

Estudo Técnico Preliminar 368/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00485846/2023-99

2. Microemp. e Empresas de Pequeno Porte

Esta área técnica assistencial não vê óbice na aplicação dos benefícios para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte dos itens contidos neste Estudo Técnico Preliminar, conforme o preconizado pela legislação vigente.

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 materiais padronizados e classificados como bens de abastecimento regular nesta SES/DF.

Os **cateteres hidrofílicos** são indicados para realização de cateterismo vesical intermitente em pacientes com disfunções miccionais, principalmente portadores de disfunção neurogênica ou idiopática do trato urinário inferior, que apresentam esvaziamento incompleto da bexiga. Este cateter possui um revestimento hidrofílico, pronto para o uso, dispensando o lubrificante. Além disso, tem sido associado a menores índices de infecção urinária por apresentar características como orifícios de drenagem polidos e lubrificados que impedem o atrito e trauma na uretra na realização da cateterização. A aquisição destes cateteres justifica-se pela necessidade de diminuir os casos de infecção urinária de repetição e traumas uretrais com consequente estenose.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Gerência de Programação de Insumos para Saúde-GEPRO /DIPRO/SULOG/SES	Juliana Barbosa Lacerda

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIPTIVO COMPLETO	UNIDADE DE FORNECIMENTO
			CATETER HIDROFÍLICO DE USO ÚNICO TAMANHO PEDIÁTRICO Nº	

1	36248	435971	08, ESTÉRIL. Aplicação (finalidade): Cateterismo vesical intermitente diário, conforme indicações clínicas previstas em normativas instituídas na SES/DF. Composição: cateter confeccionado em poliuretano ou PVC ou elastômero a base de poliolefina (POBE) ou polímero equivalente, com revestimento hidrofílico e lubrificante a base substâncias com afinidade pela água de modo a formar uma superfície deslizante no cateter. Tamanho: Cateter pediátrico calibre número 08, medindo 20 centímetros (+/- 5 cm). Características adicionais: cateter deve ser resistente a torções, atraumático, atóxico, hipoalergênico; possuir orifícios radiais; promover barreira antimicrobiana. O cateter pode vir lubrificado ou ter sua lubrificação ativada ainda dentro da embalagem primária do produto. Grau de Esterilidade: produto estéril. Embalagem: embalagem individual que garanta a integridade do produto e abertura em técnica asséptica. Unidade de estoque: Unidade (UN). USO EXCLUSIVO DOS AMBULATÓRIOS DE REFERÊNCIA.	UN
2	36249	435975	CATETER HIDROFÍLICO DE USO ÚNICO, MASCULINO, Nº 10, ESTÉRIL. Aplicação (finalidade): cateterismo vesical intermitente diário, conforme indicações clínicas previstas em normativas instituídas pela SES/DF. Composição: cateter confeccionado em poliuretano ou PVC ou elastômero a base de poliolefina (POBE) ou polímero equivalente, com revestimento hidrofílico e lubrificante a base substâncias com afinidade pela água de modo a formar uma superfície deslizante no cateter. Tamanho/Capacidade: Cateter masculino, calibre número 10, medindo 40 centímetros (+/- 5 cm). Características adicionais: cateter deve	UN

