

Estudo Técnico Preliminar 317/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00452709/2023-78

2. Descrição da necessidade

Trata-se de Estudo Técnico Preliminar para aquisição de insumos padronizados, com o intuito de manter o abastecimento regular da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF, de forma ininterrupta, bem como garantir a assistência aos usuários do SUS/DF.

Os bens contemplados nesta contratação referem-se a OPME padronizados e classificados como bens de abastecimento regular nesta SES/DF.

No contexto do Sistema Único de Saúde, a Secretaria de Saúde do Distrito Federal é responsável por prover assistência integral à saúde da população.

Para isso, faz-se necessário, em todos os níveis de atenção à saúde (primário, secundário, hospitalar etc), a disponibilização de insumos, como medicamentos, material médico, entre outros.

Existem catálogos que elencam o rol dos insumos que são considerados PADRONIZADOS, ou seja, insumos essenciais para a garantia do atendimento integral à saúde. Estes insumos devem estar disponíveis nos locais de uso (unidades de saúde) de modo ininterrupto, cabendo à SES/DF garantir a adoção de medidas que visem à sua disponibilização para as equipes de saúde/usuários/pacientes.

Os insumos que este estudo técnico se presta a analisar se enquadram nessa categoria de bens **padronizados**, devendo portanto serem disponibilizados de modo ininterrupto nas unidades de saúde onde são utilizados, em prol da assistência à saúde da população, possuindo assim, padrão de consumo regular.

O presente estudo visa aquisição de agulhas de biópsia de mama e agulha com fio guia para marcação pré-cirúrgica, necessárias para atender às Unidades de Mastologia e Radiologia da rede SES/DF.

O câncer de mama é problema de saúde pública pela alta prevalência e incidência na população feminina. sendo a neoplasia maligna mais frequente nesta população. A detecção precoce através do rastreamento mamográfico propicia maiores taxas de cura e tratamentos menos mutiladores. As alterações encontradas nos exames de imagens e também os nódulos palpáveis só poderão ser tratados após a confirmação diagnóstica através de biópsia. Desta forma, o diagnóstico definitivo das neoplasias mamárias dá-se através da obtenção de fragmentos de tecido para exame anátomo-patológico.

Em março de 2011 foi lançado o Plano de Fortalecimento da Rede de Prevenção, Diagnóstico e Tratamento do Câncer, pela Presidência da República, cujos eixos são: controle do câncer do colo do útero, controle do câncer de mama e ampliação e qualificação da assistência oncológica.

Para o controle do câncer de mama, os objetivos são a garantia do acesso das mulheres com lesões palpáveis ao imediato esclarecimento diagnóstico e tratamento (diagnóstico precoce e política de alerta).

As agulhas de biópsia possibilitam a obtenção dos fragmentos de tumor a nível ambulatorial, dispensa biópsias cirúrgicas, enquanto que a agulha com fio guia para marcação pré-cirúrgica permitem a localização de lesões não palpáveis de mama, sendo importante tanto para o diagnóstico nos casos onde não foi possível a realização de biópsia por agulha quanto para tratamento em casos confirmados de neoplasia maligna. Assim, as aquisições pretendidas proporcionarão diagnósticos através de procedimentos menos complexos, mais econômicos, no caso das agulhas de biópsia, ou diagnóstico com tratamento no caso das agulhas de marcação pré-cirúrgica.

Em 2014 a SES/DF adquiriu, através do pregão eletrônico 137/2014, onze pistolas da marca Magnum, de acordo com processo de compra nº 0060-009899/2014, que foram distribuídas nos hospitais regionais que possuem atendimento do serviço de Mastologia. Portanto, as agulhas para biópsia de mama, calibre 14G devem ser compatíveis com a mesma.

Em 2023, devido à ampliação de serviços e substituição de equipamentos acima, a SES/DF celebrou o contrato nº 049563/2023 (pregão eletrônico 00031/2023) para aquisição via sistema de registro de preços, de trinta pistolas da Marca UNIT. Ambas possuem a mesma compatibilidade para o insumo (agulha descartável para biópsia de fragmentos de tecido de tumores de mama, marcação centimetrada. Medidas: 14 G x 10 cm)

Estes equipamentos são os necessários para o uso da agulha para biópsia de mama, calibre 14g com 10 cm de comprimento. Como temos várias unidades que realizam biópsias de mama, sendo algumas com baixa demanda para o equipamento pistola permanente, torna-se mais viável ter a pistola com agulha descartável para biópsia de mama 14G x 10 cm. Estas são úteis para locais de baixa demanda, além de ser um substituto em caso de ausência de disponibilidade da pistola permanente ou do seu insumo (agulha para biópsia de mama).

Desta forma, a ausência dos materiais deste Estudo Técnico Preliminar acarretará prejuízo ao atendimento dos usuários do sistema de saúde, em foco, as pessoas portadoras de lesões mamárias suspeitas ou confirmadas de malignidade. Além disto, acarreta redução da produtividade, comprometimento e, até mesmo, suspensão dos procedimentos realizados pela equipe de saúde especializada em condução das patologias das mamas, principalmente, o câncer de mama.

