

Estudo Técnico Preliminar 155/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00604444/2023-08

2. Descrição da necessidade

ÓRTESE TORÁCICA CDT, ÓRTESE TLSO JAQUETA RISSERS, ÓRTESE CRUROPODÁLICA COM DISTRATOR PARA GENUVALGO/VARO INFANTIL E ADOLESCENTE e ÓRTESE IMOBILIZADORA DE MEMBRO SUPERIOR

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 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.

Considerando que a Deficiência Física produz uma alteração completa ou parcial de um ou mais segmentos do corpo humano, acarretando o comprometimento da função física, apresentando-se sob a forma de paraplegia, paraparesia, monoplegia, monoparesia, tetraplegia, tetraparesia, triplegia, triparesia, hemiplegia, hemiparesia, ostomia, amputação ou ausência de membro, paralisia cerebral, nanismo, membros com deformidade congênita ou adquirida, exceto as deformidades estéticas.

Considerando que os casos não tratados corretamente podem evoluir para casos mais graves e que demandam um tratamento mais longo e oneroso, gerado mais custos aos cofres públicos;

Considerando que o Censo Demográfico de 2022 mostrou a população de pessoas com deficiência no Distrito Federal é de mais de 28 mil pessoas, um total de que 3,85% da população do DF é de pessoas com deficiência (IBGE, 2022)

Considerando a Lei nº 13.146/2015 - Presidência da República, destinada a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais por pessoa com deficiência, visando à sua inclusão social e cidadania.

Considerando a Portaria Nº 793, de 24 de abril de 2012, que institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde, sendo a Oficina Ortopédica integrante dessa rede.

A Oficina Ortopédica possui uma equipe multiprofissional apta a realizar tanto a avaliação do paciente, quanto a sua adaptação e indicação correta das Órteses e Próteses Ambulatoriais integrantes da Tabela de OPME do Ministério da Saúde pela Portaria Interministerial da Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos sob Portaria nº 17, de 7 de maio 2013

A Oficina Ortopédica, formada pelos Núcleos de Produção de Órteses e Próteses (NUPOP) e Núcleo de Atendimento Ambulatorial de Órteses e Próteses e Materiais Especiais (NAOPME), é referência na concessão, confecção e distribuição de OPME ambulatorial do Distrito Federal, incluindo as órteses solicitadas e descritas abaixo:

Órtese torácica (CDT), colete dinâmica de compressão torácica: utilizado na reabilitação profissional, órtese (TO) torácica, tipo colete dinâmico compressor para tratamento de "pectus excavatum" e "pectus carinatum", confeccionada em metal leve ou termoplástico rígido.

O Compressor dinâmico de tórax (CDT) foi desenvolvido para tratar as seguintes deformidades de tórax: Pectus Carinatum conhecido popularmente por peito de pombo e Pectus Excavatum conhecida por peito de sapateiro, deformidade esta que provoca afundamento da parede do tórax.

Colete ortopédico, material polipropileno sob molde, em termoplástico rígido, tipo uso estabilização vertebral (toraco-lombo-sacral), inclusive pós cirurgias. Tipo: Jaqueta de risser.

O objetivo do Colete tipo jaqueta Risser é restaurar o alinhamento da coluna vertebral com escoliose por meio de forças externas. Dessa maneira, a finalidade do colete é IMPEDIR A PROGRESSÃO da deformidade, evitando que atinja valores elevados em que a cirurgia se faz necessária. O colete não tem o objetivo de reduzir a magnitude da deformidade, mas conter a progressão da deformidade.

Órtese cruropodálica com distrator para genuvalgo/varo unilateral, infantil e adolescente: tipo calha pósterior - lateral ou pósterio - medial em polipropileno, com distrator, para tratamento de genuvalgo/varo. Feito sob medida.

A Órtese Cruropodálica promove a estabilidade das articulações joelho, tornozelo e pé. Confeccionadas sob medida, melhoram o controle motor e trazem maior independência durante a marcha e nas atividades de vida diária. Apresentam articulações de controles mecânicos, manuais ou eletrônicos que trazem maior estabilidade do joelho.

Órtese imobilizadora de cotovelo em extensão, confeccionada em lona/poliéster com elastano, com no mínimo três hastes em alumínio. Sob medida. Para manutenção da extensão de cotovelo dos pacientes com contratura em flexão dos membros superiores. Confeccionada em lona/poliéster, com placas/hastes de aço para manutenção do cotovelo em extensão e fixação com velcro.

A órtese imobilizadora de cotovelo tem a finalidade de proteger músculos fracos de serem hiperalongados evitando, consequentemente, contraturas, como nos casos de paralisias. Pode ser utilizada com o propósito de dar suporte a articulações e segmentos nos casos de fraqueza muscular/paralisias/plegias. São úteis também para imobilizar os tecidos facilitando o processo de cicatrização ou prevenindo processos degenerativos, como no caso das doenças reumáticas.