			ser resistente a torções, atraumático, atóxico, hipoalergênico, possuir orifícios radiais, promover barreira antimicrobiana. O cateter pode vir lubrificado ou ter sua lubrificação ativada ainda dentro da embalagem primária do produto. Grau de Esterilidade: produto estéril. Embalagem: embalagem individual que garanta a integridade do produto e abertura em técnica asséptica. Unidade de estoque: Unidade (UN). USO EXCLUSIVO DOS AMBULATÓRIOS DE REFERÊNCIA.	
3	36250	435976	CATETER HIDROFÍLICO DE USO ÚNICO, MASCULINO, Nº 12, ESTÉRIL. Aplicação (finalidade): cateterismo vesical intermitente diário, conforme indicações clínicas previstas em normativas instituídas pela SES/DF. Composição: cateter confeccionado em poliuretano ou PVC ou elastômero a base de poliolefina (POBE) ou polímero equivalente, com revestimento hidrofílico e lubrificante a base substâncias com afinidade pela água de modo a formar uma superfície deslizante no cateter. Tamanho/capacidade: Cateter masculino, calibre número 12, medindo 40 centímetros (+/- 5 cm). Características adicionais: cateter deve ser resistente a torções, atraumático, atóxico, hipoalergênico; possuir orifícios radiais; promover barreira antimicrobiana. O cateter pode vir lubrificado ou ter sua lubrificação ativada ainda dentro da embalagem primária do produto. Grau de Esterilidade: produto estéril. Embalagem: embalagem individual que garanta a integridade do produto e abertura em técnica asséptica. Unidade de estoque: Unidade (UN). USO EXCLUSIVO DOS AMBULATÓRIOS DE REFERÊNCIA.	UN
			CATETER HIDROFÍLICO DE USO ÚNICO, FEMININO, Nº 10, ESTÉRIL. Aplicação (finalidade): cateterismo vesical intermitente diário, conforme indicações clínicas previstas em normativas instituídas pela SES/DF. Composição: cateter confeccionado em	

4	36251	435972	poliuretano ou PVC ou elastômero a base de poliolefina (POBE) ou polímero equivalente, com revestimento hidrofílico e lubrificante a base substâncias com afinidade pela água de modo a formar uma superfície deslizante no cateter. Tamanho/Capacidade: Cateter feminino, calibre número 10, medindo 20 centímetros (+/- 5 cm). Características adicionais: cateter deve ser resistente a torções, atraumático, atóxico, hipoalergênico; possuir orifícios radiais; promover barreira antimicrobiana. O cateter pode vir lubrificado ou ter sua lubrificação ativada ainda dentro da embalagem primária do produto. Grau de Esterilidade: produto estéril. Embalagem: embalagem individual que garanta a integridade do produto e abertura em técnica asséptica. Unidade de estoque: Unidade (UN). USO EXCLUSIVO DOS AMBULATÓRIOS DE REFERÊNCIA.	UN
5	36252	436136	CATETER HIDROFÍLICO DE USO ÚNICO, FEMININO, Nº 12, ESTÉRIL. Aplicação (finalidade): cateterismo vesical intermitente diário, conforme indicações clínicas previstas em normativas instituídas pela SES/DF. Composição: cateter confeccionado em poliuretano ou PVC ou elastômero a base de poliolefina (POBE) ou polímero equivalente, com revestimento hidrofílico e lubrificante a base substâncias com afinidade pela água de modo a formar uma superfície deslizante no cateter. Tamanho/capacidade: Cateter feminino, calibre número 12, medindo 20 centímetros (+/- 5 cm). Características adicionais: cateter deve ser resistente a torções, atraumático, atóxico, hipoalergênico; possuir orifícios radiais; promover barreira antimicrobiana. O cateter pode vir lubrificado ou ter sua lubrificação ativada ainda dentro da embalagem primária do produto. Grau	UN

			de Esterilidade: produto estéril. Embalagem: embalagem individual que garanta a integridade do produto e abertura em técnica asséptica. Unidade de estoque: Unidade (UN). USO EXCLUSIVO DOS AMBULATÓRIOS DE REFERÊNCIA.	
--	--	--	---	--

5. Documentação necessária

A documentação a ser apresentada no momento da formalização da contratação são os seguintes:

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 a controle especial. Deverá ser apresentada a concessão (data de cadastro) da AFE ou AE, podendo ser cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) - destacando a empresa ou espelho de consulta da AFE ou AE disponível no site da ANVISA;

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;

A empresa deverá apresentar **Certificado de Registro de Produto** em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela 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.

7. Da exigência de amostra

Para a presente compra/contratação haverá a necessidade de aferição da qualidade do produto mediante encaminhamento de catálogos, fichas técnicas ou qualquer outro meio pertinente de avaliação.

Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado, classificado provisoriamente em primeiro lugar, deverá apresentar catálogos, fichas técnicas ou outro meio pertinente de avaliação após solicitação do operador do sistema de compras /contratação, em até 02 (duas) horas, prorrogável por igual período.