Assim, a aquisição destes itens visa reabastecer o serviço de Mastologia da rede SES/DF e normalizar o atendimento à população usuária do sistema de saúde público do Distrito Federal.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
GEPOP/DIPRO/SULOG/SES	Viviany Pereira Clementino

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O licitante vencedor deverá apresentar a documentação abaixo na celebração do contrato/ata, em atendimento as Decisões 219 /2016, 2731/2015 e 3401/2015 do Tribunal de Contas do Distrito Federal, nos seguintes termos:

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(ANVISA) ou Autorização Especial (AE) quando se tratar de medicamentos ou substâncias, sujeitos

Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974

Certificado de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido para ANVISA, , conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA: será obrigatório para os produtos deste Projeto Básico que sejam classificados como grau de risco Classes III e IV, segundo a RDC nº 15/2014. Não serão aceitos protocolos para solicitação do CBPF. Serão aceitos protocolos de Revalidação de CBPF. Serão aceitos protocolos de Revalidação do CBPF. Tratando-se de produto importado, apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente da unidade fabril por linha (

Os produtos ofertados devem atender a todas as exigências técnico-sanitárias de regulação impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Os produtos ofertados devem atender aos seguintes descritivos definidos pela SES/DF:

Nº	CÓDIGO	DESCRIPTIVO COMPLETO	UNIDADE DE FORNECIMENTO
1	5659	Agulha com fio guia para marcação pré cirúrgica 20G X 10 cm. Descartável e estéril	UNIDADE
2	5661	Agulha para biópsia de mama. material aço inox e plástico, tamanho /capacidade: calibre 14g com 10 cm de comprimento. característica adicional: descartável, estéril, adaptável a pistola magnum, forma de apresentação: embalagem individual	UNIDADE
3	29669	Pistola com agulha descartável para biópsia de mama- Instrumento semiautomático descartável (uso único), para biópsia de fragmentos de tecido de tumores de mama, marcação centimetrada. Medidas: 14 G x 10 cm	UNIDADE

5. Levantamento de Mercado

Os bens objeto da aquisição estão dentro da padronização seguida pela Secretaria de Saúde, conforme especificações técnicas e requisitos de desempenho constantes do Catálogo Unificado de Materiais - CATMAT do SIASG. Para os bens a serem adquiridos existem um grande número de fornecedores existentes no mercado nacional, que oferecem materiais dentro das especificações solicitadas.

O Pregão eletrônico tipo Registro de Preço foi a modalidade selecionada como a mais viável, tendo em vista atender necessidades contínuas recorrentes. Os bens classificados como comuns possuem padrões de qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo Edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais no mercado.

A Pesquisa de Preços para estimativa do valor unitário máximo a ser aceito na licitação terá por base um Mapa de Preços a ser elaborado baseados nos procedimentos administrativos para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal, autarquia e fundacional. A pesquisa de preço será realizada no Painel de Preços/"banco de preços" para cada item de material e também serão considerados os preços praticados em sites de domínio amplo.

6. Descrição da solução como um todo

Os itens a serem contratados enquadram-se na categoria de bens e serviços comuns, definidos na Lei nº 14.133/2021, em seu Art. 6º, como "aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado".

De acordo com a Lei nº 14.133/2021 e Decreto nº 44.330/2023, a licitação de bens desta natureza deverá ser realizada obrigatoriamente pela modalidade pregão eletrônico, cujo critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou o de maior desconto.

Para a contratação dos bens será adotado o Sistema de Registro de Preço - SRP, uma vez que,

Cabe ressaltar ainda que a formalização de Ata de Registro de Preço não gera obrigatoriedade da Administração em contratar todo o quantitativo licitado e, portanto, não compromete recurso que seria destinado à aquisição de bens de consumo.

Dessa forma, a solução da presente demanda será atendida por meio de Atas de Registro de Preços, as quais serão formalizadas por meio de Nota de Empenho de despesa.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Os quantitativos a serem contratados foram baseados no Consumo Médio Mensal - CMM de cada item, obtido a partir do cálculo da média da série histórica do item (desconsiderados os valores iguais a zero ou negativos, bem como os consumos das unidades registrados nas unidades pertencentes ao IGESDF).

O resultado é, então, multiplicado por 12, pois é o período de validade de uma Ata de Registro de Preço - ARP e como efeito é o prazo estipulado para o utilizar o saldo disponível na ARP gerada, e acrescido de uma margem de segurança, para que haja quantitativo suficiente para execução, quando necessário.

Desse modo, as quantidades registradas nesta contratação representam os quantitativos totais de cada item, para uma perspectiva de uso de 12 (doze) meses. Entretanto, em determinadas situações, a previsão de demanda por combinar métodos quantitativos e qualitativos.

