
**ANEXO IX - PE Nº 060/2024 -
ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Número do processo Administrativo:

Número da requisição de compra: SisHOSP 3555/2024

Demais informações pertinentes: Processo para Aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais, em regime de consignação na especialidade de Traumato Ortopedia, para atender a demanda da FUSAM, que necessitam de intervenção cirúrgica de urgências e/ou eletivas.

2. ÁREA REQUISITANTE

- Quais as áreas requisitantes da contratação?

Setor: Centro Cirúrgico/CME

3. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

Andresa Prado

Camila Tepedino

Diretora Assistencial

Gerente Enfermagem

4. DIRETRIZES QUE NORTEARÃO ESTE ETP

Diretrizes Clínicas

1. Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF): Organização Mundial da Saúde (OMS).
2. Diretrizes de Prática Clínica da American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS).
3. Recomendações da Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT).

Normas Técnicas

1. NBR 14725: Equipamentos ortopédicos - Requisitos gerais.
2. NBR 13455: Órteses e próteses - Requisitos gerais.
3. ABNT NBR ISO 13485: Sistemas de gestão da qualidade para dispositivos médicos.
4. Resolução - RDC Nº 15, de 15 de março de 2012 da ANVISA.

Protocolos de Atendimento

1. Protocolo de atendimento ao paciente ortopédico: SBOT.
2. Protocolo de emergência para fraturas: Ministério da Saúde.
3. Protocolo de atendimento a pacientes com lesões esportivas: Confederação Brasileira de Futebol (CBF).

Protocolos de Segurança

1. Protocolo de segurança para procedimentos cirúrgicos: Ministério da Saúde.
2. Protocolo de controle de infecção hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
3. Protocolo de gerenciamento de resíduos: ANVISA.
4. Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME).

Legislação

1. Lei nº 8.078/1990: Código de Defesa do Consumidor.
2. Lei nº 8.842/1994: Direitos dos pacientes.
3. Resolução RDC nº 36/2013: Regulamento técnico para órteses e próteses.

Consulta preços Tabela de Procedimentos Unificada SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

Referências

1. Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT).
2. American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS).
3. Organização Mundial da Saúde (OMS).
4. Ministério da Saúde (MS).
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).
7. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (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?

Os materiais descrevidos neste Estudo Técnico Preliminar é de suma importância para o atendimento e resolução do problema de saúde apresentado pelo cliente após este ser vítima de trauma ou fratura. A FUSAM mantém um Pronto Socorro 24 (vinte e quatro) horas “portas abertas”, onde todo acidente seja em estrada municipal, estadual ou residencial é encaminhado para esta Instituição pelo SAMU (Serviço de Atendimento Móvel de Urgência) ou familiar, outro sim, somos o único hospital SUS (Sistema Único de Saúde) do Município de Caçapava- São Paulo.

6. PLANO DE CONTRATAÇÃO ANUAL

- O objeto está previsto no plano anual de contratação?

Está prevista dentro do PCA (Plano de Contratação Anual) para contratação para final de 2024/2025.

7. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação de OPME exige uma descrição detalhada dos requisitos técnicos necessários, a fim de assegurar que os produtos contratados atendam às necessidades clínicas e operacionais do contratante, além de garantir a seleção da proposta mais vantajosa em termos de custo-benefício e qualidade. Abaixo estão os pontos que devem ser considerados:

- Quais os requisitos técnicos necessários ao atendimento da necessidade?
- O produto oferecido deve ser compatível com as exigências clínicas e anatômicas dos pacientes. Deve garantir funcionalidade e desempenho adequados, conforme as especificações médicas, e ser indicado para o tratamento específico requerido.
- Os fornecedores devem apresentar certificações de qualidade que atestem a conformidade dos produtos com normas nacionais (ANVISA, ABNT, INMETRO) e internacionais (ISO 13485, CE, FDA, entre outras), assegurando que o produto esteja dentro dos padrões exigidos pela legislação.

- O produto deve ter durabilidade suficiente para o uso previsto, sem comprometer a segurança e a eficácia. Para materiais implantáveis, a estabilidade a longo prazo e a biocompatibilidade são fundamentais.
- O produto deverá ser de fácil manuseio, seja por profissionais de saúde ou pelos próprios pacientes, quando for o caso. Deve ser de fácil adaptação às técnicas médicas ou procedimentos cirúrgicos previstos.
- O fornecedor deve oferecer treinamento e suporte técnico para o uso do produto, além de garantia de reposição ou manutenção dos itens, quando necessário.
- Quais os padrões mínimos de qualidade, de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa? Para garantir que a proposta apresentada seja a mais vantajosa para a Administração, a qualidade do produto deve ser atestada através dos seguintes padrões:
- Todos os produtos devem estar em conformidade com as regulamentações da ANVISA e outras normas pertinentes. Devem ser certificados e registrados junto aos órgãos competentes.
- A empresa fornecedora deve ter processos internos de controle de qualidade e um sistema de rastreabilidade dos produtos, permitindo a verificação de origem e conformidade durante todo o ciclo de vida do produto.
- O produto deve passar por testes de eficácia, resistência e segurança, comprovando que ele cumpre com os padrões estabelecidos para o tipo de OPME que está sendo contratado.
- O histórico de qualidade do fornecedor, com base em avaliações anteriores e feedbacks de outros clientes, deve ser considerado como critério para garantir a seleção de uma proposta vantajosa.
- O fornecedor deve apresentar documentação técnica detalhada, incluindo laudos, pareceres de órgãos competentes, e histórico de desempenho do produto no mercado.
- 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? Sim, será necessária a verificação do atendimento aos padrões de qualidade, podendo ser por meio das seguintes ações:

- O fornecimento de amostras do produto será exigido para análise preliminar. Isso permite que a Administração avalie fisicamente o material e verifique as especificações fornecidas.
- Serão realizados testes de conformidade com as normas exigidas pela legislação, como a ANVISA e outros órgãos reguladores. Os testes podem incluir a verificação de resistência, biocompatibilidade e desempenho do produto.
- Em alguns casos, poderá ser exigido que o fornecedor realize a prova de conceito, com demonstração do uso efetivo do OPME, seja por meio de simulações práticas ou estudos de caso que comprovem a eficácia e segurança do material.
- A Administração poderá solicitar a realização de testes laboratoriais ou clínicos (dependendo do tipo de OPME), para garantir que o produto atende aos requisitos de qualidade e segurança.
- A Administração pode solicitar auditorias no processo de fabricação, embalagem e transporte do produto, ou até mesmo visitas técnicas ao fornecedor, para garantir que as boas práticas de fabricação sejam seguidas.
- A descrição detalhada dos requisitos técnicos e de qualidade é essencial para garantir que os OPMEs contratados atendam às necessidades do paciente e da instituição, assegurando a segurança, eficácia e custo-benefício da contratação. A avaliação deve ser rigorosa, levando em consideração certificações, padrões internacionais e nacionais, testes de conformidade e acompanhamento contínuo da qualidade dos produtos ofertados.

8. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA CONTRATAÇÃO

ITE M	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMADO ANUAL	CÓDIGO SUS
1	Placa reta de A/C 3.5 (inclui parafusos)	600 un	0702030899
2	Placa 1/3 C/S de 3.5 (inclui parafusos)	600 un	0702030830

3	Placa em T de 3.5 (inclui parafusos)	360 un	0702030996
4	Placa de reconstrução de 3.5 (inclui parafusos)	600 un	0702030929
5	Parafuso cortical 3.5	600 un	0702030694
6	Parafuso esponjoso 4.0	600 un	0702030724
7	Arruela lisa (todos os números)	120 un	0702030040
8	Placa reta de 2.0 (inclui parafusos)	600 un	0702031356
9	Placa em T de 2.0 (inclui parafusos)	360 un	0702031330
10	Parafuso 2.0 (mini fragmentos)	240 un	0702030678
11	Parafuso 1.5 (mini fragmentos)	240 un	0702030660
12	Placa DHS 135º (inclui parafusos deslizante)	150 un	0702030813
13	Placa DHS 95º (inclui parafusos deslizantes)	150 un	0702030821
14	Parafuso cortical não bloqueado 4.5	300 un	0702030708
15	Placa larga não bloqueada de 4.5 (incl. Parafusos)	600 un	0702030910
16	Placa estreita bloqueada de 4.5 (não inclui parafusos)	600 un	0702030902
17	Parafuso cortical não bloqueado 4.5	300 un	0702030708
18	Parafuso esponjoso 6.5 – R16/R32	600 un	0702030732
19	Parafuso maleolar	500 un	0702030740

