

Estudo Técnico Preliminar 564/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00414631/2024-74

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 insumos em questão são utilizados regularmente no Serviço de cirurgia da coluna, com demanda contínua.

Compressas neurocirúrgicas: utilizadas em dissecções e hemostasias durante as cirurgias.

Cera para osso: hemostasia em sangramentos provenientes do osso

Hemostático de fibrina: uso de acordo com protocolo de utilização: Padronizado em reunião da CPPS 25/08/2022 e 11/10/2022, enviado o protocolo de USO/INDICAÇÃO para a CPPAS e feito a catalogação por meio do SEI: 00060-00359808/2022-09, conforme orientado no processo: 00060-00488106/2022-23. O produto será utilizado somente em cirurgias do Serviço de Coluna do HRL.

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

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;

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;

Tratando-se de produto importado, apresentar **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** vigente da unidade fabril por linha de produção emitido pela autoridade sanitária brasileira ou expedido pela autoridade sanitária do país de origem, em plena validade e devidamente traduzido para a língua portuguesa por tradutor juramentado e consularizado;

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, os produtos ofertados devem atender a todas as exigências técnico-sanitárias de regulação impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O item 4 - CAPA PARA MICROSCÓPIO CIRÚRGICO CARL ZEISS - é material dedicado, ou seja, marca específica do produto. Ajusta-se pelo modelo de microscópio adquirido e a complexidade do seu "envelopamento" com finalidade de manipulação estéril durante o ato operatório. Existem encaixes específicos e áreas de ventilação, que com uso de outro tipo de capa, pode levar a contaminação e mesmo, mau funcionamento do equipamento.

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	CÓDIGO E-COMPRAS	DESCRIPTIVO COMPLETO	UNIDADE DE FORNECIMENTO
1	31571	272857	19587	COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA, 100% EM FIBRAS DE RAYON ENTRELAÇADO, ALTAMENTE RESISTENTE E MALEÁVEL, BORDAS LISAS E PRECISAS, NÃO LIBERA PARTÍCULAS, COM ABSORÇÃO ATÉ 5 VEZES O SEU PESO EM MENOS DE UM SEGUNDO. CONTÉM MONOFILAMENTOS DE SULFATO DE BÁRIO, DETECTÁVEIS AO RAIO X E FIO DE POLIÉSTER COM INSERÇÃO ULTRASSÔNICA PARA FACILITAR O RESGATE. TAMANHO 13MM X 13MM. ESTÉRIL, PRONTA PRA USO. ENVELOPE COM 10 UNIDADES	envelope
				COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA, 100%	

2	31572	284115	19585	EM FIBRAS DE RAYON ENTRELAÇADO, ALTAMENTE RESISTENTE E MALEÁVEL, BORDAS LISAS E PRECISAS, NÃO LIBERA PARTÍCULAS, COM ABSORÇÃO ATÉ 5 VEZES O SEU PESO EM MENOS DE UM SEGUNDO. CONTÉM MONOFILAMENTOS DE SULFATO DE BÁRIO, DETECTÁVEIS AO RAIO X E FIO DE POLIÉSTER COM INSERÇÃO ULTRASSÔNICA PARA FACILITAR O RESGATE. TAMANHO 25MM X 25MM. ESTÉRIL, PRONTA PRA USO. ENVELOPE COM 10 UNIDADES	envelope
3	38350	443810	19543	HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL, EM PÓ LIOFILIZADO, À BASE DE TROMBINA E GELATINA. Hemostático absorvível, apresentação conjunto completo, princípio ativo gelatina, trombina e cálcio, em seringa preenchida, pó liofilizado e diluente, com sistema de preparo e aplicação, sendo descartável e estéril em embalagem individual. Aplicação (finalidade): hemostasia em cirurgias neurológicas e da coluna vertebral, em pacientes que usam anticoagulantes e/ou antiagregantes. Unidade de Apresentação: unidade - conjunto de seringa, preenchida pelos itens acima citados, acompanhada do sistema de preparo e aplicação.	unidade

4	38821	407622	30585	CAPA PARA MICROSCÓPIO CIRÚRGICO CARL ZEISS para dois acessórios tubo de coobservação e Câmera, medindo 122cm x 300cm, com protetor de lente (Objetiva) de encaixe, sem fixação com elásticos, estéril e descartável, embalado em material que garanta a integridade do produto.	unidade
5	92145	273052	21004	CERA PARA OSSO	envelope

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. 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 “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.

Das amostras:

A critério do parecerista técnico será ou não exigida amostra. Itens como catálogos, manual do usuário, fotos, poderão ser requisitados livremente.

A amostra deverá ser entregue estéril, podendo ser usada como protótipo, caso o parecerista ache necessário.

A empresa que tiver a amostra aprovada, poderá ter o produto devolvido caso o parecerista ache viável.

Não é necessário amostra no material dedicado, no caso o item 4 .