Os itens descritos e justificados nesse estudo são padronizados e possuem padrão de consumo regular.

Dessa maneira, justifica-se tal processo de aquisição a fim de prover o Núcleo de Atendimento Ambulatorial de Órteses, Próteses e Materiais Especiais/SES com as OPMEs necessárias para o atendimento à população usuária do SUS.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Gerência de Programação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais -GEPOP/DIPRO/SULOG/SES	Valério Marcos De Souza

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O licitante vencedor deverá apresentar a documentação abaixo para cada um dos itens descritos, no ato de celebração do contrato/ata, em atendimento às Decisões 219/2016, 2.731/2015 e 3.401/2015 do Tribunal de Contas do Distrito Federal, nos seguintes termos:

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 em plena validade, inclusive para produtos importados;

Apresentar comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e/ou compatível em características, quantidades e prazos com o objeto deste Termo de Referência ou produto similar, por

intermédio da apresentação de **atestado(s) de capacidade técnica**, fornecido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado.

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

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 SES	CÓDIGO BR	DESCRIPTIVO COMPLETO	UNIDADE DE FORNECIMENTO
1	23093	455886	Órtese torácica, colete dinâmico de compressão torácica: utilizado na reabilitação profissional, órtese (TO) torácica, tipo colete dinâmico compressor para tratamento de "pectus excavatum" e "pectus carinatum", confeccionada em metal leve ou termoplástico rígido.	UNIDADE
2	35891	455879	Colete ortopédico, material polipropileno sob molde, em termoplástico rígido, tipo uso estabilização vertebral (toraco-lombo-sacral), inclusive pós cirurgias. Tipo: Jaqueta de risser.	UNIDADE
3	38304	383668	Órtese imobilizadora de cotovelo em extensão, confeccionada em lona/poliéster com elastano, com no mínimo três hastes em alumínio. Sob medida. Para manutenção da extensão de cotovelo dos pacientes com contratura em flexão dos membros superiores. Confeccionada em lona /poliéster, com placas/hastes de aço para manutenção do cotovelo em extensão e fixação com velcro. Unidade.	UNIDADE
4	23104	395547	Órtese cruropodálica com distrator para genuvalgo/varo unilateral, infantil e adolescente: tipo calha pósterior - lateral ou pósterio - medial em polipropileno, com distrator, para tratamento de genuvalgo /varo. Sob medida.	UNIDADE

5. Levantamento de Mercado

Considerando que os materiais apresentados têm padrão de consumo regular e são realizadas aquisições anuais por parte dessa SES-DF;

Considerando que os produtos podem ser facilmente adquiridos por meios de sites na internet e lojas físicas, havendo disponibilidade de mercado distribuidor dos produtos listado nesse documento;

Considerando que os itens objeto desse estudo são frequentemente adquiridos por órgãos públicos a fim de atender às necessidades dos usuários do SUS e tendo em vista que foram encontrados muitos pregões públicos para aquisições dos presentes objetos no sítio do Compras Net, listados nas licitações realizadas no Governo Federal, indicamos abaixo alguns pregões encontrados em sítios eletrônicos de consulta pública:

Nº do Pregão Eletrônico: 2023/414

Unidade compradora: Prefeitura do Município de Jundiaí - UNIDADE DE GESTÃO DE PROMOÇÃO DA SAÚDE

Nº do Pregão Eletrônico: 134/2016

Unidade compradora: MS- Instituto Nacional do Câncer

Nº do Pregão Eletrônico: 104/2017

Unidade compradora: Secretaria de Estado de Saúde Pública

Nº do Pregão Eletrônico: 465/2019

Unidade compradora: Governo do Estado de São Paulo -Hospital Clínicas Fac. Med. Máirilia - HCFAMEM

Nº do Pregão Eletrônico: 15/2021

Unidade compradora: FAEPA - Fundação apoio HC da FMRPUSP

Nº do Pregão Eletrônico: 034/2022

Unidade compradora: MS

Nº do Pregão Eletrônico: 479/2018

Unidade compradora: SES-DF

Nº do Pregão Eletrônico: 146/2022

Unidade compradora: SES-DF

Nº do Pregão Eletrônico: 290/2023A

Unidade compradora: SES-DF

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

Considerando que a dispensação das OPME's ambulatoriais seguem protocolos específicos, com controle realizado por Sistema interno de acesso apenas aos Núcleos de Produção de Órteses e Próteses - NUPOP e de Atendimento Ambulatorial de OPME - NUPOP, não permitindo que as informações de consumo médio mensal dos produtos registrados no Sistema Eletrônico de Gestão de Materiais da SES/DF - Alphasinc sejam possíveis de utilizar para se ter uma memória de cálculo;

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, em

Informamos que os quantitativos estabelecidos na presente solicitação de Sistema de Registro de Preço estão embasados no Despacho da Área Técnica (136205105) e justificados pelas listas de demanda (136203834, 136204049, 136204222 e 136204393) e pelos Relatórios de Solicitações /Cadastro dos pacientes nos últimos 05 anos anexos à árvore processual (136202720, 136202982, 136203368 e 136203575), Metodologia descrita no Memorando 182 (129455675).