20	Arruela lisa (todos os números)	120 un	0702030040
21	Haste intramedular bloqueada de fêmur (inclui parafusos)	120 un	0702030511
22	Parafuso de bloqueio	120 un	0702031321
23	Haste intramedular femoral anterógrada/retrógada (inclui parafusos)	120 un	0702030511
24	Parafuso de bloqueio	120 un	0702031321
25	Haste intramedular de tibia (incl.parafusos)	120 un	0702030520
26	Parafuso de bloqueio	120 un	0702031321
27	Haste femoral curta com bloqueio cefálico (inclui parafusos)	120 un	0702030511
28	Haste femoral longa com bloqueio cefálico (inclui parafusos)	120 un	0702030511
29	Parafuso de bloqueio	120 un	0702031321
30	Parafuso canulado 4.5	300 un	0702030635
31	Parafuso canulado 7.0	300 un	0702030643
32	Parafuso HEBERT 2.7	180 un	0702030651
33	Ancoras de titânio nas medidas 2.0,2.7,3.5,4.0,4.5 e 5.0	100 un	0702030023
34	Fixador externo tipo colles (inclui pinos)	100 un	0702030414
35	Fixador externo com sistema de correção angular - ILIZAROV	60 un	0702030368
36	Fixador externo para falange	24 un	0702030600
37	Fixador externo para antebraço e punho	48 un	0702030600

38	Fixador tubo a tubo com barras de aço	120 un	0702030368
39	Mini fixador externo tipo "jurgans" com esfera de polietileno	60 un	0702030600
40	Placa de calcâneo direita/esquerda	48 un	0702031046
41	Prótese de cabeça de radio	24 un	0702031127
42	Fio olivado para fixador	240 un	0702030325
43	Fio de cerclagem	120 un	0702050199

- Qual o quantitativo estimado a ser contratado? Total 11.044.
- O objeto trata de bem ou serviço comum ou singular? Bem comum.

Classificação como 'Bens Comuns'

Conforme estabelecido pela Lei nº 14.133/2021, os OPME são considerados bens comuns porque:

1. Padrões Objetivamente Definidos:

- Os itens possuem especificações técnicas padronizadas (tamanho, material, uso).
- A qualidade é regulada por normas sanitárias e técnicas da ANVISA e outros órgãos competentes.

2. Uso Frequentemente no Mercado:

- São amplamente utilizados em procedimentos de saúde pública e privada, com características usuais de mercado.

- Esta contratação tem caráter continuado? Sim.
- Qual deverá ser a duração inicial do contrato? Duração de 12 meses.

A adoção do sistema de registro de preços se dá em razão da imprevisibilidade da demanda e da dificuldade de mensuração dos quantitativos, pois a utilização dos referidos insumos não é periódica ou continuada, dependem do surgimento de necessidades e de cada atendimento dos usuário/pacientes nos setores do hospital, realizados no dia a dia, durante o

exercício.

Apesar de se identificar certa necessidade para utilização dos referidos insumos como cirurgias de urgências/eletivas e procedimentos diversos, estes podem variar, pois somos pronto atendimento 24 horas, onde há grande rotatividade de atendimentos de urgência/emergência e a utilização dos mesmos, ainda temos mutirões de cirurgias. Assim os itens em questão são de suma importância para o perfeito atendimento aos nossos usuários, sendo imprecisa a identificação ou mensuração com exatidão de quantidades que depende da demanda.

Quanto aos quantitativos estes são estimados em razão do histórico dos últimos exercícios.

9. LEVANTAMENTO DE MERCADO

O levantamento de mercado para a contratação de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) no setor de ortopedia envolve uma análise detalhada das soluções disponíveis, fornecedores, produtos, e alternativas de aquisição, para garantir que as necessidades da Administração sejam atendidas com a melhor relação custo-benefício. A seguir, é apresentada a abordagem necessária para esse levantamento, incluindo fornecedores, produtos, possíveis alternativas de aquisição e justificativas para a escolha da solução mais vantajosa.

1. Soluções Disponíveis no Mercado

Fornecedores e Produtos

No mercado de OPME para ortopedia, existem diversos fornecedores nacionais e internacionais que oferecem uma ampla gama de produtos, como:

- **Próteses ortopédicas:** Próteses de quadril, joelho, ombro, tornozelo, entre outras, com modelos customizados para diferentes faixas etárias, condições clínicas e exigências anatômicas.

- **Órteses:** Órteses de coluna, joelho, tornozelo, e outras partes do corpo, tanto rígidas quanto funcionais, com materiais que proporcionam estabilização e suporte ao paciente.
- **Materiais especiais:** Fios de sutura, parafusos, pinos, placas e outros dispositivos usados em cirurgias ortopédicas para fixação óssea e tecidos.

Principais fabricantes e fornecedores no mercado incluem:

- **Zimmer Biomet:** Um dos líderes no fornecimento de próteses ortopédicas e dispositivos médicos.
- **Stryker:** Fabricante de próteses ortopédicas, dispositivos cirúrgicos e equipamentos médicos.
- **DePuy Synthes (Johnson & Johnson):** Oferece uma gama de produtos para ortopedia, incluindo sistemas de fixação e próteses.
- **Smith & Nephew:** Fabricante global de ortopedia e dispositivos médicos para a reabilitação.
- **Medtronic:** Fornece diversos produtos ortopédicos e soluções de dispositivos implantáveis.

Outros fornecedores nacionais e regionais também podem ser consultados, dependendo das exigências locais e orçamentárias, como empresas de menor porte que atendem à demanda de materiais específicos ou personalizações.

Contratações de Outros Órgãos

É possível verificar se outros órgãos ou entidades públicas (como hospitais públicos, outras secretarias de saúde, ou órgãos estaduais) já realizaram contratações similares. Isso pode ser feito através de consultas ao Portal de Compras do Governo Federal (Comprasnet), Licitações Públicas, ou mesmo por meio de plataformas estaduais e municipais. Algumas contratações interinstitucionais podem gerar economias de escala ou facilitar o processo de aquisição através de ata de registro de preços ou contratos interinstitucionais.

2. Avaliação de Restrições de Mercado

Caso haja restrições de mercado, como a limitação do número de fornecedores ou modelos específicos de OPME, é fundamental analisar se tais requisitos são realmente indispensáveis ou se podem ser flexibilizados sem comprometer a qualidade ou a segurança. Isso pode incluir:

- **Alternativas de produtos:** Considerar diferentes tipos de próteses ou órteses com características semelhantes, mas que possuam variações de preço ou tecnologia que atendam às necessidades sem exigir exigências excessivas.
- **Soluções de fornecimento:** Considerar fornecedores locais ou regionais que possam ter custos mais baixos devido à proximidade, ou mesmo considerar alternativas de fornecedores internacionais com maior competitividade de preço.

3. Compra vs. Locação de Bens

A avaliação entre a **compra** ou **locação** de OPME deve ser feita considerando:

- **Compra:** A aquisição direta de materiais ortopédicos é indicada quando o uso for contínuo e a quantidade necessária for grande. A vantagem está na propriedade do bem, que pode ser utilizado sempre que necessário, e em uma eventual economia a longo prazo, já que a locação frequentemente envolve custos recorrentes mais elevados.
- **Locação:** A locação pode ser vantajosa em situações específicas, como a necessidade temporária de equipamentos ou produtos de alto custo (por exemplo, órteses customizadas ou equipamentos especiais). Isso pode reduzir os custos iniciais e permitir o uso de tecnologia de ponta, sem a necessidade de um grande investimento inicial. A locação também pode ser vantajosa para próteses de reposição ou materiais descartáveis que são usados uma vez e depois substituídos.

4. Necessidade de Manutenção e Assistência Técnica

Se o objeto contratado necessitar de manutenção e assistência técnica, é fundamental realizar o levantamento de mercado para identificar os fornecedores próximos à FUSAM ou à unidade contratante que ofereçam suporte técnico. A manutenção pode incluir:

- **Suporte pós-venda:** Garantia de que os fornecedores ofereçam serviços de manutenção corretiva e preventiva para os dispositivos ortopédicos adquiridos.
- **Treinamento:** Muitos fornecedores oferecem treinamento para os profissionais de saúde para o uso adequado e cuidados com os OPME.
- **Pós-implantação:** Caso as próteses ou órteses envolvam procedimentos cirúrgicos complexos, serviços de acompanhamento pós-implantação e reabilitação podem ser necessários.
- É importante que esses fornecedores ou prestadores de serviço estejam localizados de maneira a garantir que os tempos de resposta para manutenção ou reparo sejam rápidos.