Serão utilizados para o julgamento de aceitabilidade do produto ofertado os critérios objetivos deste Termo de Referência e relacionados no APÊNDICE III (Protocolo de Avaliação);

Os resultados das avaliações dos produtos serão divulgados através de mensagem no sistema em que se opera o processo de compras/contratação do presente objeto. Se o (s) documento(s) apresentado(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceito(s), será

analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação do(s) documento(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de proposta que atenda às especificações técnicas mínimas.

A critério do parecerista, poderão ser convocadas amostras e/ou testes de desempenho, para fins de avaliação conclusiva dos produtos, conforme previsões abaixo.

A exigência de apresentação de amostras está sendo adotada de forma alternativa, visto que os documentos apresentados anteriormente não foram suficientes para avaliação conclusiva do desempenho e qualidade do produto ofertado.

O(s) proponente(s) deve(m) enviar/apresentar 3 (três) exemplares do produto, a título de amostra, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis;

Para fins de contagem do prazo para envio/apresentação do produto será excluído o dia da solicitação e incluído o último dia do prazo (dia do vencimento).

As amostras deverão ser entregues na seguinte unidade da SES/DF e endereço: SRTVN Quadra 701 Conjunto C, S/N, 2º Andar – Edifício PO 700, CEP 70.719-020 – Brasília-DF - Central de Compras - CCOMP/DAQ/SUCOMP;

As condições de apresentação das amostras exigidas são as seguintes:

As amostras deverão estar devidamente identificadas, em plena validade, com seus invólucros originais e com etiqueta de identificação contendo:

- a) Número do processo e da licitação da SES, item Cotado e Data de Entrega;
- b) Descrição do Item, Nome do Fornecedor, Representante, Correio eletrônico (e-mail) Telefone;

As amostras deverão ser apresentadas juntamente com Bulas/Rótulo que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado;

Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra(s), que terá data, local e horário para a entrega divulgados por mensagem no sistema, replicando as informações acima, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

Serão utilizados para o julgamento de aceitabilidade do produto ofertado os critérios objetivos deste Termo de Referência e relacionados no **APÊNDICE III (Protocolo de Avaliação)**;

É facultada prorrogação do prazo estabelecido para envio de amostra(s), a partir de solicitação pelo interessado, fundamentada e encaminhada por correio eletrônico ou chat, antes de findo o prazo inicialmente estipulado para tanto.

A avaliação conclusiva do pedido de prorrogação caberá à Área Técnica e/ou Demandante, e o pedido de prorrogação deve ser encaminhado para o seguinte correio eletrônico: **ccomp.daq@saude.df.gov.br**.

Avaliação do pedido de prorrogação do recebimento da(s) amostras(s) poderá ser realizada pelo operador do sistema de compra/contratação, caso o produto esteja em trânsito para o endereço informado para entrega da amostra. Ou seja, o operador não poderá, avaliar os pedidos de prorrogação do ENVIO da amostra fora do prazo, mas apenas do RECEBIMENTO fora do prazo. Nesse contexto, o fornecedor deve comprovar que a postagem da(s) amostras(s) foi efetuada dentro do prazo originalmente estabelecido para envio, bem como informar o código de rastreamento e andamento da entrega, no endereço de correio eletrônico acima informado (**ccomp.daq@saude.df.gov.br**);

Caso o pedido de prorrogação tenha ocorrido por correio eletrônico, o operador da compra/contratação deste órgão replicará a informação no chat do sistema, na primeira oportunidade que houver para tanto, para conhecimento dos outros fornecedores, em observância à transparência e publicidade dos atos do processo de compras/contratação;

Caso a avaliação do pedido de prorrogação não tenha se concluído no prazo inicialmente estabelecido para envio da amostra e/ou procedimento alternativo para avaliação do produto, o prosseguimento do processo de compra/contratação para o item ficará suspenso até manifestação conclusiva do pedido de prorrogação, pelo setor responsável;

O operador do processo de compras/contratação divulgará no sistema a manifestação da área responsável pela avaliação do pedido de prorrogação, seja o acolhendo ou o rejeitando, em observância à transparência e publicidade dos atos do processo de compras/contratação;

No caso de ocorrer atraso na entrega, ocorrer entrega de amostra(s) fora das especificações previstas ou atraso na realização de procedimento alternativo para avaliação do produto, sem justificativa aceita pela Área Técnica demandante ou, quando for o caso, do operador do sistema de compras/contratação, a proposta será recusada.

