

# Estudo Técnico Preliminar 623/2024

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00577064/2021-13

## 2. Descrição da necessidade

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) é motivado pelo pleito de aquisição para renovação e ampliação do parque tecnológico da Gerência de Serviços de Saúde Funcional (GESSF), no tocante aos equipamentos que se destinam à execução do diagnóstico audiológico eletroacústico e eletrofisiológico, elencados em:

- **EQUIPAMENTO DE EMISSÕES OTOACÚSTICAS - DIAGNÓSTICO CLÍNICO**, Código SES: P080005828 e
- **EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO - DIAGNÓSTICO CLÍNICO**, Código SES: P080005829.

Os itens em tela possibilitam a realização de exames eletroacústicos e eletrofisiológicos que podem revelar as condições da integridade do sistema auditivo viabilizando a identificação do tipo, grau e configuração da perda auditiva, e complementar diagnóstico topográfico do sítio de lesão, discriminando a natureza da causa entre coclear, retrococlear e mista em cada orelha.

O **EQUIPAMENTO DE EMISSÕES OTOACÚSTICAS - DIAGNÓSTICO CLÍNICO**, por sua vez, possibilita a realização do **exame Emissões Otoacústicas** (EOA) por Transiente (EOA-T) e por Produto de Distorção (EOA-DP), ambos utilizados para complementar diagnóstico audiológico.

As Emissões Otoacústicas (EOA) classificam-se em dois tipos básicos: as EOA Espontâneas e as EOA Evocadas. As EOA Espontâneas são energias acústicas de banda estreita, provenientes da cóclea, sem que haja estimulação específica, caracterizam-se por sons de baixa intensidade que necessitam de um microfone muito sensível para sua detecção. Elas misturam-se aos sons do corpo como os da corrente sanguínea, respiração e contrações musculares, normalmente na faixa das frequências graves. Portanto, há necessidade de filtros e de uma análise frequente para o seu registro, realizados através da FFT (Análise de Fourier), possibilitando a supressão de artefatos e ruídos.

As EOA podem ser obtidas por estímulo Transiente ou por Produto de Distorção. As EOA Transientes (EOA-T) são obtida pelo tipo de estímulo transitório, o estímulo Click, por exemplo, é composto por frequências situadas entre 500 e 4000Hz ou 600 e 6000Hz. Portanto, pode ser um estímulo de banda larga. Ocorre excitação de células ciliadas localizadas desde a espira basal até a espira apical da cóclea. As respostas obtidas estarão dentro da faixa de estimulação e normalmente concentram-se entre 1 e 2KHz, frequências em que a orelha média apresenta melhor eficácia de transmissão sonora. São registráveis em aproximadamente 98% das pessoas com limiares auditivos de até 25dBNA pois não dependem da conservação total das Células Ciliadas Externas (CCE), podendo ser encontradas em certas alterações neurossensoriais desde que haja preservação dos limiares em 1 e 2KHz. A análise mais fidedigna das emissões otoacústicas transitórias é realizada a partir dos 5 até 20ms, que é a faixa de concentração de maior energia da resposta. Sabe-se que há prevalência das EOAT em pessoas com idade aproximada de até 60 anos, a partir da qual há uma diminuição de sua incidência, provavelmente explicada pela diminuição dos limiares tonais ocasionada por danos às células ciliadas externas. As EOA por Produtos de Distorção (EOA-PD) referem-se à energia acústica medida no canal auditivo externo, originando-se da cóclea pela interação não-linear de dois tons puros aplicados simultaneamente. A cóclea comporta-se como amplificador não-linear, ampliando um estímulo acústico bitonal para enviar ao Sistema Nervoso Central (SNC). Produz sons que não constavam do sinal inicial, os chamados produtos de distorção. A EOA-PD avalia a função coclear de forma objetiva e em pequenas frações, desde a espira basal até apical, por meio da variação das frequências dos estímulos. As EOA-PD estão presentes praticamente em toda a população com limiar auditivo normal. Em indivíduos com perdas auditivas podem ser encontradas quando os limiares forem melhores que 45dBNA. As respostas aos estímulos têm amplitudes variando entre 45 e 50dBNPS, sendo menores que a intensidade do estímulo aplicado.

O **exame EOA-T e EOA-DP** para diagnóstico é indicado para:

- Monitoramento da função coclear durante o uso de agentes ototóxicos;
- Diagnóstico complementar do Espectro da Neuropatia Auditiva;
- Detecção e monitoramento de patologias relacionadas às células ciliadas externas (CCE);

- Programas de monitoramento de Perda Auditiva Induzida por Níveis de Pressão Sonora Elevados (PAINPSE);
- Monitorar o estado coclear durante ototoxicidade;
- Uso em pacientes com queixa de zumbido ou hiperacusia;
- Diagnóstico diferencial entre lesões cocleares e retrococleares.

**O EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO - DIAGNÓSTICO CLÍNICO**, viabiliza a realização do exame Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE). Este exame possibilita o diagnóstico diferencial complementar entre alterações cocleares e retrococleares e viabiliza as seguintes pesquisas:

- Pesquisa de Integridade de Vias Auditivas: possibilita avaliação da atividade neuroelétrica e a integridade funcional de todo trajeto da via auditiva, isto é, do nervo auditivo até o córtex cerebral. Auxilia no diagnóstico diferencial entre alterações condutivas, cocleares e retrococleares. Realizada pelo estímulo tipo Clique na intensidade mínima de 80dB<sub>NHL</sub>;
- Pesquisa de Limiar Eletrofisiológico: viabiliza a detecção do nível mínimo de intensidade do limiar eletrofisiológico, isto é, nível mínimo de retorno do potencial evocado. Correlaciona-se com o limiar eletroacústico. Pode ser realizada por meio das frequências específicas e por meio do Potencial Evocado Auditivo por Estado Estável (PEAEE). Pode ser realizado por Via Aérea (fones) e por Via Óssea (com vibrador encostado no osso temporal atrás da orelha), para corroborar das condições da orelha média, viabilizando o diagnóstico diferencial, discriminando as alterações condutivas das demais condições;
- Eletrococleografia, conhecido por ECochG, avalia a resposta elétrica dos neurônios presentes na região da cóclea e também do nervo auditivo, responsáveis pela audição. Possibilita pesquisar o funcionamento da orelha interna, contribuindo no diagnosticar e observação do avanço de doenças como a Doença de Menière, além de neuropatias, lesões nos canais auditivos, dissincronias e perdas auditivas.
- Potencial Evocado Auditivo de Longa Latência (PEALL), compreendem as informação acústica que chegam ao córtex auditivo e o início do processamento auditivo cortical. Avalia o gerenciamento da atenção auditiva e memória de trabalho.