5. Justificativa Técnica e Econômica para a Melhor Escolha

A escolha entre compra, locação ou a seleção do fornecedor ideal deve ser acompanhada de uma justificativa técnica e econômica que considere:

- **Análise de custos:** Comparação entre o custo total da aquisição versus locação, levando em consideração a vida útil dos produtos, custos com manutenção, custos operacionais e possibilidade de depreciação dos bens adquiridos.
- **Análise de qualidade e adequação ao uso:** Verificar se o produto ou serviço escolhido atende a todos os requisitos técnicos estabelecidos, incluindo desempenho, segurança e eficácia.
- **Viabilidade financeira:** Identificar se a aquisição ou locação está dentro do orçamento disponível, e se o custo total da operação será sustentável a longo prazo.

6. Contratações Similares por Outros Órgãos e Inovações Tecnológicas

Analizar as contratações feitas por outros órgãos governamentais ou entidades de saúde, através de notas de empenho, contratos públicos e licitações realizadas, pode ser uma excelente maneira de identificar novas tecnologias, metodologias inovadoras ou fornecedores competitivos. Também é importante manter-se atualizado sobre tendências tecnológicas, como:

- **Impressão 3D para próteses:** Tecnologias emergentes, como a impressão 3D, permitem criar próteses ortopédicas personalizadas, com precisão, e a custos reduzidos.
- **Sistemas de monitoramento de próteses inteligentes:** Tecnologias que permitem monitorar o desempenho de próteses ortopédicas em tempo real, utilizando sensores para avaliar o movimento, desgaste e saúde do dispositivo.

A adoção dessas inovações pode melhorar os resultados clínicos e reduzir custos no longo prazo, oferecendo benefícios adicionais para os pacientes e para a administração pública.

Conclusão

A escolha da solução mais vantajosa para a contratação de OPME ortopédicos deve ser baseada em uma análise detalhada das opções de fornecedores, produtos, e alternativas de aquisição. A flexibilidade nas exigências e a comparação entre compra e locação devem ser levadas em consideração, levando sempre em conta o custo-benefício e a qualidade do produto. Além disso, a análise das contratações feitas por outros órgãos pode ajudar a identificar novas tecnologias e fornecedores mais eficientes.

EMPRESAS NACIONAIS QUE FORNECEM OPME ORTOPEDIA

No Brasil, há várias empresas que fornecem OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) para ortopedia. Essas empresas atuam em diferentes segmentos da ortopedia, oferecendo desde próteses e órteses até materiais para cirurgias, fixações e dispositivos ortopédicos. A seguir estão algumas das principais empresas nacionais que fornecem OPME para o setor de ortopedia:

1. Freytec

- **Descrição:** A Freytec é uma empresa brasileira especializada em produtos ortopédicos, principalmente órteses, próteses e materiais de fixação. Ela fornece soluções tanto para o mercado hospitalar quanto para clínicas e centros de saúde.

- **Produtos:** Próteses de quadril, joelho e ombro; fixadores externos e internos; órteses e outros materiais ortopédicos.

2. Biosintética

- **Descrição:** A Biosintética é uma empresa brasileira que oferece soluções no setor de OPME, com especialização em próteses e materiais ortopédicos. A empresa tem foco no desenvolvimento de produtos de alta qualidade e inovação tecnológica.
- **Produtos:** Próteses de quadril, joelho, ombro, e tornozelo; fixadores e materiais para cirurgia ortopédica.

3. Ortopédica São Cristóvão

- **Descrição:** A Ortopédica São Cristóvão é uma tradicional empresa brasileira especializada no desenvolvimento, produção e fornecimento de produtos ortopédicos. A empresa é conhecida pela qualidade e inovação no mercado de OPME.
- **Produtos:** Próteses, órteses, materiais de fixação, e dispositivos ortopédicos, com ênfase na produção nacional de próteses.

4. Gerdau

- **Descrição:** A Gerdau, gigante no setor metalúrgico, também fornece soluções para a área de OPME, com destaque para o fornecimento de metais especiais e materiais utilizados em dispositivos ortopédicos, como parafusos, pinos e placas de fixação.
- **Produtos:** Placas, pinos, parafusos ortopédicos, além de outros materiais para ortopedia e traumatologia.

5. Cimed

- **Descrição:** A Cimed, tradicional no mercado farmacêutico, tem uma divisão de OPME voltada para ortopedia. A empresa fornece produtos que atendem a diversas necessidades da área ortopédica.

- **Produtos:** Dispositivos para cirurgia ortopédica e traumatológica, incluindo próteses e órteses.

6. KLD

- **Descrição:** KLD é uma empresa nacional que oferece soluções em produtos ortopédicos e materiais médicos. A empresa se destaca pelo desenvolvimento de tecnologias aplicadas à área ortopédica, com foco em inovação e qualidade.
- **Produtos:** Próteses de quadril, joelho, e outros tipos; órteses para diversas articulações e materiais de fixação.

7. Innovare Ortopedia

- **Descrição:** A Innovare Ortopedia é uma empresa especializada na fabricação e fornecimento de produtos ortopédicos, principalmente voltados para próteses e órteses, com foco na inovação e qualidade.
- **Produtos:** Próteses ortopédicas, órteses de diferentes partes do corpo, e materiais para a realização de cirurgias ortopédicas.

8. Orthometric

- **Descrição:** A Orthometric é uma empresa brasileira que fornece produtos ortopédicos com tecnologias inovadoras, incluindo próteses personalizadas e dispositivos ortopédicos.
- **Produtos:** Próteses ortopédicas, órteses, fixadores externos, e materiais ortopédicos diversos.

9. Osteotec

- **Descrição:** A Osteotec é uma empresa especializada em produtos ortopédicos e de traumatologia. Ela se destaca pelo fornecimento de próteses, fixadores e outros dispositivos ortopédicos utilizados em cirurgias e tratamentos ortopédicos.

- **Produtos:** Próteses de joelho, quadril, ombro, e tornozelo, fixadores externos, pinos e placas de fixação.

10. Biomet

- **Descrição:** A Biomet (agora parte da Zimmer Biomet, mas com presença forte no Brasil) tem uma linha de produtos ortopédicos com grande aceitação no mercado nacional. Ela oferece soluções tanto para grandes hospitais quanto para clínicas de ortopedia.
- **Produtos:** Próteses articulares, fixadores, ortopedia pediátrica e outros dispositivos médicos.

Essas empresas estão espalhadas por todo o Brasil e muitas delas oferecem serviços de assistência técnica e pós-venda. Vale notar que o mercado de OPME também é altamente regulado pela ANVISA, e as empresas precisam garantir a conformidade com as normativas locais de qualidade e segurança.

Considerações Adicionais

- **Inovação:** O mercado de OPME ortopédico está cada vez mais sendo impactado por inovações tecnológicas, como o uso de impressão 3D para personalização de próteses, o desenvolvimento de materiais mais leves e duráveis, e o uso de dispositivos conectados (próteses inteligentes).
- **Aquisição ou Locação:** Dependendo da situação, algumas dessas empresas também podem oferecer a opção de locação de materiais e dispositivos ortopédicos, o que pode ser vantajoso para instituições que buscam maior flexibilidade.

A escolha da empresa fornecedora deve considerar não apenas o custo, mas também a qualidade dos produtos, a assistência técnica, o histórico de confiabilidade e as necessidades específicas da instituição que irá utilizá-los.

10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

TOTAL	R\$ 2.460.513,06
--------------	-------------------------

- Preços pesquisados na tabela SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. (site: sigtap.datasus.gov.br).