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 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
			COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA, 100% EM FIBRAS DE RAYON ENTRELAÇADO, ALTAMENTE RESISTENTE E MALEÁVEL, BORDAS LISAS E PRECISAS, NÃO LIBERA PARTÍCULAS, COM ABSORÇÃO ATÉ 5 VEZES O SEU PESO EM MENOS DE UM	

1	31571	272857	SEGUNDO. CONTÉM MONOFILAMENTOS DE SULFATO DE BÁRIO, DETECTÁVEIS AO RAO X E FIO DE POLIÉSTER COM INSERÇÃO ULTRASSÔNICA PARA FACILITAR O RESGATE. TAMANHO 13MM X 13MM. ESTÉRIL, PRONTA PRA USO. ENVELOPE COM 10 UNIDADES	360
2	31572	284115	COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA, 100% EM FIBRAS DE RAYON ENTRELAÇADO, ALTAMENTE RESISTENTE E MALEÁVEL, BORDAS LISAS E PRECISAS, NÃO LIBERA PARTÍCULAS, COM ABSORÇÃO ATÉ 5 VEZES O SEU PESO EM MENOS DE UM SEGUNDO. CONTÉM MONOFILAMENTOS DE SULFATO DE BÁRIO, DETECTÁVEIS AO RAO X E FIO DE POLIÉSTER COM INSERÇÃO ULTRASSÔNICA PARA FACILITAR O RESGATE. TAMANHO 25MM X 25MM. ESTÉRIL, PRONTA PRA USO. ENVELOPE COM 10 UNIDADES	360
3	38350	443810	HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL, EM PÓ LIOFILIZADO, À BASE DE TROMBINA E GELATINA. Hemostático absorvível, apresentação conjunto completo, princípio ativo gelatina, trombina e cálcio, em seringa preenchida, pó liofilizado e diluente, com sistema de preparo e aplicação, sendo descartável e estéril em embalagem individual. Aplicação (finalidade): hemostasia em cirurgias neurológicas e da coluna vertebral, em pacientes que usam anticoagulantes e/ou antiagregantes. Unidade de Apresentação: unidade - conjunto de seringa, preenchida pelos itens acima citados, acompanhada do sistema de preparo e aplicação.	96
4	38821	407622	CAPA PARA MICROSCÓPIO CIRÚRGICO CARL ZEISS para dois acessórios tubo de coobservação e Câmera, medindo 122cm x 300cm, com protetor de lente (Objetiva) de encaixe, sem fixação com elásticos, estéril e descartável, embalado em material que garanta a integridade do produto.	120
5	92145	273052	CERA PARA OSSO	572

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 134.509,80

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 559/2024 - SES/SUAG/DIAQ/GEPP(142322290), 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	31571	272857	COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA, 100% EM FIBRAS DE RAYON ENTRELAÇADO, ALTAMENTE RESISTENTE E MALEÁVEL, BORDAS LISAS E PRECISAS, NÃO LIBERA PARTÍCULAS, COM ABSORÇÃO ATÉ 5 VEZES O SEU PESO EM MENOS DE UM SEGUNDO. CONTÉM MONOFILAMENTOS DE SULFATO DE BÁRIO, DETECTÁVEIS AO RAIO X E FIO DE POLIÉSTER COM INSERÇÃO ULTRASSÔNICA PARA FACILITAR O RESGATE. TAMANHO 13MM X 13MM. ESTÉRIL, PRONTA PRA USO. ENVELOPE COM 10 UNIDADES	360	R\$ 28,1400	R\$ 10.130,4000
			COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA, 100% EM FIBRAS DE RAYON ENTRELAÇADO, ALTAMENTE			

2	31572	284115	RESISTENTE E MALEÁVEL, BORDAS LISAS E PRECISAS, NÃO LIBERA PARTÍCULAS, COM ABSORÇÃO ATÉ 5 VEZES O SEU PESO EM MENOS DE UM SEGUNDO. CONTÉM MONOFILAMENTOS DE SULFATO DE BÁRIO, DETECTÁVEIS AO RAO X E FIO DE POLIÉSTER COM INSERÇÃO ULTRASSÔNICA PARA FACILITAR O RESGATE. TAMANHO 25MM X 25MM. ESTÉRIL, PRONTA PRA USO. ENVELOPE COM 10 UNIDADES	360	R\$ 33,8900	R\$ 12.200,4000
3	38350	443810	HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL, EM PÓ LIOFILIZADO, À BASE DE TROMBINA E GELATINA. Hemostático absorvível, apresentação conjunto completo, princípio ativo gelatina, trombina e cálcio, em seringa preenchida, pó liofilizado e diluente, com sistema de preparo e aplicação, sendo descartável e estéril em embalagem individual. Aplicação (finalidade): hemostasia em cirurgias neurológicas e da coluna vertebral, em pacientes que usam anticoagulantes e/ou antiagregantes. Unidade de Apresentação: unidade - conjunto de seringa, preenchida pelos itens acima citados, acompanhada do sistema de preparo e aplicação.	96	R\$ 937,2550	R\$ 89.976,4800
			CAPA PARA MICROSCÓPIO CIRÚRGICO CARL ZEISS para dois acessórios tubo de coobservação e			