O **exame Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE)**, é comumente indicado nas seguintes condições clínicas:

- Investigar causa de zumbido;
- Confirmação de perdas auditivas quando a audiometria tonal é inconsistente ou nos casos de paralisias cerebrais, comprometimento cognitivo, dentre outras;
- Auxiliando no diagnóstico de tumores intracranianos;
- Doenças neurológicas;
- Cirurgia da fossa craniana e monitorar pacientes em coma;
- Detecção do grau perda auditiva;
- Diagnóstico audiológico nos casos de falha na Triagem Neonatal Auditiva (TNA);
- Auxiliar no diagnóstico de Transtorno do Espectro do Autismo (TEA), descartando ou não a hipótese de perda auditiva.

Considerando a necessidade do Sistema Único de Saúde (SUS) oferecer uma rede de serviços que possibilite a avaliação do indivíduo e processo de reabilitação integrada, articulada e efetiva nos diferentes pontos de atenção para atender às pessoas com demandas decorrentes de deficiência temporária ou permanente; progressiva, regressiva, ou estável; intermitente e contínua;

Considerando a necessidade de ampliar e diversificar os serviços do SUS para a atenção às pessoas com deficiência física, auditiva, intelectual, visual, ostomia e múltiplas deficiências;

Considerando que os aparelhos audiológicos são destinados às avaliações auditivas e labirínticas e são utilizados no atendimento em toda Rede SES-DF. Na perspectiva da Região Integrada de Desenvolvimento do Entorno (RIDE), a Rede da SES-DF atende aproximadamente a uma população de 3.167.502 habitantes, no ano de 2023, (<https://info.saude.df.gov.br/projecao-da-populacao-do-df-salasit/>, consultado dia 08/06/2024);

Considerando a demanda reprimida de exames audiológicos informada pela Central de Regulação Ambulatorial (CERA/DIRAAH /CRDF/SES) por meio do Processo Sei n.º 00060-00468435/2022-58, a saber:

| EXAMES                                                   | DEMANDA REPRIMIDA |
|----------------------------------------------------------|-------------------|
| AUDIOMETRIA E IMITANCIOMETRIA ACIMA DE 65 ANOS           | 432               |
| AUDIOMETRIA E IMITANCIOMETRIA ATÉ 7 ANOS                 | 2.518             |
| POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO BERA ACIMA DE 5 ANOS          | 534               |
| PROCESSAMENTO AUDITIVO                                   | 604               |
| POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO BERA ATÉ 4 ANOS               | 1.597             |
| EMISSOES OTOACUSTICA EVOCADAS TRANS. E PROD.DISTORC. EOA | 288               |
| VECTOELETRONISTAGMOGRAFIA (VENG)                         | 391               |
| TOTAL                                                    | 6.364             |

A renovação e a ampliação do parque tecnológico dos aparelhos audiológicos em tela, viabilizarão a execução dos exames para diagnóstico audiológico de modo seguro e eficiente, visando o alcance da missão desta Secretaria de Estado de Saúde, qual seja "Garantir ao cidadão acesso universal à saúde mediante atenção integral e humanizada"; possibilita a continuidade da realização dos exames audiológicos, evitando a desassistência ao usuário desta Rede SES pela falta de recursos por mal funcionamento em decorrência da exaustão de uso, isto é, por obsolescência. Conforme elencado no item 1.2. os equipamentos que compõe o parque tecnológico atual precisam ser substituídos, devido ao fato de terem mais de 10 anos de aquisição, por serem considerados obsoletos por exaustão de uso (Resolução de 1700 da Receita Federal Brasileira - RFB).

Atualmente a Rede desta SES-DF, possui quatro Ambulatórios de Audiologia, a saber, nas Policlínicas do HRG, do HRAN e do HRT e no Centro de Orientação Médico Psico Pedagógica (COMPP), sendo que, os exames Emissões Otoacústicas e Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico, ambos para diagnóstico clínico, são disponibilizados apenas na Policlínica no HRT e atendem aos usuários de todos os ciclos da vida. Estes equipamentos, em tempo, apresentam constantes falhas de funcionamento, demandando manutenção mais que regularmente, provocando a interrupção da oferta de vagas dos exames com frequência. Esta aquisição promoverá a ampliação do parque tecnológico e otimizará a realização dos exames audiológicos para usuários de todos os ciclos da vida, reduzindo a demanda reprimida.

- Modernização Tecnológica

Os equipamentos obsoletos, com a sua vida útil ultrapassada ou com manutenção antieconômica estão mencionados no processo 00060-00447812/2024-87.

Informamos que o laudo de Obsolescência dos equipamentos audiológicos, em um total de 54 equipamentos, estão descritos no documento anexo (152159894).

2.1. NORMATIVOS VINCULADOS

- Portaria GM/MS nº 1.526, de 11 de outubro de 2023 altera as portarias de consolidação GM/MS nº 2, 3 e 6, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde da Pessoa com Deficiência (PNAISPD) e Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- 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.
- Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência, nº 13.146, de 6 de Julho de 2015.

2.2. CONTRATAÇÃO ANTERIOR (SE EXISTIR)

Conforme elencados abaixo, a última aquisição dos itens em tela aconteceram em 2008.

| ITEM                                                                                          | MARCA         | MODELO              | Nº SÉRIE      | PLACA PATRIMONIAL | LOCAL | CNES    | DATA DE AQUISIÇÃO | QUANTIDADE ADQUIRIDA |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|---------------|-------------------|-------|---------|-------------------|----------------------|
| EQUIPAMENTO DE EMISSÕES OTOACÚSTICAS - DIAGNÓSTICO CLÍNICO<br><br>CÓDIGO SES: P080005828      | Otdynamics    | Echoport DP Ilo 292 | DP4 /08080458 | 665.230           | HRT   | 0010499 | 16/12/2008        | 01                   |
| EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO - DIAGNÓSTICO CLÍNICO<br><br>CÓDIGO SES: P080005829 | GN Otometrics | ICS Chartr EP       | 1140          | 665.232           | HRT   | 0010499 | 16/12/2008        | 01                   |

3. Área requisitante

| Área Requisitante           | Responsável                             |
|-----------------------------|-----------------------------------------|
| GESSF/DASIS/COASIS/SAIS/SES | GERÊNCIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE FUNCIONAL |

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

- Quanto a exigência de amostra.

Não cabe a exigência de amostra tendo em vista a natureza dos itens desse estudo.

As proponentes deverão apresentar os catálogos ou prospectos do equipamento ofertado, com suas especificações técnicas dentro das normas, modelo e especificações solicitadas neste Estudo Técnico Preliminar em língua portuguesa ou com a devida tradução.