Os métodos qualitativos poderão ser respaldados em Pareceres Técnicos, de caráter opinativo, emitidos pela Referência Técnica Distrital, a fim de subsidiar a elaboração dos processos de aquisição de insumos para a saúde ou ainda definir esses quantitativos na primeira aquisição, conforme estabelece os incisos XI e XII, do Art. 3º da Portaria nº 1032, de 17 de setembro de 2018.

Assim, a unidade requisitante, visando agir em conformidade com os normativos vigentes, prioriza os métodos quantitativos, quando houver expectativa de aquisição.

Desse modo, a tabela abaixo apresenta os bens e seus respectivos quantitativos a serem licitados:

Nº	CÓDIGO	DESCRIPTIVO COMPLETO	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO
1	5659	Agulha com fio guia para marcação pré cirúrgica 20G X 10 cm. Descartável e estéril	209
2	5661	Agulha para biopsia de mama. material aço inox e plástico, tamanho /capacidade: calibre 14g com 10 cm de comprimento. característica adicional: descartável, estéril, adaptável a pistola magnum, forma de apresentação: embalagem individual	1.040

3	29669	Pistola com agulha descartável para biópsia de mama- Instrumento semiautomático descartável (uso único), para biópsia de fragmentos de tecido de tumores de mama, marcação centimetrada. Medidas: 14 G x 10 cm	650
---	-------	--	-----

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 96.243,94

O valor estimado, no presente documento, foi obtido a partir do valor de referência adotado como base na última Pesquisa de Preços realizada nesta SES/DF, pela Gerência de Pesquisa de Preços, conforme DOC. SEI - Relatório SEI-GDF n.º 627/2023 - SES/SUAG/DIAQ/GEPP (109224748), na ocasião da última licitação realizada para os itens a seguir. Assim, a estimativa do valor da contratação corresponde à somatória dos valores totais especificados abaixo:

Nº	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
1	5659	Agulha com fio guia para marcação pré cirúrgica 20G X 10 cm. Descartável e estéril	209	R\$ 37,3900	R\$ 7.814,510
2	5661	Agulha para biopsia de mama. material aço inox e plástico, tamanho/capacidade: calibre 14g com 10 cm de comprimento. característica adicional: descartável, estéril, adaptável a pistola magnum, forma de apresentação: embalagem individual	1040	R\$ 54,4033	R\$ 56.579,432
3	29669	Pistola com agulha descartável para biópsia de mama- Instrumento semiautomático descartável (uso único), para biópsia de fragmentos de tecido de tumores de mama, marcação centimetrada. Medidas: 14 G x 10 cm	650	R\$ 49,0000	R\$ 31.850,000
TOTAL GERAL:					R\$ 96.243,942

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica por se tratar de aquisição por Empenho Ordinário

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Produtos de compra regular, desta forma, temos contratações similares nos processos de aquisição anteriores da Rede SES.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens que são objetos deste Estudo Técnico Preliminar foram inseridos na Proposta ao Projeto de Lei Orçamentária Anual – PLOA, referente ao exercício de 2023 conforme Planilha final DIPRO

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A efetivação da contratação contribui para a continuidade do abastecimento dos bens de consumo padronizados nesta SES/DF, bem como assegura a assistência aos usuários do SUS/DF.

13. Providências a serem Adotadas

Não se aplica, em razão de tratar de bens de consumo de uso regular. Todavia, a SES/DF possui organização interna para o monitoramento da execução contratual.

14. Possíveis Impactos Ambientais

O risco ambiental apresentado pelos bens objetos está relacionado produção de Resíduos de Serviço de Saúde, definidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 como "todos os resíduos resultantes das atividades exercidas pelos geradores de resíduos de serviços de saúde", compreendidos como "todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal".

Assim, a fim de mitigar os riscos ambientais inerentes aos bens a serem adquiridos esta SES/DF procederá com a adoção das medidas necessárias para o correto gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde gerados, em conformidade com a RDC supramencionada e com o PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE implementado no âmbito desta Secretaria.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Os insumos objetos do presente processo consistem em bens padronizados como de abastecimento regular nesta Secretaria de Estado de Saúde - SES /DF, sendo fundamentais para atender às demandas de saúde da população do Distrito Federal;

Considerando que a aquisição das OPME em comento encontra-se prevista no Plano de Contratações Anual da SES/DF/Lei Orçamentária Anual - LOA;

Considerando que o presente estudo indica a contratação em regime de Solicitação de Registro de Preço - SRP, e a consequente formalização de Ata de Registro de Preço - ARP, como o melhor meio de aquisição regular destes insumos;

Considerando que a licitação por Sistema de Registro de Preço não acarreta comprometimento im

16. Responsáveis

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

VIVIANY PEREIRA CLEMENTINO

Gerente de Programação de OPME



Assinou eletronicamente em 03/10/2023 às 10:43:30.

FLAVIO LUCIO VASCONCELOS

RTD Mastologia/Médico -Mastologia



Assinou eletronicamente em 02/10/2023 às 15:43:51.

ALESSANDRO OLIVEIRA DE SOUSA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 05/10/2023 às 10:40:14.