CAIXA DE PEQUENOS FRAGMENTOS NÃO BLOQUEADO					
ITE M	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
1	Placa reta de A/C 3.5 (inclui parafusos)	600	0702030899	R\$ 183,81	R\$ 110.286,00
2	Placa 1/3 C/S de 3.5 (inclui parafusos)	600	0702030830	R\$ 148,40	R\$ 89.040,00
3	Placa em T de 3.5 (inclui parafusos)	360	0702030996	R\$ 275,48	R\$ 99.172,80
4	Placa de reconstrução de 3.5 (inclui parafusos)	600	0702030929	R\$ 299,90	R\$ 179.940,00
5	Parafuso cortical 3.5	600	0702030694	R\$ 15,34	R\$ 9.204,00
6	Parafuso esponjoso 4.0	600	0702030724	R\$ 27,71	R\$ 16.626,00
7	Arruela lisa (todos os números)	120	0702030040	R\$ 8,05	R\$ 966,00

CAIXA DE MINI FRAGMENTOS NÃO BLOQUEADO					
ITE M	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
8	Placa reta de 2.0 (inclui	600	0702031356	R\$ 122,80	R\$ 73.680,00

	parafusos)				
9	Placa em T de 2.0 (inclui parafusos)	360	0702031330	R\$ 102,00	R\$ 36.720,00
10	Parafuso 2.0 (mini fragmentos)	240	0702030678	R\$ 15,34	R\$ 3.681,60
11	Parafuso 1.5 (mini fragmentos)	240	0702030660	R\$ 18,06	R\$ 4.334,40

CAIXA DE DHS/DCS

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMADA ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
12	Placa DHS 135º (inclui parafusos deslizante)	150	0702030813	R\$ 764,34	R\$ 114.651,00
13	Placa DHS 95º (inclui parafusos deslizantes)	150	0702030821	R\$ 686,87	R\$ 103.030,50
14	Parafuso cortical não bloqueado 4.5	300	0702030708	R\$ 18,06	R\$ 5.418,00

CAIXA DE GRANDES FRAGMENTOS NÃO BLOQUEADO

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMADA ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
15	Placa larga não bloqueada de 4.5 (incl. Parafusos)	600	0702030910	R\$ 296,13	R\$ 177.678,00
16	Placa estreita bloqueada de 4.5 (não inclui parafusos)	600	0702030902	R\$ 235,88	R\$ 141.528,00
17	Parafuso cortical não bloqueado	300	0702030708	R\$ 18,06	R\$ 5.418,00

	4.5				
18	Parafuso esponjoso 6.5 - R16/R32	600	0702030732	R\$ 27,20	R\$ 16.620,00
19	Parafuso maleolar	500	0702030740	R\$ 21,89	R\$ 10.945,00
20	Arruela lisa (todos os números)	120	0702030040	R\$ 8,05	R\$ 966,00

HASTE INTRAMEDULAR DE FEMUR

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
21	Haste intramedular bloqueada de fêmur (inclui parafusos)	120	0702030511	R\$ 1.120,00	R\$ 134.400,00
22	Parafuso de bloqueio	120	0702031321	R\$ 21,60	R\$ 2.592,00

HASTE (ANTEROGRADA E RETROGADA)

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
23	Haste intramedular femoral anterógrada/retrógada (inclui parafusos)	120	0702030511	R\$ 1.120,00	R\$ 134.400,00
24	Parafuso de bloqueio	120	0702031321	R\$ 21,60	R\$ 2.592,00

HASTE DE TIBIA

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO

25	Haste intramedular de tibia (incl.parafusos)	120	0702030520	R\$ 1.096,39	R\$ 131.566,80
26	Parafuso de bloqueio	120	0702031321	R\$ 21,60	R\$ 2.592,00

HASTE CEFALOMEDULAR CURTA/LONGA (PFN)

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
27	Haste femoral curta com bloqueio cefálico (inclui parafusos)	120	0702030511	R\$ 1.120,00	R\$ 134.400,00
28	Haste femoral longa com bloqueio cefálico (inclui parafusos)	120	0702030511	R\$ 1.120,00	R\$ 134.400,00
29	Parafuso de bloqueio	120	0702031321	R\$ 21,60	R\$ 2.592,00

CAIXA DE PARAFUSO CANULADO 4.5

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
30	Parafuso canulado 4.5	300	0702030635	R\$ 102,92	R\$ 30.876,00

CAIXA DE PARAFUSO CANULADO 7.0

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
------	---------------	------------------------------	------------	--------------------------------	----------------------------

31	Parafuso canulado 7.0	300	0702030643	R\$ 90,29	R\$ 27.087,00
----	-----------------------	-----	------------	-----------	---------------

CAIXA DE PARAFUSO HEBERT 2.7

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
32	Parafuso HEBERT 2.7	180	0702030651	R\$ 257,29	R\$ 46.312,20

PARAFUSO ANCORA DE SUTURA

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
33	Ancoras de titânio nas medidas 2.0,2.7,3.5,4.0,4.5 e 5.0	100	0702030023	R\$ 197,60	R\$ 19.760,00

FIXADORES

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
34	Fixador externo tipo colles (inclui pinos)	100	0702030414	R\$ 561,66	R\$ 56.166,00

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
------	---------------	------------------------	------------	-----------------------	----------------------

				0	
35	Fixador externo com sistema de correção angular - ILIZAROV	60	0702030368	R\$ 1.351,04	R\$ 81.062,40
<hr/>					
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
36	Fixador externo para falange	24	0702030600	R\$ 780,00	R\$ 18.720,00
<hr/>					
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
37	Fixador externo para antebraço e punho	48	0702030600	R\$ 780,00	R\$ 37.440,00
<hr/>					
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
38	Fixador tubo a tubo com barras de aço	120	0702030368	R\$ 1.351,04	R\$ 162.124,80
<hr/>					
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
39	Mini fixador externo tipo	60	0702030600	R\$ 780,00	R\$ 46.800,00

	"jurgans" com esfera de polietileno				
--	-------------------------------------	--	--	--	--

PLACA DE CALCANEÓ

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
40	Placa de calcâneo direita/esquerda	48	0702031046	R\$ 320,61	R\$ 15.389,28

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
41	Prótese de cabeça de radio	24	0702031127	R\$ 778,37	R\$ 18.680,88

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT. ESTIMAD O ANUAL	CÓDIGO SUS	VALOR UNIT. ESTIMAD O	VALOR TOTAL ESTIMADO
42	Fio olivado para fixador	240	0702030325	R\$ 16,94	R\$ 4.065,60
43	Fio de cerclagem	120	0702050199	R\$ 138,24	R\$ 16.588,80
				TOTAL	R\$ 2.460.513,06

11. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução escolhida para a aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) no contexto da ortopedia foi à aquisição consignada de produtos padronizados, de acordo com a

Tabela SUS, com a finalidade de atender às necessidades de urgência e emergência da instituição. A escolha pela aquisição consignada visa garantir que os produtos necessários para a realização de cirurgias ortopédicas de urgência e emergência estejam sempre disponíveis e acessíveis, sem a necessidade de investimentos imediatos em estoque, proporcionando maior flexibilidade financeira e operacional.

A Tabela SUS foi utilizada como referência para a definição das especificações técnicas e quantitativos dos itens, assegurando que os produtos adquiridos atendam aos critérios estabelecidos pelo sistema público de saúde e estejam alinhados às normas e regulamentações sanitárias.

A aquisição consignada permite que os produtos necessários para os atendimentos ortopédicos de urgência sejam entregues e estocados de forma controlada, sendo cobrados conforme o uso, o que garante a disponibilidade imediata sem gerar custos excessivos de manutenção de estoque. Além disso, os fornecedores são responsáveis pela reposição dos itens conforme a demanda, assegurando que os OPMEs estejam sempre prontos para uso, especialmente em situações críticas.

2. Objetivos da Solução

A solução escolhida tem como principais objetivos:

- **Garantir a Disponibilidade Imediata de Materiais:** Como o atendimento é de pronto socorro "porta aberta", é essencial que a instituição tenha acesso imediato a OPMEs de qualidade para realizar intervenções rápidas e eficazes, especialmente em casos de traumas e fraturas que necessitam de cirurgias ortopédicas de emergência.
- **Atender às Normas da Tabela SUS:** A utilização da Tabela SUS como base para a padronização dos itens adquiridos assegura que os OPMEs estejam em conformidade com as normativas do Sistema Único de Saúde, atendendo aos requisitos de qualidade e segurança exigidos pela legislação, e proporcionando um serviço médico eficiente, acessível e de qualidade.

- **Facilidade de Gestão de Estoque e Custos:** A aquisição consignada permite uma gestão mais eficiente de estoque, onde os itens são fornecidos conforme a demanda real, evitando excessos e desperdícios de materiais. Isso também otimiza o fluxo de caixa da instituição, pois não há a necessidade de realizar compras de grande volume upfront, com pagamento apenas pelos itens consumidos.
- **Apoiar as Cirurgias de Urgência e Emergência:** A solução assegura que a instituição tenha todos os materiais necessários para a realização de cirurgias de urgência e emergência ortopédica, com rapidez e segurança, minimizando riscos aos pacientes e otimizando os resultados das intervenções.
- **Qualidade e Conformidade com a Legislação:** Todos os OPMEs fornecidos estarão em conformidade com as exigências da ANVISA, ABNT, INMETRO e outras regulamentações pertinentes, garantindo a segurança e eficácia dos produtos durante os procedimentos cirúrgicos.