Os resultados das avaliações dos produtos serão divulgados através de mensagem no sistema em que se opera o processo de compras/contratação do presente objeto.

Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), ou se constatar que o desempenho do produto está aquém dos critérios de avaliação definidos em procedimento alternativo de avaliação, será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da (s) amostra(s) ou por meio alternativo de avaliação do produto e, assim, sucessivamente, até a verificação de proposta que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

No caso de amostra reprovada ou de inabilitação do proponente, para fins de devolução da(s) amostra(s), observar-se-á o seguinte: após a divulgação do resultado final do processo de compras/contratação o fornecedor deve manifestar, pelo correio eletrônico **ccomp.daq@saude.df.gov.br**, no prazo de 07 (sete) dias úteis, sua intenção em recolher as amostras entregues, para a adoção

das medidas internas neste órgão quanto à disponibilidade da amostra para devolução e divulgação dos meios, como, provável data da disponibilidade, endereço para recolhimento, etc., bem como informação da impossibilidade de devolução da amostra apresentada, conforme subitem anterior.

Superado o prazo para manifestação do interesse de devolução da amostra, na forma do subitem anterior, é facultado o descarte da amostra ou qualquer outra destinação, sem direito a ressarcimento.

As amostras entregues e aprovadas serão encaminhadas às unidades competentes da SES/DF, para análise comparativa com os produtos recebidos. Nesse caso, as amostras não serão devolvidas ao fornecedor;

Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e/ou avaliação conclusiva e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

Os meios acessórios para permitir a realização de testes e/ou avaliação conclusiva devem ser devolvidos após a divulgação do resultado final do processo de compras /contratação. Para tanto, o fornecedor deve manifestar, pelo correio eletrônico informado (ccomp.daq@saude.df.gov.br), no prazo de 07 (sete) dias úteis, sua intenção em recolher os acessórios entregues, para adoção das medidas internas neste órgão quanto à disponibilidade dos acessórios para devolução e divulgação dos meios, como, provável data da disponibilidade, endereço para recolhimento, etc.

8. Exigência de qualificação técnica

Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

Apresentar atestado de capacidade técnica emitido por uma pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que executou ou executa de forma satisfatória o objeto do Termo de Referência ou produto similar/compatível.

Não será aceita documentação vencida, toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original com cópia para autenticação de servidor designado pela SES-DF ou cópia autenticada por cartório competente.

Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

9. Indicação de marcas ou modelos:

Não se aplica.

10. Da vedação de utilização de marca/produto

Não se aplica.

11. Da exigência de carta de solidariedade

Não se aplica.

12. Critério de julgamento da proposta

Os produtos da proposta deverão ter "compatibilidade de especificação técnica e de desempenho";

As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados;

É indispensável o parecer técnico para os produtos deste ETP;

A proposta da empresa deve estar em papel timbrado, datada, assinada, com especificações em conformidade com o solicitado, contendo indicação clara e detalhada do produto, contendo descrição clara e detalhada do registro do produto junto à ANVISA, bem como a validade para cada produto ofertado;

A proposta deverá conter: Nome da proponente, endereço completo, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal; Preço unitário e total do(s) item (s), devendo estar inclusos nos preços ofertados todos os tributos, embalagens, encargos sociais, frete, seguro e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação (Havendo divergência entre os preços unitários e total prevalecerá o primeiro, e se a divergência for entre o valor em algarismo e por extenso, prevalecerá o valor por extenso;

Em caso de produto importado, a empresa deverá traduzir para a língua portuguesa, brasileira e autenticar todos os documentos que apresentar à SES/DF, por ocasião de alguma resposta ou comprovação por tradutor público juramentado e consularizado;

A empresa deverá apresentar "**Declaração de Compromisso**", comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa), CRP (Certificado de Registro do Produto), Alvará/Licença Sanitária e Notificação simplificada na ANVISA, conforme descrito no Iten 6, deste Estudo Técnico Preliminar.