- **Quanto aos critérios para aceitação do produto.**

Todo e qualquer ônus decorrente da entrega do objeto licitado, inclusive frete, será de inteira responsabilidade da Contratada;

Apresentar os produtos em suas unidades de acondicionamento (embalagem individual), o número de série;

Os equipamentos deverão ser novos, assim como todos seus componentes, ficando vedada a utilização de peças usadas;

Os equipamentos deverão estar de acordo com a indicativa do fabricante quanto às especificidades técnicas;

O transporte dos produtos deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade;

Apresentar, no ato da entrega, impresso na Nota Fiscal, os números de série, a quantidade do material;

Os equipamentos deverão ser entregues juntamente com os manuais em língua portuguesa;

- **Quanto a necessidade de garantias/assistência técnica.**

Os equipamentos terão garantia de 12 meses, a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo, mantendo o correto e pleno fornecimento do objeto contratado. Nesse período a contratada disponibilizará o material necessário para o pleno funcionamento dos equipamentos adquiridos.

No decorrer do período de garantia, eventuais defeitos no equipamento fornecido deverão ser prontamente corrigidos pela Contratada. Nesses casos, o equipamento componente ou peças deverão ser substituídos por novos e originais, sem ônus para a Contratante.

- **Quanto às exigências de qualificação técnico operacional.**

- 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 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. Avaliar se no site da ANVISA é exigido o certificado para o equipamento em tela.

- **Quanto a vistoria, quando necessário.**

A vistoria não se faz necessária.

- **Informar se a contratação tem caráter continuado, com justificativa.**

Entendemos que a contratação continuada não se aplica a esse ETP por se tratar de um Estudo Técnico Preliminar que visa a **AQUISIÇÃO** de equipamentos.

Oportunamente, poderá voltar a ser objeto de discussão quando formos tratar de Manutenção Preventiva/Corretiva para os equipamentos adquiridos que estarão fora da garantia contratual.

- **Informar a duração do contrato, com respectiva justificativa.**

O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura do contrato, IMPRORROGÁVEL, conforme disposto no art. 105 da Lei nº 14.133/2021.

5. Levantamento de Mercado

| ITEM                                                                                   | UASG                                                  | Órgão                                                                  | Fornecedor                                                                     | Valor         | Edital     | Fonte de Pesquisa |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|-------------------|
| EQUIPAMENTO DE EMISSÕES OTOACÚSTICAS - DIAGNÓSTICO CLÍNICO CÓDIGO SES: P080005828      | 152005 - MEC- INES-INST. NAC.DE EDUCACAO DE SURDOS/RJ | MINISTERIO DA EDUCACAO Órgão Superior: PRESIDENCIA DA REPUBLICA - PRES | AUDISERVICE - ASSISTENCIA DE APARELHOS AUDITIVOS LTDA CNPJ/CPF: 00497262000103 | R\$ 26.500,00 | 00036/2023 | Link da pesquisa  |
|                                                                                        | 925162 - PREFEITURA MUNICIPAL DO NATAL                | --                                                                     | --                                                                             | 28.129,00     | 24046/2023 | Link da pesquisa  |
|                                                                                        | ---                                                   | Referência do Fundo Nacional de Saúde código SIGEM: 11594              |                                                                                | R\$ 34.778,00 | --         | Link de Estudo    |
| EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO - DIAGNÓSTICO CLÍNICO CÓDIGO SES: P080005829 | 153163 - MEC - UNIV. FED. DE SANTA CATARINA - SC      | Órgão: UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA                          | VITASON CNPJ / C P F : 92981752000107                                          | R\$ 66.000,00 | 00166/2023 | Link da pesquisa  |
|                                                                                        | 925162 - PREFEITURA MUNICIPAL DO NATAL                | --                                                                     | --                                                                             | R\$ 86.400,00 | 24046/2023 | Link da Pesquisa  |
|                                                                                        | ---                                                   | Referência do Fundo Nacional de Saúde código SIGEM :146                | ---                                                                            | R\$ 96.767,00 | ---        | Link da Pesquisa  |

A compra dos itens em tela é mais vantajosa que sua locação, pois uma das principais finalidades desta aquisição é equipar os Ambulatórios de Audiologia, podendo esta ser incorporada ao patrimônio de cada unidade, aprimorando a sua infraestrutura, buscando a melhoria dos serviços ofertados de modo constante e permanente.

Financeiramente, a longo prazo o aluguel ficará mais oneroso que quando comparado a aquisição do equipamento permanente.

3.1. Identificação e descrição dos itens:

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|

| ITEM                                                            | CÓDIGO<br>SES ATUAL | CÓDIGO<br>BR | PADRONIZAÇÃO                                       | NOMENCLATURA                          |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------|--------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------|
| EQUIPAMENTO DE EMISSÕES OTOACÚSTICAS - DIAGNÓSTICO CLÍNICO      | P080005828          | 363047       | 00060-00233097 /2023-16<br>Ata da CPME (133224473) | 00060-00263294 /2024-41               |
| EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO - DIAGNÓSTICO CLÍNICO | P080005829          | 362997       | 00060-00243846 /2023-13<br>Ata da CPME (127717696) | Despacho SES /SAA/ASSITEC (142159371) |

**Possíveis soluções:**

Foi encaminhado pela DEC/SINFRA o Ofício N° 35/2024 - SES/SINFRA/DEC (149780962) para 20 empresas solicitando cotação de preços para AQUISIÇÃO, concomitantemente a isso, foi encaminhado o Ofício N° 36/2024 - SES/SINFRA /DEC (149781070) para 20 empresas solicitando cotação de preços para LOCAÇÃO de: 3 **EQUIPAMENTO DE EMISSÕES OTOACÚSTICAS - DIAGNÓSTICO CLÍNICO** e 3 **EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO - DIAGNÓSTICO CLÍNICO**.

Contudo, apenas 1 empresa disponibilizou PROPOSTA relacionada a AQUISIÇÃO (151741152) dos referidos equipamentos.

**Da análise:**

**Solução 1 - Reparo e manutenção dos equipamentos em uso:** A contratação de serviços de manutenção não atende a presente demanda, pois o quantitativo de equipamentos disponíveis na Rede é muito aquém da necessidade das unidades.

**Solução 2 - Contratação em regime de LOCAÇÃO dos equipamentos solicitados:** Não houve resposta das empresas relacionada a cotação de preços para LOCAÇÃO.

**Solução 3 - Aquisição de novos equipamentos:** Foi obtida uma média dos valores encontrados nos sites COMPRASNET, PAÍNEL DE PREÇOS e Proposta Empresa Aquisição.