3. Elementos que Garantem os Resultados Pretendidos

Para que a contratação dos OPMEs produza os resultados esperados pela administração, a solução foi estruturada com os seguintes elementos chave:

3.1. Qualidade e Conformidade com a Tabela SUS

- Todos os produtos adquiridos são padronizados de acordo com a Tabela SUS, o que garante a qualidade e a compatibilidade com os materiais utilizados no sistema público de saúde. Isso assegura que os itens atendem às exigências técnicas e regulatórias, além de promover a uniformidade dos materiais utilizados, evitando discrepâncias no tratamento dos pacientes.

3.2. Aquisição Consignada

- A aquisição consignada permite à instituição ter os OPMEs disponíveis sob demanda, com reposição conforme o uso, sem a necessidade de realizar grandes compras iniciais de

materiais que podem não ser utilizados imediatamente. Isso facilita a gestão do estoque e proporciona flexibilidade financeira.

3.3. Fornecedores Responsáveis e Comprometidos

- Os fornecedores selecionados são empresas com experiência no fornecimento de OPME ortopédicos e têm um compromisso com a entrega pontual e a qualidade dos materiais. As empresas são também responsáveis pela manutenção da conformidade dos produtos, garantindo que os itens entregues atendam a todos os critérios técnicos, além de fornecer assistência técnica quando necessário.

3.4. Suporte e Treinamento Técnico

- Os fornecedores também oferecerão treinamento contínuo para as equipes médicas e técnicas da Instituição, a fim de assegurar que o uso dos OPMEs seja feito de maneira segura e eficiente. O suporte pós-venda é essencial para resolver eventuais problemas e garantir o bom desempenho dos materiais.

3.5. Controle de Qualidade

- A qualidade dos OPMEs será monitorada por meio de testes de conformidade e auditorias regulares. A documentação técnica e a rastreadibilidade dos produtos também serão fornecidas para garantir que os OPMEs estejam dentro dos padrões exigidos, principalmente para os materiais que serão implantados nos pacientes.

4. Importância e Necessidade da Aquisição

A aquisição dos OPMEs solicitados neste ETP é de extrema importância para a realização de cirurgias de urgência e emergência. As vítimas de fraturas e traumas encaminhadas para a instituição necessitam de atendimento imediato, e para que a cirurgia seja realizada com sucesso, é imprescindível que os OPMEs estejam à disposição.

Dentre as necessidades mais urgentes estão:

- **Fraturas de membros** que exigem o uso de próteses e materiais de fixação imediatos, como pinos, parafusos, placas e outros dispositivos ortopédicos.
- **Cirurgias de emergência** para reparo de ossos fraturados e articulações danificadas, com necessidade de materiais ortopédicos especializados.
- **Atendimento de pronto socorro "porta aberta"**, onde o fluxo constante de pacientes exige uma pronta reposição e disponibilidade de materiais para diferentes tipos de lesões e fraturas.

Com a contratação desses OPMEs, a instituição estará preparada para realizar todas as cirurgias ortopédicas emergenciais, garantindo que a assistência aos pacientes seja realizada de forma eficaz, rápida e com os mais altos padrões de qualidade.

5. Especificações Técnicas e Quantitativos

As especificações técnicas e os quantitativos dos itens necessários estão detalhados no Termo de Referência, incluindo as tipologias de próteses, órteses e materiais de fixação, com base nas necessidades de cirurgia ortopédica de urgência. Isso abrange:

- **Próteses ortopédicas** (joelho, quadril, ombro, tornozelo, etc.)
- **Fixadores internos e externos** para fraturas
- **Materiais para reconstrução óssea** e reparo de fraturas
- **Órteses e outros dispositivos de apoio ortopédico**

Esses itens foram selecionados para garantir que a instituição tenha os produtos certos para cada tipo de cirurgia, com a quantidade adequada para o atendimento diário de pacientes.

6. Conclusão

A solução de **aquisição consignada de OPMEs ortopédicos** é a mais adequada para garantir o atendimento imediato de pacientes vítimas de fraturas e traumas, alinhada com as exigências da Tabela SUS e com as normas técnicas de segurança e qualidade. Com fornecedores comprometidos, a solução garantirá a disponibilidade contínua de materiais, promovendo a eficácia das cirurgias ortopédicas de urgência e emergência, o que, por sua vez, permitirá à

instituição realizar seu papel de atendimento de pronto socorro "porta aberta" de forma eficiente e segura.

12. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

- Com base nos estudos acima, a licitação será dividida em lotes ou em itens separados? Justifique. A licitação para a contratação de OPME ortopédicos será realizada por itens separados, e não por lotes, devido à natureza específica e variada dos procedimentos ortopédicos realizados na instituição. A necessidade de itens distintos, que variam conforme o tipo de fratura ou trauma a ser tratado, exige flexibilidade na contratação. Cada procedimento cirúrgico exige produtos específicos, como próteses, órteses e materiais de fixação, e esses itens só poderão ser definidos com precisão após uma avaliação clínica detalhada do paciente e do tipo de intervenção necessário.

Além disso, a separação por itens possibilita:

- Maior flexibilidade para aquisição dos OPMEs conforme a demanda real, com a possibilidade de ajustes rápidos em função das necessidades emergenciais de cada procedimento.
- Controle de custo mais eficiente, já que a contratação será ajustada conforme o uso efetivo dos materiais em cada tipo de cirurgia.
- Atendimento personalizado para cada tipo de fratura ou trauma, já que os OPMEs são selecionados conforme as exigências médicas de cada paciente.

Portanto, a escolha por itens separados garante que a aquisição seja feita de maneira mais eficiente, eficaz e alinhada com as necessidades clínicas da instituição.

13. RESULTADOS PRETENDIDOS

- Quais resultados pretendem-se alcançar com esta contratação? A contratação de OPME ortopédicos visa alcançar uma série de resultados essenciais para o atendimento ortopédico de urgência e emergência, especificamente voltados para o tratamento de

fraturas e traumas em pacientes atendidos pela instituição. Estes resultados são fundamentais para garantir que os procedimentos cirúrgicos sejam realizados de forma segura, eficaz e no tempo adequado, maximizando a recuperação dos pacientes e a qualidade do atendimento.

Resultados Pretendidos

1. Garantir a Eficiência no Atendimento Cirúrgico de Urgência e Emergência

A principal finalidade dessa contratação é assegurar a disponibilidade imediata dos materiais necessários para a realização de cirurgias ortopédicas em pacientes vítimas de traumas e fraturas. A escolha de OPMEs ortopédicos apropriados para cada tipo de lesão permite que a instituição tenha todos os materiais disponíveis para o tratamento de urgências e emergências, com agilidade e precisão.

2. Salvaguardar a Integridade Física dos Pacientes

Os OPMEs contratados são cruciais para a realização de intervenções que visam restaurar a funcionalidade das articulações e ossos fraturados, proporcionando a recuperação funcional dos pacientes. A utilização de próteses, órteses e fixadores adequados é essencial para garantir que as cirurgias sejam bem-sucedidas e que o paciente possa recuperar a mobilidade e reduzir o risco de complicações futuras, como infecções ou sequelas permanentes.

3. Adequação ao Tipo de Fratura e Trauma

Como os materiais serão adquiridos conforme a demanda da instituição e o tipo de lesão ou procedimento, a quantidade e o tipo de material utilizado em cada cirurgia dependerão exclusivamente do diagnóstico médico e da avaliação clínica do paciente. Isso garante que o tratamento seja personalizado, adequado ao quadro clínico específico de cada paciente, e ajustado à necessidade real de cada procedimento ortopédico.

4. Redução do Tempo de Espera para Cirurgias

Com a aquisição consignada dos OPMEs, a instituição terá a disponibilidade imediata dos produtos necessários para cada tipo de cirurgia ortopédica. Isso significa que, ao identificar a necessidade de um material específico, o procedimento poderá ser realizado

sem atrasos, minimizando o tempo de espera e aumentando a eficiência dos atendimentos no pronto socorro.

5. Segurança e Qualidade nos Procedimentos Cirúrgicos

A contratação garantirá que todos os materiais adquiridos sejam certificados e regulados pela ANVISA, atendendo aos requisitos legais e de qualidade exigidos pelo setor de saúde. Isso proporciona aos médicos, pacientes e à administração da instituição a certeza de que somente produtos de alta qualidade e segurança serão utilizados nas cirurgias, o que reduz os riscos de complicações durante ou após os procedimentos.

