

Estudo Técnico Preliminar 321/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00456308/2023-97

2. Descrição da necessidade

CAGE - DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSSOMÁTICA

Trata-se de Estudo Técnico Preliminar para disponibilização 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 objeto deste ETP referem-se a OPME padronizadas e classificadas 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.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Gerência de Programação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais -GEPOP/DIPRO/SULOG/SES	Viviany Pereira Clementino

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

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	38204	CAGE - DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSSOMÁTICA LOMBAR POR ACESSO TRANSFORAMINAL - TLIF . ESPAÇADOR E ESTABILIZADOR DE COLUNA LOMBAR, POR ACESSO TLIF - VIA POSTERIOR, TRANSFORAMINAL. PEEK - POLI-ETER-ETER CETONA E MARCADORES RADIOPACOS (TÂNTALO/TITÂNIO/ BÁRIO OU SIMILAR). TAMANHO/CAPACIDADE COMPRIMENTO: DE 23 A 28 MM ALTURA: DE 7 A 12 MM.ADICIONAIS COM MARCADORES RADIOPACOSÂNGULO VARIANDO DE ZERO A 8° EMBALADO INDIVIDUALMENTE.ESTÉRIL.	UNIDADE
2	38080	CAGE CERVICAL-DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSSOMÁTICA EM COLUNA CERVICAL POR ACESSO ANTERIOR. APLICAÇÃO E FINALIDADE: TRATAMENTO DE PATOLOGIAS DEGENERATIVAS E TRAUMÁTICAS DA COLUNA CERVICAL, EM ARTRODESE POR VIA ANTERIOR DOS SEGMENTOS DE C2 A C7.COMPOSIÇÃO: PEEK(POLI(ÉTER-ÉTER-CETONA), SENDO OS MARCADORES DE TITÂNIO, TÂNTALO OU MATERIAL RADIOPACO, COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. TAMANHO/CAPACIDADE-ALTURAS VARIÁVEIS - 5,0 A 10,0MM, LARGURA - DOIS TAMANHOS DE 12 A 15MM, PROFUNDIDADE DE 11-14MM, ÂNGULO LORDÓTICO - 3 - 5°. ESTÉRIL X ESTERILIZÁVEL.	UNIDADE

5. Levantamento de Mercado

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 fabricantes e fornecedores 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.

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, conforme previsto no Art. 190, do Decreto nº 44.330/2023, este procedimento será utilizado preferencialmente em casos de: “I - quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes”, além de “IV - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração”.

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 instrumento contratual.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Os quantitativos a serem contratados foram baseados na capacidade instalada de consumir OPME na rede SESDF, informada no Relatório De Capacidade Instalada (122259547), gerado no processo SEI: 00060-00247069/2022-03 para uma perspectiva de uso de 12 (doze) meses.

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 e 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	38204	CAGE - DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSSOMÁTICA LOMBAR POR ACESSO TRANSFORAMINAL - TLIF . ESPAÇADOR E ESTABILIZADOR DE COLUNA LOMBAR, POR ACESSO TLIF - VIA POSTERIOR, TRANSFORAMINAL. PEEK - POLI-ETER-ETER CETONA E MARCADORES RADIOPACOS (TÂNTALO/TITÂNIO/ BÁRIO OU SIMILAR). TAMANHO/CAPACIDADE COMPRIMENTO: DE 23 A 28 MM ALTURA: DE 7 A 12 MM.ADICIONAIS COM MARCADORES RADIOPACOSÂNGULO VARIANDO DE ZERO A 8º EMBALADO INDIVIDUALMENTE. ESTÉRIL.	72
2	38080	CAGE CERVICAL-DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSSOMÁTICA EM COLUNA CERVICAL POR ACESSO ANTERIOR. APLICAÇÃO E FINALIDADE: TRATAMENTO DE PATOLOGIAS DEGENERATIVAS E TRAUMÁTICAS DA COLUNA CERVICAL, EM ARTRODESE POR VIA ANTERIOR DOS SEGMENTOS DE C2 A C7.COMPOSIÇÃO: PEEK(POLI(ÉTER-ÉTER-CETONA), SENDO OS MARCADORES DE TITÂNIO, TÂNTALO OU MATERIAL RADIOPACO, COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. TAMANHO/CAPACIDADE-ALTURAS VARIÁVEIS - 5,0 A 10,0MM, LARGURA - DOIS TAMANHOS DE 12 A 15MM, PROFUNDIDADE DE 11-14MM, ÂNGULO LORDÓTICO - 3 - 5º. ESTÉRIL X ESTERILIZÁVEL.	100

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 693.333,33

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 602 (109002157), 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	38204	CAGE - DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSSOMÁTICA LOMBAR POR ACESSO TRANSFORAMINAL - TLIF .ESPAÇADOR E ESTABILIZADOR DE COLUNA LOMBAR, POR ACESSO TLIF - VIA POSTERIOR, TRANSFORAMINAL.PEEK - POLI-ÉTER-ÉTER CETONA E MARCADORES RADIOPACOS (TÂNTALO/TITÂNIO/ BÁRIO OU SIMILAR).TAMANHO/CAPACIDADE COMPRIMENTO: DE 23 A 28 MM ALTURA: DE 7 A 12 MM.ADICIONAIS COM MARCADORES RADIOPACOSÂNGULO VARIANDO DE ZERO A 8°EMBALADO INDIVIDUALMENTE.ESTÉRIL.	72	R\$ 4.000,0000	R\$ 288.000,0000
2	38080	CAGE CERVICAL-DISPOSITIVO PARA FUSÃO INTERSSOMÁTICA EM COLUNA CERVICAL POR ACESSO ANTERIOR. APLICAÇÃO E FINALIDADE: TRATAMENTO DE PATOLOGIAS DEGENERATIVAS E TRAUMÁTICAS DA COLUNA CERVICAL, EM ARTRODESE POR VIA ANTERIOR DOS SEGMENTOS DE C2 A C7.COMPOSIÇÃO: PEEK(POLI(ÉTER-ÉTER-CETONA), SENDO OS MARCADORES DE TITÂNIO, TÂNTALO OU MATERIAL RADIOPACO, COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. TAMANHO/CAPACIDADE-ALTURAS VARIÁVEIS - 5,0 A 10,0MM, LARGURA - DOIS TAMANHOS DE 12 A 15MM, PROFUNDIDADE DE 11-14MM, ÂNGULO LORDÓTICO - 3 - 5°. ESTÉRIL X ESTERILIZÁVEL.	100	R\$ 4.053,3333	R\$ 405.333,3300

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9. Não se aplica; não há necessidade de compra por lote.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10. Não se aplica

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 (SEI nº 92400708) Processo SEI nº 00060-00206833/2022-82.

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 objeto dos autos está relacionado à 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

Considerando que a licitação por Sistema de Registro de Preço não acarreta comprometimento imediato do orçamento desta Secretaria, de forma que a disponibilidade orçamentária será avaliada oportunamente.

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](#).

VALERIO MARCOS DE SOUZA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 31/10/2023 às 09:37:38.

VIVIANY PEREIRA CLEMENTINO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 27/10/2023 às 10:50:50.

ROSANA QUEIROZ COCCOLI

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 23/10/2023 às 20:12:12.

MARILIA FERRARI MACHADO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 27/10/2023 às 15:19:28.