

Estudo Técnico Preliminar 160/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00248198/2025-53

2. Descrição da necessidade

CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA METALICA N. 6 CLIP USO CIRÚRGICO DE TITÂNIO TIPO LT300

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.

CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA

A traqueotomia ou traqueostomia é uma abertura criada de forma cirúrgica através do pescoço na traqueia para permitir acesso a árvore respiratória e é comumente realizada na sala de cirurgia, sob anestesia geral ou local com sedação. Um tubo é colocado através desta abertura para prover a via aérea definitiva e aspirar secreções dos pulmões. A respiração ocorre através da traqueostomia ao invés de ser pelo nariz ou boca. O termo de traqueotomia se refere a abertura que é feita na traqueia que forma uma abertura temporária ou permanente, a qual é chamada de traqueostomia, porém os termos podem ser intercambiáveis. Uma traqueostomia é realizada em geral por três razões: Para conseguir transpor uma via aérea obstruída por tumor ou corpo estranho Para limpar e remover secreções da via aérea Para de forma mais fácil e segura distribuir oxigênio para os pulmões Existem inúmeras razões pelos quais o ar pode ter dificuldade de entrar nos pulmões, ou que podem necessitar de uma traqueostomia:

- Tumores Infecções Estenose subglótica
- Traqueomalácia
- Laringectomia Paralisia de corda vocal
- Trauma cervical ou bucal severo
- Queimaduras de face Intubação prolongada
- Apnéia obstrutiva do sono
- Obstrução por corpo estranho
- Ventilação mecânica prolongada
- Lesão da parede torácica
- Disfunção diafragmática

Os tubos de traqueostomia são cânulas arqueadas que são inseridas através de uma abertura na traqueia deita de forma cirúrgica. Existem diferentes tipos de tubos de traqueostomia, indo desde os de plástico (PVC) até os metálicos, cada um com uma utilização característica.

CLIQUE USO CIRÚRGICO

Os cliques laparoscópicos são usados, principalmente, em cirurgias de retirada de vesícula biliar - colecistectomia videolaparoscópica.

Há grande demanda dessa cirurgia, sendo os cliques cirúrgicos fundamentais na realização dessas cirurgias por videolaparoscopia, que é o padrão mundial para realização de tal procedimento.

Desta forma, torna-se fundamental a aquisição deste item pela rede SES para que possa haver o adequado funcionamento de cirurgias eletivas e de urgência, não havendo dispositivos similares que possam substituir com a mesma segurança, eficácia e eficiência

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Gerência de Programação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais -GEPOP/DIPRO/SULOG/SES	Bruno Ribeiro Freire

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Conforme a Lei nº 9.782/99, a Lei nº 6.437/1977, e suas atualizações e, em atendimento as Decisões nos 219/2016, 2731/2015 e 3401/2015 do Tribunal de Contas do Distrito Federal, as empresas vencedoras deverão apresentar os documentos, para todos os itens, nos seguintes termos:

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) 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 (CRP) em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto (CRP), 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.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): será obrigatório para os produtos 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.

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	ID PCA	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	CÓDIGO SUS	DESCRIPTIVO COMPLETO	UNIDADE DE FORNECIMENTO
01	23563	92088	423722			UM

				07.02.05.002-4	Cânula para traqueostomia, material metal, tamanho nº 6, características adicionais com introdutor mandril guia, tipo reutilizável, não estéril.	
02	23554	26009	443990	NÃO SE APLICA	CLIP USO CIRÚRGICO DE TITÂNIO TIPO LT300. Matéria Prima: titânio. Aplicação: hemostático. Tamanho: Médio /Grande. Esterelidade: estéril descartável. Características adicionais: com ranhuras longitudinais. Compatíveis com clipadores STORZ. Tipo da embalagem: Cartuchos com 6 clips.	CARGA

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.

O Pregão eletrônico tipo Registro de Preço foi a modalidade selecionada como a mais viável, tendo em vista atender necessidades contínuas recorrentes. Os bens classificados como comuns possuem padrões de qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo Edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais no mercado.

A Pesquisa de Preços para estimativa do valor unitário máximo a ser aceito na licitação terá por base um Mapa de Preços a ser elaborado baseados nos procedimentos administrativos para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal, autarquia e fundacional.

6. Descrição da solução como um todo

Os itens a serem contratados enquadram-se na categoria de bens e serviços comuns, definidos na Lei nº 14.133/2021, em seu Art. 6º, como “aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado”.