4	38821	407622	Câmera, medindo 122cm x 300cm, com protetor de lente (Objetiva) de encaixe, sem fixação com elásticos, estéril e descartável, embalado em material que garanta a integridade do produto.	120	R\$ 164,0000	R\$ 19.680,0000
5	92145	273052	CERA PARA OSSO	572	R\$ 4,4100	R\$ 2.522,5200
TOTAL GERAL					R\$ 134.509,80	

Cabe ressaltar que, o(s) item(ns) 38821 são recém-padronizados e que, portanto, não há registro de Pesquisa de Preço anterior, uma vez que essa será a sua primeira licitação. Assim, a estimativa de valor unitário foi baseada no despacho da ASSITEC (49198308), Processo SEI nº 00060-00400413/2024-52, no momento da alteração para compra regular.

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

Não existem contratações correlatas e/ou interdependentes

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

Os itens que são objetos deste Estudo Técnico Preliminar foram inseridos no Plano de Contratação Anual da Saúde de 2024, conforme código ID indicado na tabela abaixo.

Destacamos que o item 4 (COD. SES 38821) , o qual é recém padronizado, foi lançado apenas no PCA 2025, pois não há previsão de ser executado no ano de 2024.

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	CÓDIGO E-COMPRAS	DESCRIPTIVO COMPLETO
------	------------	-----------	------------------	----------------------

1	31571	272857	19587	COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA, 100% EM FIBRAS DE RAYON ENTRELACADO, ALTAMENTE RESISTENTE E MALEÁVEL, BORDAS LISAS E PRECISAS, NÃO LIBERA PARTÍCULAS, COM ABSORÇÃO ATÉ 5 VEZES O SEU PESO EM MENOS DE UM SEGUNDO. CONTÉM MONOFILAMENTOS DE SULFATO DE BÁRIO, DETECTÁVEIS AO RAIOS X E FIO DE POLIÉSTER COM INSERÇÃO ULTRASSÔNICA PARA FACILITAR O RESGATE. TAMANHO 13MM X 13MM. ESTÉRIL, PRONTA PARA USO. ENVELOPE COM 10 UNIDADES
2	31572	284115	19585	COMPRESSA NEUROCIRÚRGICA, 100% EM FIBRAS DE RAYON ENTRELACADO, ALTAMENTE RESISTENTE E MALEÁVEL, BORDAS LISAS E PRECISAS, NÃO LIBERA PARTÍCULAS, COM ABSORÇÃO ATÉ 5 VEZES O SEU PESO EM MENOS DE UM SEGUNDO. CONTÉM MONOFILAMENTOS DE SULFATO DE BÁRIO, DETECTÁVEIS AO RAIOS X E FIO DE POLIÉSTER COM INSERÇÃO ULTRASSÔNICA PARA FACILITAR O RESGATE. TAMANHO 25MM X 25MM. ESTÉRIL, PRONTA PARA USO. ENVELOPE COM 10 UNIDADES
3	38350	443810	19543	HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL, EM PÓ LIOFILIZADO, À BASE DE TROMBINA E GELATINA. Hemostático absorvível, apresentação conjunto completo, princípio ativo gelatina, trombina e cálcio, em seringa preenchida, pó liofilizado e diluente, com sistema de preparo e aplicação, sendo descartável e estéril em embalagem individual. Aplicação (finalidade): hemostasia em cirurgias neurológicas e da coluna vertebral, em pacientes que usam anticoagulantes e/ou antiagregantes. Unidade de Apresentação: unidade - conjunto de seringa, preenchida pelos itens acima citados, acompanhada do sistema de preparo e aplicação.
4	38821	407622	30585	CAPA PARA MICROSCÓPIO CIRÚRGICO CARL ZEISS para dois acessórios tubo de observação e Câmera, medindo 122cm x 300cm, com protetor de lente (Objetiva) de encaixe, sem fixação com elásticos, estéril e

				descartável, embalado em material que garanta a integridade do produto.
5	92145	273052	21004	CERA PARA OSSO

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 como de abastecimento regular nesta Secretaria de Estado de Saúde - SES/DF, sendo fundamentais para o atender às demandas de saúde da população do Distrito Federal;

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 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;

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](#).

ALESSANDRO OLIVEIRA DE SOUSA

Diretor de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde-Substituto



Assinou eletronicamente em 30/10/2024 às 11:23:12.

JULIANA BARBOSA LACERDA

Gerente de Programação de Insumos para a Saúde



Assinou eletronicamente em 14/10/2024 às 13:34:01.

FERNANDA COLACO ASSUNCAO FREITAS

Enfermeira de Programação de Insumos para a Saúde

ROSANA QUEIROZ COCCOLI

Referência Técnica Distrital de Neurocirurgia (Colaboradora)- Coluna



Assinou eletronicamente em 16/10/2024 às 08:58:11.

ALINE ROCHA RODRIGUES

Gerente de Programação de Insumos para a Saúde-Substituta