O Pregão Eletrônico, por Sistema de Registro de Preços, pretende atender necessidades contínuas, recorrentes e incertas durante o prazo de vigência da ata, sem implicar obrigatoriedade de contratação. O critério de julgamento das propostas será o de menor preço por item.

**Com o levantamento de dados obtivemos os seguintes valores:**

- **EQUIPAMENTO DE EMISSÕES OTOACÚSTICAS - DIAGNÓSTICO CLÍNICO (Código BR = 363047)**

MÉDIA DOS VALORES Compras Net - (150068676): R\$ 26.500,00

MÉDIA DOS VALORES Paineis de Preços (150069772): R\$ 26.500,00.

PROPOSTA Empresa AQUISIÇÃO (151741152): R\$ 84.800,00

**MÉDIA DE PREÇO**

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| EQUIPAMENTO DE EMISSÕES OTOACÚSTICAS (Valor médio unitário) |
|-------------------------------------------------------------|

| Código BR | COMPRAS NET<br>(150068676) | PAINEL DE PREÇOS<br>(150069772) | PROPOSTA Empresa<br>(151741152) | MÉDIA<br>PREÇO |
|-----------|----------------------------|---------------------------------|---------------------------------|----------------|
| 363047    | R\$ 26.500,00              | R\$ 26.500,00                   | R\$ 84.800,00                   | R\$ 45.933,33  |

- EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO - DIAGNÓSTICO CLÍNICO (Código BR = 362997)

MÉDIA DOS VALORES Compras Net - (150070593): R\$ 67.850,00.

MÉDIA DOS VALORES PaineL de Preços (150071138): R\$ 67.850,00.

PROPOSTA Empresa AQUISIÇÃO (151741152): R\$ 128.300,00

PESQUISA DE PREÇOS - COMPRAS NET e PAINEL DE PREÇOS

| EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO (Valor médio unitário) |                            |                                 |                                 |                   |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------|
| Código BR                                                        | COMPRAS NET<br>(150070593) | PAINEL DE PREÇOS<br>(150071138) | PROPOSTA Empresa<br>(151741152) | MÉDIA             |
| 362997                                                           | R\$ 67.850,00              | R\$ 67.850,00                   | R\$ 128.300,00                  | R \$<br>88.000,00 |

| VALOR TOTAL |           |                                           |                   |     |              |
|-------------|-----------|-------------------------------------------|-------------------|-----|--------------|
| FONTE       | Código BR | TIPOS                                     | MÉDIA<br>UNITÁRIA | QTD | TOTAL<br>R\$ |
| 1           | 363047    | EQUIPAMENTO DE EMISSÕES OTOACÚSTICAS      | R\$ 45.933,33     | 3   | 137.799,99   |
| 2           | 362997    | EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO | R\$ 88.000,00     | 3   | 264.000,00   |

Ao analisarmos as possíveis soluções disponíveis no mercado, chegamos as seguintes conclusões:

A Solução 1 - O Reparo e manutenção dos equipamentos não é uma possibilidade viável uma vez que o quantitativo de equipamentos disponíveis na Rede é insuficiente para o seu bom funcionamento do Sistema de Saúde do DF. Realizar manutenção preventiva e corretiva no pequeno quantitativo de **EQUIPAMENTOS AUDIOMÉTRICOS** pertencentes a essa SES-DF não resolveria o problema da grande demanda por esse tipo de equipamento.

Solução 2 - A comparação entre os valores da aquisição e locação não foi possível pois não foram encontrados valores de mercado relacionadas a categoria de locação.

Solução 3 - Conforme análise dos possíveis cenários descritos, entendemos que a **Solução 3 - Adquirir equipamentos novos** - é uma opção viável e supriria o déficit de equipamento na rede.

Ao analisarmos as possíveis soluções, levamos em consideração o fato que, na modalidade de AQUISIÇÃO, existe o prazo de 1 ano de garantia para cada equipamento, o que poderia trazer uma economia aos cofres públicos.

Os itens em tela, a saber: Equipamento de Emissões Otoacústicas - Diagnóstico Clínico e Equipamento de Potencial Evocado Auditivo - Diagnóstico Clínico auxiliam na realização de exames eletroacústicos e eletrofisiológicos que revelam as condições da integridade do sistema auditivo viabilizando a identificação do tipo, grau e configuração da perda auditiva, e complementar diagnóstico topográfico do sítio de lesão, discriminando a natureza da causa entre coclear, retrococlear e mista em cada orelha.

A grande procura por serviços de Saúde Funcional na SES/DF é uma realidade e essa grande procura é corroborada pela quantidade de pacientes que, atualmente, aguardam por atendimento e que encontram-se nas listas de espera do Sistema de Regulação. Possibilitará a continuidade da realização dos exames audiológicos, evitando a desassistência ao usuário desta Rede SES pela falta de recursos por mal funcionamento em decorrência da exaustão de uso, isto é, por obsolescência.

Estudos demonstram que o usuário diagnosticado, tratado e reabilitado, torna-o apto às suas atividades laborais, promove o exercício da sua expressão biopsicossocial e, de forma célere traz, inclusive, retornos diretos à Administração Pública com menos gastos em internação e afastamentos laborais com ônus ao Estado.

## 6. Descrição da solução como um todo

De acordo com os registros no SIS Materiais, os itens em tela estão padronizados em conformidade com o processo SEI n.º 00060-00233097/2023-16, Ata da CPME (133224473) referente ao EQUIPAMENTO DE EMISSÕES OTOACÚSTICAS - DIAGNÓSTICO CLÍNICO e com o processo SEI n.º 00060-00243846/2023-13 Ata da CPME (127717696), no que tange ao EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO - DIAGNÓSTICO CLÍNICO e nomenclaturas atualizadas de ambos os itens pelo processo SEI n.º 00060-00263294/2024-41 Despacho SES/SAA/ASSITEC (142159371).