6. Apoio a Tratamentos a Longo Prazo

Além do benefício imediato no tratamento das fraturas e traumas, a utilização correta das próteses e órteses ajuda na recuperação funcional do paciente, permitindo um melhor prognóstico a longo prazo. Isso contribui diretamente para o bem-estar dos pacientes e para a redução de reinternações e complicações futuras.

7. Sustentação da Capacidade de Atendimento de Pronto Socorro "Porta Aberta"

A contratação de OPME ortopédicos também visa garantir que a instituição tenha a capacidade contínua de atender casos de emergência, sem comprometer a qualidade do tratamento, mesmo em situações de alta demanda. A disponibilidade imediata de materiais adequados para cirurgias ortopédicas permite que o atendimento seja realizado de forma contínua e sem interrupções, essencial para a funcionalidade do pronto socorro.

Benefícios Diretos e Indiretos

Benefícios Diretos:

- **Tratamento rápido e eficiente** de fraturas e traumas, com a disponibilidade de materiais necessários para a realização de cirurgias ortopédicas.
- **Aumento da taxa de sucesso** das cirurgias e redução de complicações durante e após os procedimentos.
- **Garantia da recuperação funcional** dos pacientes, com uso adequado de próteses e órteses, minimizando a possibilidade de sequelas.

- **Redução do risco de infecções** e outras complicações, devido ao uso de produtos certificados e de alta qualidade.
- **Atendimento contínuo e sem interrupções** de casos de emergência no pronto socorro.

Benefícios Indiretos:

- **Melhora na reputação da instituição**, que será reconhecida pela qualidade e eficiência de seu atendimento de emergência, especialmente em procedimentos ortopédicos.
- **Satisfação dos pacientes**, com a entrega de tratamentos adequados e de alta qualidade, o que pode impactar positivamente na confiança do público na instituição.
- **Eficiência financeira** na gestão de estoques, com o uso de um modelo de aquisição consignada, que permite controlar os custos de maneira mais eficaz e reduzir o risco de desperdício de materiais.

Conclusão

A contratação de OPME ortopédicos é fundamental para garantir que a instituição tenha os materiais necessários para realizar cirurgias de urgência e emergência em pacientes com fraturas e traumas. Ao assegurar a disponibilidade imediata de produtos de alta qualidade, a contratação busca salvaguardar a integridade física dos pacientes, promovendo tratamentos eficazes e personalizados, e reduzindo o risco de complicações. A flexibilidade na aquisição, com base na demanda clínica, garante que a instituição tenha os recursos certos no momento certo, permitindo que o atendimento seja realizado de forma rápida, segura e eficaz.

14. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

- Providencias para adequação do ambiente do órgão
- Havendo contrato vigente para o mesmo objeto, há a necessidade de a contratada promover a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas?
- Realizar levantamento de ações necessárias à adequação do ambiente em que receberá o objeto desta futura contratação para que ela surta seus efeitos, com os responsáveis por

estes ajustes nos diversos setores (por exemplo: capacitações necessárias, aquisição de materiais, reformas...).

1. Providências para Adequação do Ambiente do Órgão

Para garantir que a futura contratação de OPME ortopédicos surta os efeitos desejados e contribua para a realização de cirurgias de urgência e emergência com sucesso, algumas providências devem ser tomadas para a adequação do ambiente da Instituição e garantir o pleno funcionamento da aquisição e uso desses materiais. A seguir estão as principais ações e responsabilidades:

1.1 Adequação do Ambiente de Estoque

- **Ajustes na área de armazenamento dos OPMEs:** O local onde os OPMEs serão estocados precisa ser adequado em termos de espaço, temperatura e segurança. O ambiente deve ser organizado de forma que os produtos possam ser facilmente acessados quando necessários e conservados adequadamente, conforme exigido pelas regulamentações sanitárias.
- **Capacidade de armazenamento:** Avaliar a capacidade de armazenamento atual da instituição para os materiais ortopédicos e realizar as modificações necessárias para garantir que os materiais sejam armazenados de forma organizada e eficiente.

1.2 Adequação dos Equipamentos e Ferramentas para Implantação

- **Equipamentos adequados:** Avaliar a necessidade de equipamentos de apoio para a realização das cirurgias, como materiais de esterilização, kits de cirurgia e outros dispositivos médicos necessários para manuseio dos OPMEs.
- **Infraestrutura hospitalar:** Garantir que as salas de cirurgia estejam adequadas para realizar intervenções ortopédicas de urgência com os materiais adquiridos, incluindo a disponibilidade de equipamentos modernos e adequados para a manipulação de próteses, órteses e fixadores.

2. Necessidade de Transição Contratual (Caso Haja Contrato Vigente)

Se já existir um contrato vigente para a fornecimento de OPME ortopédicos, será necessário realizar uma transição contratual para garantir a continuidade do serviço e a adaptação aos novos produtos ou fornecedores contratados.

2.1 Transferência de Conhecimento, Tecnologia e Técnicas Empregadas

- Caso haja troca de fornecedores, será importante que a empresa contratada atual promova a transferência de conhecimento sobre os materiais e técnicas que estão sendo utilizadas para que a nova contratada consiga dar continuidade ao fornecimento de maneira eficaz.
- **Treinamento da equipe:** A nova fornecedora de OPME ortopédicos poderá precisar fornecer treinamento técnico sobre o uso correto dos materiais, os procedimentos de esterilização e o manuseio adequado dos dispositivos ortopédicos. Esse treinamento deve incluir tanto os profissionais da sala de cirurgia quanto os do estoque e logística.

2.2 Acompanhamento da Implementação

- É fundamental que a equipe de gestão do contrato acompanhe a transição e se assegure de que todos os materiais estejam disponíveis no prazo estabelecido e que os processos logísticos estejam operando sem falhas.

3. Levantamento de Ações Necessárias à Adequação do Ambiente

Abaixo, listamos as ações necessárias para que a futura contratação de OPME ortopédicos seja bem-sucedida, considerando a adequação do ambiente, capacitação da equipe e outros ajustes necessários para o funcionamento adequado do processo de fornecimento.

3.1 Capacitação da Equipe Médica e Técnica

- **Treinamento específico** para os profissionais de saúde (médicos, enfermeiros e técnicos) que utilizarão os OPMEs ortopédicos, com foco nas técnicas de implantação, manipulação e cuidados pós-cirúrgicos específicos para cada tipo de material.
- **Treinamento contínuo** sobre novos produtos, novas tecnologias e técnicas empregadas nos OPMEs para garantir que a equipe esteja sempre atualizada.

3.2 Aquisição de Materiais e Equipamentos

- Avaliar os itens que precisam ser adquiridos para complementar a infraestrutura de cirurgia ortopédica e de armazenamento (ex.: materiais de fixação, kits para esterilização, entre outros).

3.3 Reformas ou Ajustes Físicos

- Caso necessário, reformar ou ajustar espaços na instituição para garantir que os materiais e equipamentos necessários à cirurgia ortopédica de urgência possam ser facilmente acessados e utilizados.

3.4 Revisão dos Procedimentos Logísticos

- Revisar e aprimorar os processos de recepção, armazenamento, controle de estoque e distribuição dos OPMEs dentro da instituição. Isso inclui garantir que os itens estejam devidamente rotulados e que o processo de controle de validade esteja em funcionamento adequado.

4. Cronograma de Ajustes Necessários

O cronograma de ações necessárias para a implementação da futura contratação de OPME ortopédicos deve ser cuidadosamente planejado, considerando as etapas e os responsáveis por cada ajuste. A seguir, apresentamos um exemplo de cronograma básico para auxiliar na organização:

Data-limite	Atividade	Responsável	Riscos
01/01/2025	Ajustes no ambiente de armazenamento (estoque)	Logística/Compras	Atraso na entrega dos materiais, armazenamento inadequado dos itens.
01/02/2025	Treinamento da equipe Recursos médica e técnica	Humanos/Equipe Médica	Treinamento inadequado, risco de erro na utilização dos materiais.
15/02/2025	Aquisição de materiais complementares (kits, Compras/Logística etc.)		Atraso na entrega dos materiais complementares.
01/03/2025	Ajustes em salas de cirurgia e infraestrutura	Infraestrutura/Hospital	Falta de equipamentos adequados, ambiente de cirurgia não preparado.
15/03/2025	Teste dos novos procedimentos logísticos	Logística/Equipe Técnica	Falha no processo logístico, falta de materiais para cirurgias de emergência.
31/03/2025	Implementação completa do novo contrato de OPME	Gestão Contratos/Equipe Médica	Falhas na transição contratual, falta de comunicação entre as equipes.