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 “V - 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 Nota de Empenho de despesa.

6. Levantamento de Mercado

Item dispensado conforme § 2º do inciso XI do Artº 18 da Lei Nº 14.133, de 1º de Abril de 2021, que dispõe da Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Tal fato justifica-se por tratar de insumos de uso regular e obrigatório conforme legislações vigentes.

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:

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIPTIVO COMPLETO	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO
1	36248	435971	CATETER HIDROFÍLICO DE USO ÚNICO TAMANHO PEDIÁTRICO Nº 08, ESTÉRIL. Aplicação (finalidade): Cateterismo vesical intermitente diário, conforme indicações clínicas previstas em normativas instituídas na SES/DF. Composição: cateter confeccionado em poliuretano ou PVC ou elastômero a base de poliolefina (POBE) ou polímero equivalente, com revestimento hidrofílico e lubrificante a base substâncias com afinidade pela água de modo a formar uma superfície deslizante no cateter. Tamanho: Cateter pediátrico calibre número 08, medindo 20 centímetros (+/- 5 cm). Características adicionais: cateter deve ser resistente a torções, atraumático, atóxico, hipoalergênico; possuir orifícios radiais; promover barreira antimicrobiana. O cateter pode vir lubrificado ou ter sua lubrificação ativada ainda dentro da embalagem primária do produto. Grau de Esterilidade: produto estéril. Embalagem: embalagem individual que garanta a integridade do produto e abertura em técnica asséptica. Unidade de estoque: Unidade (UN). USO EXCLUSIVO DOS AMBULATÓRIOS DE REFERÊNCIA.	32.692
			CATETER HIDROFÍLICO DE USO ÚNICO, MASCULINO, Nº 10, ESTÉRIL.	

2	36249	435975	Aplicação (finalidade): cateterismo vesical intermitente diário, conforme indicações clínicas previstas em normativas instituídas pela SES/DF. Composição: cateter confeccionado em poliuretano ou PVC ou elastômero a base de poliolefina (POBE) ou polímero equivalente, com revestimento hidrofílico e lubrificante a base substâncias com afinidade pela água de modo a formar uma superfície deslizante no cateter. Tamanho/Capacidade: Cateter masculino, calibre número 10, medindo 40 centímetros (+/- 5 cm). Características adicionais: cateter deve ser resistente a torções, atraumático, atóxico, hipoalergênico, possuir orifícios radiais, promover barreira antimicrobiana. O cateter pode vir lubrificado ou ter sua lubrificação ativada ainda dentro da embalagem primária do produto. Grau de Esterilidade: produto estéril. Embalagem: embalagem individual que garanta a integridade do produto e abertura em técnica asséptica. Unidade de estoque: Unidade (UN). USO EXCLUSIVO DOS AMBULATÓRIOS DE REFERÊNCIA.	90.118
3	36250	435976	CATETER HIDROFÍLICO DE USO ÚNICO, MASCULINO, Nº 12, ESTÉRIL. Aplicação (finalidade): cateterismo vesical intermitente diário, conforme indicações clínicas previstas em normativas instituídas pela SES/DF. Composição: cateter confeccionado em poliuretano ou PVC ou elastômero a base de poliolefina (POBE) ou polímero equivalente, com revestimento hidrofílico e lubrificante a base substâncias com afinidade pela água de modo a formar uma superfície deslizante no cateter. Tamanho/capacidade: Cateter masculino, calibre número 12, medindo 40 centímetros (+/- 5 cm). Características adicionais: cateter deve ser resistente a torções, atraumático, atóxico, hipoalergênico; possuir orifícios radiais; promover barreira antimicrobiana. O cateter pode vir lubrificado ou ter sua lubrificação ativada ainda dentro da embalagem primária do produto. Grau de Esterilidade: produto estéril. Embalagem: embalagem individual que garanta a integridade do	173.917