| ITEM | CÓDIGO SES | CÓDIGO BR | DESCRIPTIVO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | P080005828 | 363047    | <p>EQUIPAMENTO DE EMISSÕES OTOACÚSTICAS - DIAGNÓSTICO CLÍNICO, para exames de otoemissão acústica por Produto de Distorção, Transiente e Espontânea, com as seguintes características mínimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pré-amplificador;</li> <li>- No mínimo 2 canais de estímulos programáveis EOAT e EOAPD;</li> <li>- Faixa de frequência de trabalho (transiente) 0.5Hz à 4k Hz; faixa de frequência ( produto de distorção) 0,5 Hz a 8 kHz; faixa de Intensidade do estímulo (produto de distorção): 40 à 65 Db NPS; faixa de Intensidade do estímulo (transiente): 83 Db NPS;</li> <li>- Saída máxima de 90 Db NPS;</li> <li>- Tipos de estímulos: Click, tone burst; múltiplos níveis de intensidade de estímulo; DP-gram; medida monaural e binaural de EOA; supressão IPSI e contralateral;</li> <li>- Banco de dados integrado do paciente;</li> <li>- Capacidade mínima de armazenamento de 200 testes;</li> <li>- Possibilidade de manipulação de dados gerados, com funções de intercomparação;</li> <li>- Produzido com bateria recarregável de lítio;</li> <li>- Interface para comunicação com computadores;</li> <li>- 220V ou bivolt.</li> </ul> <p>Acessórios: cabo USB, olivas de diferentes tamanhos (para adultos e crianças)</p> |
|      |            |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|   |            |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | P080005829 | 362997 | <p>EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO - DIAGNÓSTICO CLÍNICO, com as seguintes características mínimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Com 2 canais independentes;</li> <li>- Com checagem de impedância;</li> <li>- Com algoritmos de rejeição de artefatos de alta frequência;</li> <li>- Mascaramento com ruído branco (mínimo);</li> <li>- Com estímulo do tipo Click (frequência de 2000Hz à 4000Hz), tom puro e tone burst;</li> <li>- Intensidade mínima de 0 à 100dBHL (128dBpeSPL);</li> <li>- Com fones de inserção do tipo ER3A (EAR Tone) e fones de ouvido tipo TDH (39 ou 49);</li> <li>- Com vibrador ósseo B-71;</li> <li>- Com estímulo do tipo CLICK e frequência de 2000Hz à 4000Hz (mínima) e que realize testes do tipo tom puro e tone burst;</li> <li>- Com eletrodos permanentes;</li> <li>- Com microfone;</li> <li>- Com jogo de olivas de inserção de tamanhos variados;</li> <li>- Com software com aplicativos para conexões.</li> </ul> |
|---|------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- **Modo de aquisição:**

A aquisição por meio de Pregão Eletrônico, por Sistema de Registro de Preços, foi a modalidade selecionada como a mais viável para esta licitação, pretendendo atender necessidade contínua, recorrente e incerta, durante o prazo de vigência da ata, sem implicar a obrigatoriedade de contratação. O critério de julgamento das propostas será o de menor preço por item.

- **Quanto a banca examinadora:**

As áreas pareceristas serão a SES/SAIS e SES/SINFRA.

- **Quanto aos critérios e os prazos de entrega dos equipamentos:**

Os produtos deverão ser entregues, após agendamento, em até 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data da Assinatura do Contrato Administrativo.

Os produtos deverão ser entregues no local abaixo, conforme especificado no contrato. Horário de Funcionamento: 08:00 às 12:00 horas e das 14:00 às 17:00 horas.

DIRETORIA DE PATRIMÔNIO: PARQUE DE APOIO – SES-DF, SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 06 CEP: 71215-000.

- **Quanto aos critérios para a empresa realizar a instalação dos equipamentos:**

A contratada deverá instalar os equipamentos adquiridos em até 60 (sessenta) dias corridos (avaliar o tipo do equipamento e do grau de dificuldade na instalação, para definição desse prazo) após a entrega nas Unidades de Saúde e nos Hospitais Regionais, conforme grade distribuição elencada no item 6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS, em horário comercial, nos dias úteis de acordo com a Grade de distribuição que será disponibilizada pela SAIS, inclusive em ordem de prioridade de instalação, sem ônus adicional ao erário da Rede SES/DF.

- **Informar quanto a necessidade e critérios para a empresa realizar treinamento para uso do equipamento.**

A Contratada deverá promover treinamento presencial para os profissionais que operam os equipamentos nas dependências da Contratante, sem custos adicionais a Contratante, no prazo máximo de 7 (sete) dias a contar da entrega definitiva do equipamento. A Contratada deverá agendar as datas de realização do treinamento junto às **Chefia das unidades que receberam os equipamentos.**

O Treinamento será oferecido para os servidores indicados pelas chefias das unidades, incluindo o fornecimento de material teórico da capacitação, por localidade de instalação.

O treinamento deverá ter carga horária suficiente para garantir aos servidores que serão submetidos ao treinamento plena capacidade para operação.

O material teórico deverá ser fornecido para a SES-DF de forma Física (livro, apostila ou manuais) e de Eletrônica (PDF).

O conteúdo programático da capacitação será voltado especificando a maneira correta da operacionalização do equipamento e as principais funcionalidades.

- **Descrever a necessidade de realização de testes no equipamento.**

O local dos testes, deverá estar localizado na DIRETORIA DE PATRIMÔNIO: PARQUE DE APOIO – SES-DF, SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 06 CEP: 71215-000. Após o recebimento preliminar dos equipamentos pela Diretoria de Patrimônio, serão feitos testes para comprovar sua perfeita qualidade e funcionamento, caso seja verificada qualquer irregularidade, os mesmos deverão ser substituídos por conta e ônus da Contratada.

- **Quanto aos critérios para o recebimento provisório e recebimento definitivo**

O recebimento será realizado em duas etapas, mediante a entrega dos Equipamentos e da apresentação da documentação correspondente, conforme disposto abaixo:

**Recebimento Provisório:** Os equipamentos serão recebidos pela Diretoria de Patrimônio, através de carimbo apostado no verso da Nota Fiscal/Fatura (contendo descrição do produto ofertado pela empresa), devidamente datado e assinado, para efeito de posterior verificação da conformidade dos materiais com as especificações contidas neste Estudo Técnico Preliminar;

Após o recebimento provisório dos equipamentos na Diretoria de Patrimônio, serão feitos testes para comprovar sua perfeita qualidade e, caso seja verificada qualquer irregularidade, os mesmos deverão ser substituídos por conta e ônus da Contratada;

**Recebimento Definitivo:**

O recebimento Definitivo será realizado nas Unidades de Saúde após instalação e treinamentos dos servidores, onde será preenchido o TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO pelos gestores do contrato.