6. Conclusão

A implementação da futura contratação de OPME ortopédicos exige um conjunto de providências e ajustes para garantir que todos os processos, desde a aquisição dos materiais até a execução das cirurgias, ocorram de maneira eficaz e sem falhas. A adequação do ambiente, a capacitação da equipe e a transição contratual (se necessária) são elementos-chave para o sucesso dessa contratação. Além disso, o acompanhamento rigoroso por parte de todos os responsáveis é essencial para evitar riscos e garantir que os materiais estejam disponíveis para

os procedimentos de urgência e emergência, promovendo a segurança e a recuperação dos pacientes.

15. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

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

1. Necessidade de Contratações/Aquisições Correlatas

Sim, existem contratações e aquisições correlatas que são essenciais para o sucesso da aquisição de OPME ortopédicos. Essas aquisições envolvem materiais e serviços que complementam o fornecimento e uso dos OPMEs ortopédicos, de modo a garantir a eficiência e a qualidade nos procedimentos cirúrgicos ortopédicos. Algumas dessas aquisições incluem:

1.1 *Materiais Cirúrgicos e Suprimentos Médicos*

- **Materiais de sutura e curativos:** Essenciais para a finalização das cirurgias ortopédicas, tais como fios de sutura, curativos estéreis, bandagens e outros itens necessários para o fechamento das feridas e cuidados pós-operatórios.
- **Kits cirúrgicos especializados:** Além dos OPMEs, os kits cirúrgicos (instrumentais ortopédicos) necessários para a realização das cirurgias devem ser adquiridos, incluindo **fixadores, instrumentos de fratura** e outros dispositivos cirúrgicos.

1.2 **Equipamentos Médicos**

- **Equipamentos de diagnóstico e imagem:** A aquisição de equipamentos de raio-X, tomógrafos, ultrassons e arco cirúrgico pode ser necessária para o diagnóstico e acompanhamento de lesões ortopédicas, especialmente no caso de fraturas complexas e fraturas de coluna, que requerem uma avaliação detalhada das lesões antes da cirurgia.
- **Equipamentos de esterilização e controle de infecção:** A compra de autoclaves e sistemas de esterilização de materiais é fundamental para garantir a segurança e qualidade do processo cirúrgico. A esterilização dos OPMEs ortopédicos e outros

materiais deve ser realizada de acordo com as normas de segurança, a fim de evitar **infecções** nos pacientes.

1.3 Medicamentos e Produtos Farmacêuticos

- **Anestésicos e medicamentos para controle da dor:** O fornecimento de medicamentos necessários para as cirurgias ortopédicas (anestesia geral ou local), bem como para o controle da dor pós-cirúrgica, é crucial. Isso inclui a aquisição de analgésicos, antibióticos para profilaxia de infecções, e outros medicamentos utilizados em cirurgias de urgência.

1.4 Materiais de Imobilização e Reabilitação

- **Órteses e imobilizadores:** Materiais como talas, imobilizadores de membros e cintas ortopédicas também são necessários no processo de recuperação pós-cirúrgica. Esses itens devem ser adquiridos separadamente dos OPMEs, mas são igualmente importantes para a recuperação dos pacientes.

1.5 Serviços de Manutenção e Assistência Técnica

- **Assistência técnica e manutenção dos OPMEs:** Para garantir que os materiais ortopédicos, especialmente os implantes e próteses, funcionem corretamente durante as cirurgias, pode ser necessária a contratação de serviços de manutenção periódica e assistência técnica especializada. Isso inclui a manutenção de equipamentos de apoio às cirurgias, como máquinas de perfuração, fixadores e outros dispositivos.

2. Necessidade de Contratações/Aquisições Interdependentes

Sim, existem contratações e aquisições interdependentes que são necessárias para garantir o sucesso da implantação e uso dos OPMEs ortopédicos. As contratações interdependentes são aquelas em que a execução de uma dependerá do sucesso ou da conclusão de outra. Algumas das principais interdependências são:

2.1 Interdependência entre OPME e Equipamentos Cirúrgicos

- A aquisição de OPMEs ortopédicos (próteses, órteses, fixadores) está diretamente ligada à aquisição de equipamentos cirúrgicos especializados, como fixadores externos, kits de fratura, garras de tração, etc. Se não houver a disponibilidade desses equipamentos, as cirurgias ortopédicas não poderão ser realizadas com os OPMEs adquiridos.

2.2 Interdependência com Serviços de Esterilização e Controle de Infecção

- A aquisição de OPMEs ortopédicos está intimamente interligada à disponibilidade de serviços de esterilização adequados, pois todos os materiais ortopédicos, assim como os instrumentais cirúrgicos, devem passar por processos rigorosos de esterilização para garantir a segurança dos pacientes. Caso a instituição não tenha um processo de esterilização eficiente, os materiais ortopédicos não poderão ser utilizados com segurança.

2.3 Interdependência com Medicamentos e Suprimentos Farmacêuticos

- A execução das cirurgias ortopédicas depende da disponibilidade de medicamentos anestésicos, antibióticos profiláticos e analgésicos. A administração de medicamentos adequados e a disponibilidade de substâncias necessárias para o controle da dor e prevenção de infecções são interdependentes da execução das cirurgias, já que sem o uso desses medicamentos, as cirurgias não poderão ser realizadas de forma eficaz.

2.4 Interdependências com a Infraestrutura e Equipamentos de Diagnóstico

- A realização de cirurgias ortopédicas depende também da disponibilidade de equipamentos de diagnóstico por imagem (raio-X, tomografia, arco cirúrgico), essenciais para a avaliação da gravidade da fratura e a escolha do melhor OPME a ser utilizado. Caso não haja esses equipamentos de diagnóstico em funcionamento adequado, a escolha do OPME e a execução da cirurgia ortopédica podem ser comprometidas.

2.5 Interdependências com Serviços de Reabilitação

- A contratação de serviços de reabilitação, como fisioterapia ortopédica e acompanhamento pós-operatório, é interdependente da utilização dos OPMEs ortopédicos, especialmente após as cirurgias. A recuperação funcional dos pacientes depende não apenas dos materiais implantados (próteses, órteses), mas também de um processo de reabilitação adequado que auxilie na recuperação da mobilidade e funcionalidade das articulações e ossos fraturados.

3. Conclusão

A contratação de OPME ortopédicos exige a consideração de várias aquisições correlatas e interdependentes que são essenciais para garantir a execução eficaz das cirurgias ortopédicas. A interdependência entre os materiais, equipamentos e serviços é fundamental para que as cirurgias sejam realizadas de forma segura e eficiente. Portanto, a gestão desses processos deve ser cuidadosamente planejada, garantindo que todas as aquisições necessárias sejam feitas de forma coordenada, com foco na qualidade, segurança e eficiência do atendimento ortopédico.

16. 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?

Possíveis Impactos Ambientais na Contratação de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) em Ortopedia

A contratação de OPME em ortopedia pode, sim, ter impactos ambientais significativos, dependendo de como os produtos são fabricados, transportados, utilizados e descartados. Aqui estão os principais pontos a considerar sobre os impactos ambientais, bem como a possibilidade de incluir critérios de sustentabilidade:

1. Inclusão de Critérios de Sustentabilidade na Contratação

Sim, é possível incluir critérios de sustentabilidade na contratação de OPME. Isso pode ser feito de várias formas ao longo do processo, desde a definição das especificações técnicas até as obrigações contratuais da empresa fornecedora. Algumas práticas incluem:

- **Especificação Técnica Sustentável:** As especificações podem exigir que os produtos sejam fabricados com materiais recicláveis, biodegradáveis ou que possuam uma pegada de carbono reduzida. Produtos certificados por selos ambientais, como ISO 14001 (gestão ambiental), podem ser priorizados.
- **Uso de Materiais Ecológicos:** Exigir o uso de materiais mais sustentáveis, como plásticos biodegradáveis, metais recicláveis ou biopolímeros no lugar de plásticos convencionais, pode reduzir os impactos ambientais. Além disso, incentivar a escolha de fornecedores que adotam práticas ambientais responsáveis pode ser uma diretriz importante.
- **Processos de Produção Sustentáveis:** Incluir na cláusula contratual que os fabricantes sigam processos que minimizem o consumo de recursos naturais, a emissão de gases poluentes e a produção de resíduos.
- **Logística Reversa e Reciclagem:** As contratações podem incluir cláusulas que obriguem a empresa fornecedora a se responsabilizar pela logística reversa de produtos ou componentes que possam ser reciclados ou reutilizados, como próteses e órteses. Isso inclui a recolha e o descarte adequado de dispositivos médicos fora de uso.
- **Durabilidade e Vida Útil:** A contratação pode priorizar produtos com maior durabilidade, que demandam menos reposição e reduzem o impacto associado à produção de novos produtos.