			produto e abertura em técnica asséptica. Unidade de estoque: Unidade (UN). USO EXCLUSIVO DOS AMBULATÓRIOS DE REFERÊNCIA.	
4	36251	435972	CATETER HIDROFÍLICO DE USO ÚNICO, FEMININO, Nº 10, ESTÉRIL. Aplicação (finalidade): cateterismo vesical intermitente diário, conforme indicações clínicas previstas em normativas instituídas pela SES/DF. Composição: cateter confeccionado em poliuretano ou PVC ou elastômero a base de poliolefina (POBE) ou polímero equivalente, com revestimento hidrofílico e lubrificante a base substâncias com afinidade pela água de modo a formar uma superfície deslizante no cateter. Tamanho/Capacidade: Cateter feminino, calibre número 10, medindo 20 centímetros (+/- 5 cm). Características adicionais: cateter deve ser resistente a torções, atraumático, atóxico, hipoalergênico; possuir orifícios radiais; promover barreira antimicrobiana. O cateter pode vir lubrificado ou ter sua lubrificação ativada ainda dentro da embalagem primária do produto. Grau de Esterilidade: produto estéril. Embalagem: embalagem individual que garanta a integridade do produto e abertura em técnica asséptica. Unidade de estoque: Unidade (UN). USO EXCLUSIVO DOS AMBULATÓRIOS DE REFERÊNCIA.	27.533
5	36252	436136	CATETER HIDROFÍLICO DE USO ÚNICO, FEMININO, Nº 12, ESTÉRIL. Aplicação (finalidade): cateterismo vesical intermitente diário, conforme indicações clínicas previstas em normativas instituídas pela SES/DF. Composição: cateter confeccionado em poliuretano ou PVC ou elastômero a base de poliolefina (POBE) ou polímero equivalente, com revestimento hidrofílico e lubrificante a base substâncias com afinidade pela água de modo a formar uma superfície deslizante no cateter. Tamanho/capacidade: Cateter feminino, calibre número 12, medindo 20 centímetros (+/- 5 cm). Características adicionais: cateter deve ser resistente a torções, atraumático, atóxico, hipoalergênico; possuir orifícios radiais;	44.243

			promover barreira antimicrobiana. O cateter pode vir lubrificado ou ter sua lubrificação ativada ainda dentro da embalagem primária do produto. Grau de Esterilidade: produto estéril. Embalagem: embalagem individual que garanta a integridade do produto e abertura em técnica asséptica. Unidade de estoque: Unidade (UN). USO EXCLUSIVO DOS AMBULATÓRIOS DE REFERÊNCIA.	
--	--	--	--	--

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 3.202.479,68

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 698/2023 - SES/SUAG/DIAQ/GEPP (110116675), 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:

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
1	36248	435971	CATETER HIDROFÍLICO DE USO ÚNICO TAMANHO PEDIÁTRICO Nº 08, ESTÉRIL. Aplicação (finalidade): Cateterismo vesical intermitente diário, conforme indicações clínicas previstas em normativas instituídas na SES/DF. Composição: cateter confeccionado em poliuretano ou PVC ou elastômero a base de poliolefina (POBE) ou polímero equivalente, com revestimento hidrofílico e lubrificante a base substâncias com afinidade pela água de modo a formar uma superfície deslizando no cateter. Tamanho: Cateter pediátrico calibre número 08, medindo 20	32.692		

			centímetros (+/- 5 cm). Características adicionais: cateter deve ser resistente a torções, atraumático, atóxico, hipoalergênico; possuir orifícios radiais; promover barreira antimicrobiana. O cateter pode vir lubrificado ou ter sua lubrificação ativada ainda dentro da embalagem primária do produto. Grau de Esterilidade: produto estéril. Embalagem: embalagem individual que garanta a integridade do produto e abertura em técnica asséptica. Unidade de estoque: Unidade (UN). USO EXCLUSIVO DOS AMBULATÓRIOS DE REFERÊNCIA.		R\$ 9,5200	R\$ 311.227,8400
2	36249	435975	CATETER HIDROFÍLICO DE USO ÚNICO, MASCULINO, Nº 10, ESTÉRIL. Aplicação (finalidade): cateterismo vesical intermitente diário, conforme indicações clínicas previstas em normativas instituídas pela SES/DF. Composição: cateter confeccionado em poliuretano ou PVC ou elastômero a base de poliolefina (POBE) ou polímero equivalente, com revestimento hidrofílico e lubrificante a base substâncias com afinidade pela água de modo a formar uma superfície deslizante no cateter. Tamanho /Capacidade: Cateter masculino, calibre número 10, medindo 40 centímetros (+/- 5 cm). Características adicionais: cateter deve ser resistente a torções,	90.118	R\$ 8,5640	R\$ 771.770,5520