O Termo de Recebimento Definitivo é um documento eletrônico que estará disponível para impressão pela Contratada, e será emitido em 2 (duas) vias, sendo uma via para a Contratante e outra para a Contratada

Os produtos/serviços entregues em desconformidade com o especificado no instrumento convocatório ou com o indicado na proposta serão rejeitados parcial ou totalmente, conforme o caso, e a Contratada será obrigada a substituí-los, a suas expensas, no prazo de 5 (cinco) dias contados da data de recebimento da notificação, devendo seguir o mesmo rito previsto neste Termo de Referência;

O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 5 (cinco) dias úteis a contar da emissão do recebimento provisório técnico;

Essa notificação suspende os prazos de recebimento e de pagamento até que a irregularidade seja sanada;

Um representante da Contratada poderá acompanhar a avaliação dos materiais, desde que se manifeste até o momento da entrega, sendo a avaliação feita na presença de testemunhas em caso de não comparecimento;

Independentemente da aceitação, a Contratada garantirá a qualidade de cada unidade do item fornecido, e estará obrigada a substituir aquele que apresentar defeito no prazo estabelecido pelo Contratante;

O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do produto/serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato;

A Contratante rejeitará, no todo ou em parte, o objeto executado em desacordo com as condições descritas no Termo de Referência e de seus Apêndices;

- **Quanto a fiscalização contratual:**

Os fiscais técnicos serão designados pela DEC/SINFRA e os Gestores serão os Diretores Administrativos das Regiões e ou URD, ou servidor indicado pelos mesmos.

- **Quanto a necessidade de manutenção após finalização da garantia. (Citar o tempo de vida útil do equipamento)**

O contrato terá vigência de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura do contrato, persistindo as obrigações decorrentes da garantia. Antes do término da garantia contratual a Diretoria de Engenharia Clínica/SINFRA-SES iniciará o processo licitatório para a contratação de empresa especializada de Manutenção Preventiva / Corretiva para os equipamentos adquiridos que estarão

fora da garantia contratual. O tempo de vida de útil pode variar dependendo da situação de cada equipamento. Um engenheiro clínico da SES-DF avaliará se o equipamento possui condições de ser utilizado e peças disponíveis no mercado para sua manutenção.

- **Quanto as obrigações da contratada.**

1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
2. Deverão ser fornecidos apenas equipamentos novos, sendo vedado, em quaisquer circunstâncias, o uso de produtos reconicionados, reciclados, enfim, provenientes de reutilização de material já empregado;
3. Entregar o produto devidamente acondicionado nas estritas observâncias às normas de segurança que lhe são aplicadas;
4. Entregar, juntamente com o equipamento o Manual Técnico Operacional em português e todos os acessórios para o perfeito funcionamento;
5. Substituir, em até 10 (dez) dias úteis após a notificação, o produto que apresentar qualquer impropriedade, nos 12 (doze) meses seguintes ao recebimento definitivo, sem implicar custos adicionais aos cofres públicos;
6. Deverá disponibilizar todos os equipamentos com data de fabricação e garantia, e serão avaliados pelos Responsáveis Técnicos da SES;
7. Responder por vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal dos equipamentos, pelo prazo da vigência do contrato, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças que se fizerem necessárias, sem nenhum ônus a SES/DF;
8. Acatar as Normas do Sistema de Gestão da Qualidade da Rede SES-DF e aquelas constantes no Manual Técnico do Equipamento, definidos pela fabricante, quanto ao transporte e acondicionamento de equipamentos;
9. Não transferir a outrem por qualquer forma, mesmo que parcialmente, a obrigação da presente;
10. Responsabilizar-se pelos impostos incidentes sobre o objeto em referência, bem como as despesas de viagem;
11. Fornecer apenas produtos com Registro na ANVISA/Ministério da Saúde, quando houver obrigatoriedade;
12. Deverá ser disponibilizado pela empresa fornecedora do equipamento todos os softwares e suas atualizações durante a vida útil do equipamento;
13. A CONTRATADA deverá notificar o defeito, recall ou alerta de tecnovigilância à CONTRATANTE no prazo de 5 dias, para os equipamentos e respectivos acessórios, a contar do primeiro anúncio do defeito, recall ou alerta de tecnovigilância, pelo fabricante ou organismo regulamentador, em qualquer país.
14. No decorrer do período de garantia, eventuais defeitos no equipamento fornecido deverão ser prontamente corrigidos pela Contratada. Nesses casos, o equipamento componente ou peças deverão ser substituídos por novos e originais, sem ônus para a Contratante.

- **Considerações Adicionais, se houver.**

Não há considerações adicionais.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Destaca-se, a consolidação da **memória de cálculo e distribuição dos itens pleiteados**:

- Número de serviços que realizam exames de audiometria e que os equipamentos precisam ser substituídos, devido ao fato de terem mais de 10 anos de aquisição, podem ser considerados obsoletos por exaustão de uso (Resolução de 1700 da Receita Federal Brasileira - RFB). Deste modo, conforme descrito no Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde do Ministério da Saúde (SOMASUS), será destinado 01 item de cada equipamento pleiteado para as Policlínicas que possuem o ambulatório de Audiologia.

Os Documentos de Oficialização de Demanda (DOD) foram preenchidos e assinados pelas Diretorias Assistenciais aos quais os Ambulatórios de Audiologia são vinculados e analisados pela Área Demandante, processo SEI n.º S00060-00577064/2021-13, conforme relacionados a baixo.

| LOCAL       | DOD-LINK | QUANTITATIVO DOS ITENS: DISTRIBUIÇÃO E MEMÓRIA DE CÁLCULO  |                          |                                                                 |                          |
|-------------|----------|------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------|
|             |          | EQUIPAMENTO DE EMISSÕES OTOACÚSTICAS - DIAGNÓSTICO CLÍNICO | AMPLIAÇÃO / SUBSTITUIÇÃO | EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO - DIAGNÓSTICO CLÍNICO | AMPLIAÇÃO / SUBSTITUIÇÃO |
| HRAN /SRSCE | 79511340 | 01                                                         | AMPLIAÇÃO                | 01                                                              | AMPLIAÇÃO                |
| HRT SRSSO   | 76379071 | 01                                                         | SUBSTITUIÇÃO             | 01                                                              | SUBSTITUIÇÃO             |
| HRG / SRSSU | 80348262 | 01                                                         | AMPLIAÇÃO                | 01                                                              | AMPLIAÇÃO                |
| TOTAL       |          | 03                                                         | ---                      | 03                                                              | ---                      |

| Lote | NOME                                                            | CÓDIGO BR | CÓDIGO SES | UNIDADE DE FORNECIMENTO | TOTAL |
|------|-----------------------------------------------------------------|-----------|------------|-------------------------|-------|
| 1    | EQUIPAMENTO DE EMISSÕES OTOACÚSTICAS - DIAGNÓSTICO CLÍNICO      | 363047    | P080005828 | Unidade                 | 03    |
| 2    | EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO - DIAGNÓSTICO CLÍNICO | 362997    | P080005829 | Unidade                 | 03    |

- Modernização Tecnológica

Os equipamentos obsoletos, com a sua vida útil ultrapassada ou com manutenção antieconômica estão mencionados no processo 00060-00447812/2024-87.

