidades médicas:** Permite contemplar diferentes tipos de dispositivos, garantindo maior diversidade e suporte adequado a diversas áreas da saúde.

- **Maior concorrência e melhores condições comerciais:** Em um mercado competitivo, fornecedores especializados em determinados produtos podem oferecer propostas mais vantajosas.

- **Otimização logística:** Facilita o controle e a distribuição eficiente dos dispositivos, assegurando o abastecimento contínuo e organizado.

- **Qualidade aprimorada:** A especialização dos fornecedores contribui para a oferta de produtos mais adequados e seguros para cada necessidade específica.

O principal objetivo dessa estratégia é garantir a continuidade do fornecimento, a qualidade dos dispositivos e a economicidade para a Administração, promovendo um processo de aquisição mais eficiente e sustentável.

13. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

- Quais resultados pretendem-se alcançar com esta contratação?
- Garantir o fornecimento de insumos e equipamentos de alta qualidade, indispensáveis para a realização de procedimentos cirúrgicos seguros e eficazes, contribuindo para o atendimento adequado aos pacientes.
- Proporcionar melhores resultados clínicos e minimizar complicações decorrentes do uso de materiais inadequados ou de baixa qualidade.
- Assegurar a disponibilidade contínua de insumos cirúrgicos essenciais, evitando atrasos, cancelamentos ou interrupções de procedimentos, o que pode impactar diretamente a saúde e o bem-estar dos pacientes atendidos pela FUSAM.
- Reduzir custos ao realizar uma aquisição planejada e estruturada, considerando o melhor custo-benefício dos produtos adquiridos e evitando compras emergenciais a preços elevados.
- Obter grampeadores cirúrgicos com suporte técnico adequado, garantindo maior vida útil do equipamento e reduzindo os custos de substituições e reparos.
- Promover o desenvolvimento sustentável, priorizando fornecedores que atendam a critérios ambientais, sociais e econômicos, conforme as diretrizes da Lei nº 14.133/21.

- Contribuir para o fortalecimento do mercado nacional, especialmente ao estimular a competitividade e a participação de fornecedores locais e regionais.
- Otimizar o tempo e o desempenho da equipe cirúrgica, uma vez que a utilização de equipamentos modernos e insumos de qualidade reduz falhas operacionais e melhora a eficiência nos procedimentos.
- Reduzir desperdícios de materiais, contribuindo para uma gestão hospitalar mais sustentável.
- **Taxa de Procedimentos Cirúrgicos Realizados Sem Intercorrências:** Avaliar a segurança e eficácia dos insumos adquiridos.
- **Redução de Custos com Compras Emergenciais:** Monitorar a economia alcançada por meio do planejamento e contratação regular.
- **Satisfação da Equipe Cirúrgica e Assistencial:** Medir a percepção dos profissionais quanto à adequação dos insumos e equipamentos fornecidos.
- **Cumprimento de Prazos e Qualidade dos Fornecedores:** Monitorar a regularidade das entregas e o atendimento às especificações técnicas exigidas no contrato.

Conclusão

A contratação de DMI – ortrese e prótese visa proporcionar maior segurança aos pacientes, otimizar a utilização dos recursos públicos, promover o desenvolvimento sustentável e garantir a continuidade dos serviços de saúde prestados pela FUSAM com qualidade, eficiência e economicidade.

14. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

- Há necessidade de contratações/aquisições correlatas?
- Há necessidade de contratações/aquisições interdependentes?

A contratação de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) – Órteses e Próteses em caráter de consignação pode demandar aquisições e contratações complementares para garantir o pleno funcionamento dos serviços hospitalares e a correta utilização dos materiais.

1. Necessidade de Contratações/Aquisições Correlatas

As contratações correlatas são aquelas que, embora não sejam diretamente dependentes da aquisição dos DMI, podem ser necessárias para a eficiência dos serviços médicos e hospitalares. Algumas possíveis aquisições correlatas incluem: Instrumentais Cirúrgicos Específicos – Kits de instrumentos compatíveis com os implantes adquiridos, garantindo a execução dos procedimentos.

Materiais de Fixação e Complementares – Parafusos, cimentos ósseos, fios de sutura especiais e outros insumos indispensáveis para a utilização das órteses e próteses.

Treinamento e Capacitação – Serviços de treinamento para a equipe médica e técnica sobre a correta manipulação, aplicação e armazenamento dos dispositivos.

Software para Gestão de Consignação – Sistemas que permitem rastrear o uso dos materiais, controle de estoque e faturamento conforme a utilização.

2. Necessidade de Contratações/Aquisições Interdependentes

As contratações interdependentes são aquelas que possuem uma relação direta com o fornecimento dos DMI e que são imprescindíveis para a sua plena utilização. Algumas dessas contratações incluem:

Serviço de Logística e Gestão de Estoque – Em casos de grandes volumes de dispositivos consignados, pode ser necessário um serviço especializado para controle e reposição eficiente.