			atraumático, atóxico, hipoalergênico, possuir orifícios radiais, promover barreira antimicrobiana. O cateter pode vir lubrificado ou ter sua lubrificação ativada ainda dentro da embalagem primária do produto. Grau de Esterilidade: produto estéril. Embalagem: embalagem individual que garanta a integridade do produto e abertura em técnica asséptica. Unidade de estoque: Unidade (UN). USO EXCLUSIVO DOS AMBULATÓRIOS DE REFERÊNCIA.			
3	36250	435976	CATETER HIDROFÍLICO DE USO ÚNICO, MASCULINO, Nº 12, ESTÉRIL. Aplicação (finalidade): cateterismo vesical intermitente diário, conforme indicações clínicas previstas em normativas instituídas pela SES/DF. Composição: cateter confeccionado em poliuretano ou PVC ou elastômero a base de poliolefina (POBE) ou polímero equivalente, com revestimento hidrofílico e lubrificante a base substâncias com afinidade pela água de modo a formar uma superfície deslizante no cateter. Tamanho /capacidade: Cateter masculino, calibre número 12, medindo 40 centímetros (+/- 5 cm). Características adicionais: cateter deve ser resistente a torções, atraumático, atóxico, hipoalergênico; possuir orifícios radiais; promover barreira antimicrobiana. O	173.917	R\$ 8,5317	R\$ 1.483.807,6689

			cateter pode vir lubrificado ou ter sua lubrificação ativada ainda dentro da embalagem primária do produto. Grau de Esterilidade: produto estéril. Embalagem: embalagem individual que garanta a integridade do produto e abertura em técnica asséptica. Unidade de estoque: Unidade (UN). USO EXCLUSIVO DOS AMBULATÓRIOS DE REFERÊNCIA.			
4	36251	435972	CATETER HIDROFÍLICO DE USO ÚNICO, FEMININO, Nº 10, ESTÉRIL. Aplicação (finalidade): cateterismo vesical intermitente diário, conforme indicações clínicas previstas em normativas instituídas pela SES/DF. Composição: cateter confeccionado em poliuretano ou PVC ou elastômero a base de poliolefina (POBE) ou polímero equivalente, com revestimento hidrofílico e lubrificante a base substâncias com afinidade pela água de modo a formar uma superfície deslizante no cateter. Tamanho /Capacidade: Cateter feminino, calibre número 10, medindo 20 centímetros (+/- 5 cm). Características adicionais: cateter deve ser resistente a torções, atraumático, atóxico, hipoalergênico; possuir orifícios radiais; promover barreira antimicrobiana. O cateter pode vir lubrificado ou ter sua lubrificação ativada ainda dentro da embalagem primária do	27.533	R\$ 7,3400	R\$ 202.092,2200

			produto. Grau de Esterilidade: produto estéril. Embalagem: embalagem individual que garanta a integridade do produto e abertura em técnica asséptica. Unidade de estoque: Unidade (UN). USO EXCLUSIVO DOS AMBULATÓRIOS DE REFERÊNCIA.			
5	36252	436136	CATETER HIDROFÍLICO DE USO ÚNICO, FEMININO, Nº 12, ESTÉRIL. Aplicação (finalidade): cateterismo vesical intermitente diário, conforme indicações clínicas previstas em normativas instituídas pela SES/DF. Composição: cateter confeccionado em poliuretano ou PVC ou elastômero a base de poliolefina (POBE) ou polímero equivalente, com revestimento hidrofílico e lubrificante a base substâncias com afinidade pela água de modo a formar uma superfície deslizando no cateter. Tamanho /capacidade: Cateter feminino, calibre número 12, medindo 20 centímetros (+/- 5 cm). Características adicionais: cateter deve ser resistente a torções, atraumático, atóxico, hipoalergênico; possuir orifícios radiais; promover barreira antimicrobiana. O cateter pode vir lubrificado ou ter sua lubrificação ativada ainda dentro da embalagem primária do produto. Grau de Esterilidade: produto estéril. Embalagem: embalagem individual que	44.243	R\$ 9,8000	R\$ 433.581,4000