Informamos que o laudo de Obsolescência dos equipamentos audiológicos, em um total de 54 equipamentos, estão descritos no documento anexo (152159894).

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 401.799,99

Após levantamento de dados para análise realizado no item 4. LEVANTAMENTO DE MERCADO - obtivemos os seguintes valores:

| EQUIPAMENTO                                                           | CÓDIGO<br>SES | CÓDIGO<br>BR | ID<br>DO<br>PCA | MÉDIA<br>UNITÁRIA | QTD | CUSTO<br>TOTAL ESTIMADO<br>DA CONTRATAÇÃO |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|-----------------|-------------------|-----|-------------------------------------------|
| EQUIPAMENTO DE EMISSÕES<br>OTOACÚSTICAS - DIAGNÓSTICO<br>CLÍNICO      | P080005828    | 363047       | 19023           | R\$<br>45.933,33  | 3   | R\$ 137.799,99                            |
| EQUIPAMENTO DE POTENCIAL<br>EVOCADO AUDITIVO - DIAGNÓSTICO<br>CLÍNICO | P080005829    | 362997       | 19019           | R\$<br>88.000,00  | 3   | R\$ 264.000,00                            |
| Valor Total estimado para a contratação                               |               |              |                 |                   |     | 401.799,99                                |

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Nos termos do art. 47, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, as licitações atenderão ao princípio do parcelamento, quando tecnicamente viável e economicamente vantajoso.

Na aplicação deste princípio, o § 1º do mesmo art. 47 estabelece que devam ser considerados a responsabilidade técnica, o custo para a Administração de vários contratos frente às vantagens da redução de custos, com divisão do objeto em itens, e o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

Não é possível exigir que as empresas participantes da licitação forneçam todos os itens demandados; ao parcelarmos a aquisição, permitimos concorrência mais ampla e, consequentemente, melhores preços para a Administração Pública.

Não há prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, existindo possibilidade de ampla participação dos licitantes que porventura não disponham de capacidade para a execução da totalidade do objeto, podendo no entanto fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

| ITEM | CÓDIGO<br>SES | Descritivo                                                      | T<br>OTAL |
|------|---------------|-----------------------------------------------------------------|-----------|
| 1    | P080005828    | EQUIPAMENTO DE EMISSÕES OTOACÚSTICAS - DIAGNÓSTICO CLÍNICO      | 03        |
| 2    | P080005829    | EQUIPAMENTO DE POTENCIAL EVOCADO AUDITIVO - DIAGNÓSTICO CLÍNICO | 03        |

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Alinhamento com o Plano Distrital de Saúde da SES-DF:

- Diretriz: Redes de Atenção à Saúde - Fortalecimento das Redes Temáticas de Atenção à Saúde e da Rede de Atenção às Pessoas em Situação de Violência do Distrito Federal a fim de promover o cuidado integral e contínuo da população, de forma Regionalizada
- Objetivo Estratégico: Ampliar e fortalecer a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência
- Diretriz: Atenção Especializada - Reestruturação e fortalecimento da Atenção Especializada Ambulatorial e Hospitalar assegurando o acesso e contribuindo com o cuidado integral e contínuo.
- Objetivo Estratégico: Estruturar e reorganizar a Atenção Especializada Ambulatorial e Hospitalar, com foco na qualificação da carteira de serviços

Aquisição está inserida no PCA 2024/2025, com as seguintes informações:

- **Programa de Trabalho:** 10.302.6202.3467.6069 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS-MATERIAIS PERMANENTES-SES-DISTRITO FEDERAL
- Natureza: 449.052
- Fonte: 100/138

| ITEM | CÓDIGO<br>SES | CÓDIGO<br>BR | CÓDIGO<br>E-<br>COMPRAS<br>(ID) | DESCRIÇÃO<br>DO ITEM                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | QUANTIDADE<br>PREVISTA DA<br>COMPRA<br>/CONTRATAÇÃO | QUANTIDADE<br>PREVISTA NO<br>PCA | VALOR<br>UNITÁRIO<br>ESTIMADO<br>NO PCA | VALOR<br>TOTAL<br>ESTIMADO<br>NO PCA |
|------|---------------|--------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|
|      |               |              |                                 | EQUIPAMENTO<br>DE EMISSÕES<br>OTOACÚSTICAS<br>- DIAGNÓSTICO<br>CLÍNICO-<br><br>- Com as seguintes<br>características<br>mínimas: Para<br>diagnóstico e<br>exames de<br>otoemissão<br>acústica por<br>Produto de<br>Distorção,<br>Transiente e<br>Espontânea;<br><br>- Com pré-<br>amplificador Com<br>no mínimo 2<br>canais de |                                                     |                                  |                                         |                                      |

|                                                                        |            |        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |    |               |                   |
|------------------------------------------------------------------------|------------|--------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|---------------|-------------------|
| EQUIPAMENTO<br>DE EMISSÕES<br>OTOACÚSTICAS<br>- DIAGNÓSTICO<br>CLÍNICO | P080005828 | 363047 | 19023 | estímulos<br>programáveis<br>EOAT e EOAPD;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 03 | 03 | R\$ 45.933,33 | R\$<br>137.799,99 |
|                                                                        |            |        |       | - Com faixa de<br>frequência de<br>trabalho<br>(transiente) 0.5Hz<br>à 4k Hz; faixa de<br>frequência ( produto de<br>distorção) 0,5 Hz a<br>8 kHz; faixa de<br>Intensidade do<br>estímulo (produto<br>de distorção): 40 à<br>65 Db NPS; faixa<br>de Intensidade do<br>estímulo<br>(transiente): 83 Db<br>NPS;<br><br>- Com saída<br>máxima de 90 Db<br>NPS Tipos de<br>estímulos: Click,<br>tone burst;<br>múltiplos níveis de<br>intensidade de<br>estímulo; DP-<br>gram; medida<br>monaural e<br>binaural de EOA;<br>supressão IPSI e<br>contralateral;<br><br>- Com banco de<br>dados integrado do<br>paciente;<br><br>- Com capacidade<br>mínima de<br>armazenamento de<br>200 testes;<br><br>- Com<br>possibilidade de<br>manipulação de<br>dados gerados,<br>com funções de<br>intercomparação<br>Produzido com<br>bateria<br>recarregável de<br>lítio;<br><br>-Com interface<br>para comunicação<br>com<br>computadores;<br>220V ou bivolt.<br>Acessórios: cabo<br>USB, olivas de |    |    |               |                   |