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

Nº	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIPTIVO COMPLETO	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO
1	23093	455886	Órtese torácica, colete dinâmico de compressão torácica: utilizado na reabilitação profissional, órtese (TO) torácica, tipo colete dinâmico compressor para tratamento de "pectus excavatum" e "pectus carinatum", confeccionada em metal leve ou termoplástico rígido.	261
2	35891	455879	Colete ortopédico, material polipropileno sob molde, em termoplástico rígido, tipo uso estabilização vertebral (toraco-lombo-sacral), inclusive pós cirurgias. Tipo: Jaqueta de risser.	27
			Órtese imobilizadora de cotovelo em extensão, confeccionada em lona/poliéster com elastano, com no mínimo três hastes em alumínio. Sob	

3	38304	383668	medida. Para manutenção da extensão de cotovelo dos pacientes com contratura em flexão dos membros superiores. Confeccionada em lona /poliéster, com placas/hastes de aço para manutenção do cotovelo em extensão e fixação com velcro. Unidade.	34
4	23104	395547	Órtese cruropodálica com distrator para genuvalgo/varo unilateral, infantil e adolescente: tipo calha pósterior - lateral ou pósterio - medial em polipropileno, com distrator, para tratamento de genuvalgo/varo. Sob medida.	22

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 288.643,51

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 169/2023 - SES/SUAG/DIAQ/GEPP (121567482), 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 SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
1	23093	455886	Órtese torácica, colete dinâmica de compressão torácica: utilizado na reabilitação profissional, órtese (TO) torácica, tipo colete dinâmico compressor para tratamento de "pectus excavatum" e "pectus carenatum", confeccionada em metal leve ou termoplástico rígido.	261	R\$ 908,8550	R\$ 237.211,155
2	35891	455879	Colete ortopédico, material polipropileno sob molde, em termoplástico rígido, tipo uso estabilização vertebral (toraco-lombo-sacral), inclusive pós cirurgias. Tipo: Jaqueta de risser.	27	R\$ 814,2700	R\$ 21.985,29
3	38304	383668	Órtese imobilizadora de cotovelo em extensão, confeccionada em lona /poliéster com elastano, com no mínimo três hastes em alumínio. Sob medida. Para manutenção da extensão de cotovelo dos pacientes com contratura em flexão dos membros superiores. Confeccionada em lona/poliéster, com placas/hastes de aço para manutenção do cotovelo em extensão e fixação com velcro. Unidade	34	R\$ 275,8175	R\$ 7.447,0725
			Órtese cruropodálica com distrator			

4	23104	395547	para genuvalgo/varo unilateral, infantil e adolescente: tipo calha pósterior - lateral ou pósterio - medial em polipropileno, com distrator, para tratamento de genuvalgo/varo. Sob medida.	22	R\$ 1.000,0000	R\$ 22.000,00
TOTAL GERAL					R\$ 288.643,5175	

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O procedimento licitatório deve ser realizado por item, pois os itens não compartilham características em comum, visando propiciar a ampla participação de licitantes.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Os produtos objeto dessa solicitação de aquisição não são dependentes de outras aquisições/contratações.

São produtos independentes que serão dispensados para uso de pessoas distintas, as quais receberão instruções e orientações de uso, não sendo necessário treinamentos específicos para tal.

No entanto, os itens necessitam de contratos para garantir manutenção e ajustes periódicos.

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 2024 conforme Planilha final DIPRO (SEI nº 92400708) Processo SEI nº 00060-00157386/2023-10

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 regular destes insumos;

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 a cada execução das Atas de Registro de Preço formalizadas; Com base nos dados obtidos a partir do presente estudo conclui-se 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](#).

ALESSANDRO OLIVEIRA DE SOUSA

Diretor de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde (substituto)



Assinou eletronicamente em 21/05/2024 às 16:43:02.

THALITA LAUANNA GONCALVES DA SILVA FERREIRA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 20/05/2024 às 09:29:37.

MONIQUE NASCIMENTO DE OLIVEIRA

Chefe do Núcleo de Atendimento Ambulatorial de Órteses, Próteses e Materiais Especiais



Assinou eletronicamente em 15/05/2024 às 11:18:34.

NABYLA PAIXAO PEREIRA

Gerente de Programação



Assinou eletronicamente em 20/05/2024 às 09:42:51.