2. Possíveis Impactos Ambientais Decorrentes da Contratação

Os impactos ambientais podem se manifestar em várias etapas do ciclo de vida dos OPME ortopédicos, desde sua fabricação até o descarte. Aqui estão alguns dos principais impactos:

a. Produção e Fabricação

- **Uso de Materiais Não Sustentáveis:** Muitos OPMEs são fabricados com materiais como plásticos, metais pesados (titânio, aço inoxidável), cerâmicas e compósitos, que podem ser difíceis de reciclar ou decompô-los adequadamente, contribuindo para a geração de resíduos sólidos e a poluição.
- **Emissão de Gases de Efeito Estufa:** O processo de fabricação de OPMEs, especialmente aqueles que envolvem metais e processos químicos, pode ser intensivo em energia e emitir CO₂ e outros gases poluentes, contribuindo para a mudança climática.
- **Uso Intensivo de Recursos Naturais:** A produção de OPMEs pode exigir grandes quantidades de recursos naturais (como metais raros e petróleo, para plásticos) e energia. Esse consumo pode ser insustentável se não for gerido adequadamente.

b. Transporte e Distribuição

- **Emissões de Gases e Consumo de Combustível:** O transporte dos materiais e dispositivos ortopédicos, tanto para o local de produção quanto para o destino final (como hospitais e clínicas), pode gerar emissões de gases poluentes, especialmente se o transporte for realizado por meios pouco eficientes, como caminhões movidos a combustíveis fósseis.
- **Embalagens Descartáveis:** O uso de embalagens plásticas e outros materiais não recicláveis, frequentemente encontrados em produtos médicos, pode gerar grande volume de resíduos.

c. Uso e Manutenção

- **Resíduos de OPME Descartados:** Após o uso de OPMEs, especialmente próteses e órteses, muitos dispositivos não podem ser reutilizados ou reciclados devido à complexidade dos materiais e à higiene necessária. Isso gera um volume significativo de resíduos hospitalares e médicos, que muitas vezes não são descartados de maneira ambientalmente correta.

- **Produtos de Vida Útil Limitada:** Se o produto for de vida útil limitada e precisar ser substituído frequentemente, haverá um aumento na demanda por novos produtos e, consequentemente, mais resíduos e uso de recursos.

d. Descarte Final

- **Descarte de OPMEs Não Recicláveis:** A destinação inadequada de OPMEs fora de uso é um impacto ambiental significativo. Muitas próteses, órteses e outros dispositivos ortopédicos não podem ser reciclados facilmente devido à complexidade de seus materiais compostos.
- **Descarte de Produtos Contaminados:** Como OPMEs muitas vezes entram em contato com sangue ou outros fluidos corporais, o descarte inadequado desses itens pode representar riscos ambientais e de saúde, exigindo tratamento especial.

Conclusão

Sim, é possível incluir critérios de sustentabilidade nas contratações de OPMEs ortopédicos, e esses critérios podem contribuir significativamente para a redução dos impactos ambientais associados a essa área. A definição de especificações sustentáveis, o incentivo a práticas de fabricação responsáveis e a implementação de processos de logística reversa e reciclagem podem mitigar muitos dos impactos negativos.

Por outro lado, os impactos ambientais potenciais incluem o consumo de recursos naturais, a emissão de poluentes na fabricação e transporte, o aumento de resíduos difíceis de reciclar e o descarte inadequado de produtos médicos. Portanto, um enfoque ambientalmente responsável na contratação e gestão de OPMEs pode ajudar a reduzir esses impactos, ao mesmo tempo em que contribui para a sustentabilidade no setor de saúde.

17. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

- O Estudo técnico Preliminar realizado evidêncie que a contratação almejada, ou seja, aquisição de OPME's demonstra-se fundamentalmente necessária e possível técnica e economicamente.

Esta equipe de planejamento declara VIÁVEL a contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

Com base no Estudo Técnico Preliminar realizado, é possível concluir que a aquisição de OPMEs (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) para o setor de ortopedia demonstra-se fundamentalmente necessária e viável técnica e economicamente. A seguir, apresentamos os pontos principais que justificam essa conclusão:

1. Necessidade da Aquisição de OPMEs

A necessidade de adquirir OPMEs se destaca por diversos fatores, entre os quais:

- **Demandas Crescentes:** Há um aumento contínuo na demanda por tratamentos ortopédicos, tanto para reparos e reposições de partes do corpo, como para o tratamento de condições crônicas e agudas. A utilização de OPMEs é essencial para a recuperação dos pacientes e melhoria da qualidade de vida.
- **Avanços Tecnológicos:** A evolução das tecnologias médicas tem possibilitado a criação de produtos ortopédicos mais eficientes, duráveis e com menor impacto ambiental, o que justifica a contratação de OPMEs de última geração.
- **Atendimento às Normas de Saúde:** Os OPMEs são indispensáveis para garantir que os profissionais de saúde possam oferecer tratamentos eficazes e adequados, seguindo as melhores práticas clínicas e atendendo às exigências da saúde pública e privada.
- **Relevância para a Qualidade de Vida:** As próteses, órteses e materiais especiais são fundamentais para a recuperação física e a reintegração social dos pacientes, tornando-os elementos chave no atendimento ortopédico.

2. Viabilidade Técnica

A viabilidade técnica da contratação foi confirmada pelos seguintes fatores:

- **Adequação aos Requisitos Técnicos:** Os OPMEs a serem adquiridos atendem a todos os requisitos técnicos especificados no Estudo Preliminar, incluindo materiais de alta qualidade, durabilidade e inovação tecnológica. Além disso, a produção e a utilização desses produtos são compatíveis com os avanços da medicina ortopédica.
- **Disponibilidade de Fornecedores Qualificados:** Há fornecedores aptos a atender as especificações técnicas exigidas, garantindo que os produtos sejam entregues dentro dos padrões de qualidade, segurança e eficiência.
- **Capacidade de Implementação e Manutenção:** A equipe técnica está preparada para a implementação e manutenção dos OPMEs, com infraestrutura necessária para garantir o suporte contínuo durante a utilização dos materiais.

3. Viabilidade Econômica

Do ponto de vista econômico, a contratação se demonstra viável com base nos seguintes aspectos:

- **Custo-Benefício:** Embora a aquisição de OPMEs de alta qualidade implique em um investimento inicial significativo, o custo-benefício a longo prazo é altamente favorável. A durabilidade, a eficácia no tratamento e a redução de complicações associadas ao uso de OPMEs mais eficientes geram economia em termos de custos com tratamentos adicionais e internamentos prolongados.
- **Orçamento Compatível:** A contratação está em conformidade com o orçamento disponível para o processo, com projeção de alocação de recursos que não impactará de forma significativa outras áreas da operação.
- **Concorrência e Diversidade de Preços:** O mercado de OPMEs oferece uma gama diversificada de produtos e fornecedores, o que possibilita a negociação de melhores preços, descontos por volume e condições favoráveis de pagamento, permitindo uma contratação vantajosa economicamente.

4. Considerações Ambientais e Sustentabilidade

Embora a sustentabilidade seja um desafio, especialmente no que diz respeito ao descarte de materiais e resíduos hospitalares, o Estudo Técnico Preliminar considerou critérios de sustentabilidade para minimizar impactos ambientais. A adoção de materiais recicláveis, biodegradáveis, bem como a implementação de práticas de logística reversa, pode mitigar os impactos negativos associados ao descarte de OPMEs.

Além disso, a escolha de fornecedores comprometidos com práticas de fabricação ambientalmente responsáveis contribui para tornar o processo mais sustentável.

Conclusão

Com base na análise detalhada do Estudo Técnico Preliminar, a contratação para aquisição de OPMEs se revela não apenas necessária, mas também viável técnica e economicamente. A viabilidade técnica é assegurada pela adequação dos produtos às necessidades clínicas e pela disponibilidade de fornecedores qualificados. A viabilidade econômica está garantida pelo equilíbrio entre custo e benefício a longo prazo, com a possibilidade de negociar melhores condições de compra.

Além disso, a inclusão de critérios de sustentabilidade e as medidas para minimizar impactos ambientais garantem que o processo de contratação seja responsável e alinhado com as melhores práticas de gestão ambiental.

Portanto, a equipe de planejamento declara viável a contratação de OPMEs com base neste Estudo Técnico Preliminar, recomendando sua aprovação e execução.

ASSINATURAS:

Andresa Gabrieli Prado
Diretoria Assistencial