|                                                                                |            |        |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |    |               |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------|--------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|---------------|-------------------|
|                                                                                |            |        |       | diferentes<br>tamanhos (para<br>adultos e crianças).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |    |    |               |                   |
| EQUIPAMENTO<br>DE POTENCIAL<br>EVOCADO<br>AUDITIVO -<br>DIAGNÓSTICO<br>CLÍNICO | P080005828 | 362997 | 19019 | EQUIPAMENTO<br>DE POTENCIAL<br>EVOCADO<br>AUDITIVO<br>DIAGNÓSTICO<br>CLÍNICO-<br>com as seguintes<br>características<br>mínimas:<br>- Com 2 canais<br>independentes;<br>- Com checagem<br>de impedância;<br>-Com algoritmos<br>de rejeição de<br>artefatos de alta<br>frequência;<br>- Mascaramento<br>com ruído branco<br>(mínimo);<br>- Com estímulo do<br>tipo Click<br>(frequência de<br>2000Hz à<br>4000Hz), tom<br>puro e tone burst;<br>- Intensidade<br>mínima de 0 à<br>100dBHL<br>(128dBpeSPL);<br>- Com fones de<br>inserção do tipo<br>ER3A (EAR<br>Tone) e fones de<br>ouvido tipo TDH<br>(39 ou 49);<br>- Com vibrador<br>ósseo B-71;<br>- Com estímulo do<br>tipo CLICK e<br>frequência de<br>2000Hz à 4000Hz<br>(mínima) e que<br>realize testes do<br>tipo tom puro e<br>tone burst;<br>- Com eletrodos<br>permanentes;<br>- Com microfone;<br>- Com jogo de<br>olivas de inserção<br>de tamanhos<br>variados;<br><br>- Com software<br>com aplicativos<br>para conexões. | 03 | 03 | R\$ 88.000,00 | R\$<br>264.000,00 |

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A renovação e a ampliação do parque tecnológico dos aparelhos audiológicos em tela, viabilizarão a execução dos exames para diagnóstico audiológico de modo seguro e eficiente, visando o alcance da missão desta Secretaria de Estado de Saúde, qual seja "Garantir ao cidadão acesso universal à saúde mediante atenção integral e humanizada"; possibilita a continuidade da realização dos exames audiológicos, evitando a desassistência ao usuário desta Rede SES pela falta de recursos por mal funcionamento em decorrência da exaustão de uso, isto é, por obsolescência. A ampliação do parque tecnológico otimizará o diagnóstico audiológico, reduzindo a demanda reprimida, viabilizando o acesso ao tratamento e à reabilitação em tempo hábil minimizando os prejuízos na expressão psicobiossocial do indivíduo em todos os ciclos da vida.

Ressalta-se que a aquisição dos itens em tela, atende aos critérios de economicidade, uma vez que destinam-se ao uso em massa. Considerando que no ano de 2023 registrou-se a população de 3.167.502 habitantes, (<https://info.saude.df.gov.br/projecao-da-populacao-do-df-salasit/>, consultado dia 08/06/2024), no decorrer de 10 anos, será produzido um quantitativo de exames audiológicos que superará o custo de aquisição e de manutenção, pois os mesmos são de natureza durável, o tempo de vida útil destes itens ultrapassa 10 anos, principalmente ao receberem manutenção corretiva e preventiva regularmente.

A incorporação dos itens em tela representa um avanço significativo na eficácia e eficiência do diagnóstico audiológico proposto, impactando na otimização significativa do fluxo de atendimento, diagnóstico, tratamento e reabilitação auditiva como um todo.

A pretensa aquisição possibilitará a continuidade dos atendimentos em diversos setores (unidades de Neonatologia, Internação, Urgência e Emergência, Atenção Domiciliar, Atenção Secundária), oferecendo assistência adequada aos pacientes, em atenção aos princípios de eficácia e de interesse público.

Para além disso, permitirá os resultados abaixo:

1. **Melhoria na qualidade do atendimento**, melhorando assim o atendimento prestado aos pacientes.
2. **Deteção precoce de condições de saúde**, permitindo intervenções rápidas e eficazes.
3. **Facilitação do monitoramento contínuo**, proporcionando a capacidade de monitorar continuamente a condição dos pacientes, permitindo ajustes rápidos no tratamento conforme necessário.
4. **Redução de custos com diagnósticos**, a partir da utilização de equipamentos audiológicos de qualidade promovendo um diagnóstico inicial mais acessível.

## 13. Providências a serem Adotadas

- Os Ambulatórios de Audiologia desta Rede SES-DF, os quais estão elencados como área demandantes dos itens em tela, possuem recursos especializados, infra estrutura como espaço para sala de exame, imobiliário adequado para acomodação dos equipamentos e instalação elétrica adequada para o funcionamento e execução dos exames.
- Esta Rede SES-DF conta com contrato de manutenção preventiva e corretiva vigente, constante no Processo SEI nº 00060-00187469/2019-49 (Resolução CFFa nº 553, de 2 de outubro de 2019 que dispõe sobre a calibração e ajuste de equipamentos de avaliação audiológica e dá outras providências).
- A presente contratação requer por parte da administração o acompanhamento de profissional qualificado para analisar e atestar os serviços prestados, de forma a verificar que todas as especificações técnicas e exigências solicitadas foram cumpridas.
- Destaca-se a necessidade da área responsável, vinculada a SUGEP promover cursos e capacitação e atualização de servidores para executores/fiscais de contratos. Para suprimir a necessidade imediata, poderão ser utilizados os mesmos executores contratuais.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

O risco ambiental apresentado pelos bens objetos 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.

- A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:
- Somente será admitida a oferta de equipamentos, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
- A empresa contratada deverá adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços, conforme legislação vigente;
- Atendimento, no que couber, às recomendações contidas no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, última versão, da Advocacia Geral da União.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Declara-se que as informações contidas no presente Estudo Técnico Preliminar apresentam-se VIÁVEIS à contratação dos itens em tela, pois apresenta-se consubstanciado de referências regulatórias e justificativas coerentes quanto à necessidade da renovação e de ampliação do parque tecnológico para a manutenção da oferta dos serviços de diagnóstico audiológico em atendimento aos instrumentos públicos que garantem o acesso à Saúde Auditiva, como também, sustentam de modo comprobatório e atende aos critérios legais de aquisição.

- Considerando que os insumos objetos do presente processo consistem em aquisição eventual 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 Registro de Preço - ARP, como o melhor meio de aquisição regular destes insumos;
- 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](#).

OCANIA DA COSTA VALE

Equipe de apoio



*Assinou eletronicamente em 25/10/2024 às 19:02:33.*

**AMAURY MEDEIROS CORREIA DE SOUSA**

Equipe de apoio



*Assinou eletronicamente em 30/09/2024 às 09:38:16.*