			garanta a integridade do produto e abertura em técnica asséptica. Unidade de estoque: Unidade (UN). USO EXCLUSIVO DOS AMBULATÓRIOS DE REFERÊNCIA.			
TOTAL GERAL						R\$ 3.202.479,68

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica por se tratar de aquisição por Empenho Ordinário.

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.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

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

Considerando que os insumos objetos do presente processo consistem em bens padronizados

Considerando que a aquisição dos referidos medicamentos 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 na execução das Atas de Registro de Preço formalizadas;

Diante do exposto, com base nos dados obtidos a partir do presente estudo, esta Equipe de Planejamento conclui que a aquisição do objeto é viável.

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](#).

JULIANA BARBOSA LACERDA

Gerente de Programação de Insumos para a Saúde



Assinou eletronicamente em 02/01/2024 às 08:46:22.

LUCIANA MARTINS DA LUZ

Enfermeiro



Assinou eletronicamente em 02/01/2024 às 14:41:43.

MARILIA FERRARI MACHADO

Diretora de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde



Assinou eletronicamente em 02/01/2024 às 10:12:10.

GABRIELA NOLETO FERNANDES SOBREIRA

Diretora de Enfermagem



Assinou eletronicamente em 02/01/2024 às 11:20:52.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Estudo Técnico Preliminar Nº 368_2023 - Página1.pdf (80.61 KB)

**Anexo I - Estudo Técnico Preliminar N° 368_2023 - Página1.
pdf**

		PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE CATETER HIDROFÍLICO					
		1- CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:					
		Marca do Produto: _____		Lote: _____			
		Tamanho: _____		Nº de Amostras: _____			
		2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL:					
		2.1- Embalagem:					
		Integra		☐ SIM		☐ NÃO	
		Impressão gráfica legível		☐ SIM		☐ NÃO	
		Identificação completa		☐ SIM		☐ NÃO	
		Permite abertura em técnica asséptica		☐ SIM		☐ NÃO	
		Protege o produto, mantendo sua integridade e esterilidade desde a fabricação até o uso		☐ SIM		☐ NÃO	
		Recomendações de uso		☐ SIM		☐ NÃO	
		Fácil identificação do tamanho do cateter		☐ SIM		☐ NÃO	
		Data de fabricação		☐ SIM		☐ NÃO	
		Data de esterilização/validade		☐ SIM		☐ NÃO	
		2.2- Produto					
		Composição compatível com descritivo		☐ SIM		☐ NÃO	
		Tamanho compatível com o solicitado		☐ SIM		☐ NÃO	
		Apresenta firmeza suficiente para efetuar a introdução na uretra sem necessidade de toque na extensão do cateter		☐ SIM		☐ NÃO	
		Pré-lubrificado ou com lubrificação a ser ativada ainda na embalagem primária		☐ SIM		☐ NÃO	
		Apresenta baixa fricção na uretra, facilitando a introdução.		☐ SIM		☐ NÃO	
		Apresenta orifícios de drenagem polidos e lubrificados prevenindo o trauma uretral.		☐ SIM		☐ NÃO	
		Permite boa execução da técnica		☐ SIM		☐ NÃO	
		Oferece conforto ao paciente		☐ SIM		☐ NÃO	
		Apresentou queixa técnica prévia		☐ SIM		☐ NÃO	
		3- PARECER FINAL					
		Material recomendado para a aquisição na SES?		☐ SIM		☐ NÃO	
		Justificativa e Observação: _____					
		4- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:					
		Hospital: _____					
		Setor: _____					
		Data: _____					
		Nome: _____					