Manutenção e Suporte Técnico – Caso os DMI exijam equipamentos específicos para sua implantação, pode ser necessária a contratação de suporte técnico e manutenção.

Contratação de Serviços Médicos Especializados – Algumas próteses e órteses exigem médicos ou equipes especializadas para realização dos procedimentos, podendo demandar credenciamento ou terceirização de profissionais.

3. Conclusão

A contratação de DMI em consignação pode gerar a necessidade de aquisições correlatas e interdependentes para garantir a eficiência da operação, o correto manuseio dos produtos e a segurança dos pacientes. A Administração deve avaliar essas necessidades para prever no planejamento os itens e serviços essenciais à plena execução da contratação.

15. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

- Há a possibilidade de inclusão de critérios de sustentabilidade na contratação, desde a especificação técnica até como obrigações da contratada?
- Quais os possíveis impactos ambientais decorrentes da contratação?

A contratação de **Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) – Órteses e Próteses em caráter de consignação** pode gerar impactos ambientais relacionados à produção, logística, descarte de resíduos e consumo de recursos naturais. Por isso, é essencial considerar critérios de sustentabilidade na contratação, desde a especificação técnica até as obrigações da empresa fornecedora.

1. Inclusão de Critérios de Sustentabilidade na Contratação

Para minimizar os impactos ambientais, é possível incluir exigências sustentáveis no processo de contratação, tais como:

Materiais e Processos Sustentáveis – Priorizar fornecedores que utilizem materiais biodegradáveis, recicláveis ou com menor impacto ambiental na fabricação dos produtos.

Gestão de Resíduos – Exigir que a contratada apresente um plano adequado de descarte de resíduos hospitalares, incluindo embalagens, sobras de materiais e produtos vencidos.

Logística Sustentável – Incentivar práticas de transporte sustentável, como a otimização de rotas para redução de emissões de CO₂ e o uso de embalagens reutilizáveis ou recicláveis.

Certificações Ambientais – Dar preferência a fornecedores que possuam certificações ambientais, como ISO 14001, que atestam boas práticas sustentáveis.

Redução de Consumo Energético – Se aplicável, exigir que os dispositivos tenham menor consumo energético e que os processos de fabricação sigam normas de eficiência energética.

2. Possíveis Impactos Ambientais Decorrentes da Contratação

Os impactos ambientais associados à contratação de DMI incluem:

Geração de Resíduos Hospitalares – Embalagens plásticas, restos de materiais cirúrgicos e dispositivos não utilizados ou vencidos podem contribuir para o aumento de resíduos hospitalares perigosos.

Consumo de Recursos Naturais – A fabricação de próteses e órteses pode demandar metais, polímeros e outros materiais que impactam o meio ambiente, além do consumo de água e energia no processo produtivo.

Emissão de Gases Poluentes – O transporte e distribuição dos dispositivos podem gerar emissões de carbono devido ao uso de combustíveis fósseis.

Descarte Inadequado de Produtos – Sem um plano eficiente de descarte e reciclagem, os dispositivos e suas embalagens podem acabar em aterros sanitários, contribuindo para a poluição ambiental.

3. Conclusão

A inclusão de critérios de sustentabilidade na contratação de DMI – Órteses e Próteses em consignação pode contribuir significativamente para a redução dos impactos ambientais, garantindo que o fornecimento dos dispositivos ocorra de forma responsável. A adoção de práticas sustentáveis também reforça o compromisso da instituição com a responsabilidade ambiental e com a promoção da saúde pública de maneira ecologicamente correta.

16. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

Com base na análise detalhada realizada neste **Estudo Técnico Preliminar (ETP)**, restou demonstrada a importância da avaliação criteriosa das propostas, considerando tanto a qualidade técnica dos **Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) – Órteses e Próteses em caráter de consignação**, quanto os aspectos econômicos da contratação.

Diante da complexidade e da necessidade de garantir produtos de alta qualidade para a segurança dos pacientes e eficiência dos procedimentos médicos, opinamos pela adoção do critério de julgamento "Técnica e Preço", priorizando fornecedores que atendam aos requisitos técnicos mínimos estabelecidos e apresentem a melhor relação custo-benefício. Após a análise de viabilidade, esta equipe de planejamento declara **VIÁVEL** a contratação, considerando que: Atende ao interesse público, assegurando a continuidade e a qualidade

dos serviços hospitalares essenciais; possui justificativa técnica e econômica, alinhada às necessidades institucionais e orçamentárias; garante eficiência na gestão dos materiais por meio do modelo de consignação, otimizando o uso de recursos e reduzindo desperdícios; Possibilita a implementação de critérios sustentáveis na escolha dos fornecedores, minimizando impactos ambientais.

Assim, recomenda-se a continuidade do processo de contratação, com a elaboração do Termo de Referência e demais etapas necessárias para sua execução.

Prado
Andresa Gabrieli
Diretora Assistencial