De acordo com a Lei nº 14.133/2021 e Decreto nº 44.330/2023, a licitação de bens desta natureza deverá ser realizada obrigatoriamente pela modalidade pregão eletrônico, cujo critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou o de maior desconto.

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

Cabe ressaltar ainda que a formalização de Ata de Registro de Preço não gera obrigatoriedade da Administração em contratar todo o quantitativo licitado e, portanto, não compromete recurso que seria destinado à aquisição de bens de consumo.

Dessa forma, a solução da presente demanda será atendida por meio de Atas de Registro de Preços, as quais serão formalizadas por meio de Nota de Empenho de despesa.

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 acrescido de uma margem de segurança, para que haja quantitativo suficiente para execução, quando necessário, e, então, multiplicado por 12, pois é o período de validade de uma Ata de Registro de Preço - ARP e, com efeito, é o prazo estipulado para utilizar o saldo disponível na ARP gerada. 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 pode 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:

Nº.	ID PCA	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	CÓDIGO SUS	DESCRIPTIVO COMPLETO	QUANTIDADE
01	23563	92088	423722	07.02.05.002-4	Cânula para traqueostomia, material metal, tamanho nº 6, características adicionais com introdutor mandril guia, tipo reutilizável, não estéril.	78
02	23554	26009	443990	NÃO SE APLICA	CLIP USO CIRÚRGICO DE TITÂNIO TIPO LT300. Matéria Prima: titânio. Aplicação: hemostático. Tamanho: Médio /Grande. Esterelidade: estéril descartável. Características adicionais: com ranhuras longitudinais. Compatíveis com clipadores STORZ. Tipo da embalagem: Cartuchos com 6 clips.	3.495

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 158.308,02

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 **965/2024** - SES/SUAG/DIAQ/GEPP (151007063), 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	ID PCA	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	CÓDIGO SUS	DESCRIÇÃO	QUANTITATIVO ANUAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
----	--------	---------------	--------------	---------------	-----------	-----------------------	-------------------	----------------

						ESTIMADO	ESTIMADO	ESTIMADO
1	23563	92088	423722	07.02.05.002-4	Cânula para traqueostomia, material metal, tamanho nº 6, características adicionais com introdutor mandril guia, tipo reutilizável, não estéril.	78	R\$ 49,0900	R\$ 3.829,0200
2	23554	26009	443990	NÃO SE APLICA	CLIP USO CIRÚRGICO DE TITÂNIO TIPO LT300. Matéria Prima: titânio. Aplicação: hemostático. Tamanho: Médio/Grande. Esterelidade: estéril descartável. Características adicionais: com ranhuras longitudinais. Compatíveis com clipadores STORZ. Tipo da embalagem: Cartuchos com 6 clips.	3.495	R\$ 44,2000	R\$ 154.479,0000
TOTAL GERAL							R\$ 158.308,02	

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O objetivo do parcelamento é ampliar a competição com vistas à economicidade.

A expectativa é possibilitar a participação de maior número de licitantes que não teriam capacidade ou condições de atender aos requisitos de habilitação para disputar a totalidade do objeto, mas que podem fazê-lo com relação a frações da prestação. Supõe-se que a ampliação da disputa levará os participantes a apresentarem propostas mais vantajosas, resultando na redução do valor global a ser desembolsado pela Administração e evitando a concentração de mercado.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se verifica contratação correlata nem interdependente para viabilidade e contratação desta demanda.

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 aos exercícios 2026 conforme Planilha final PLOA 2026 - Processo SEI 00060-00165905/2025-77.

Nº	ID PCA	CÓDIGO	CÓDIGO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	MODALIDADE	QUANTIDADE PREVISTA	VALOR	VALOR
		SES	BR	SUS					UNITÁRIO	TOTAL
									ESTIMADO	ESTIMADO
					Cânula para traqueostomia, material metal,					

01	23563				tamanho nº 6, características adicionais com introdutor mandril guia, tipo reutilizável, não estéril.	UM	PREGÃO ELETRÔNICO	78	R\$ 49,0900	R\$ 3.829,0200
		92088	423722	07.02.05.002-4						
02	23554				CLIP USO CIRÚRGICO DE TITÂNIO TIPO LT300. Matéria Prima: titânio. Aplicação: hemostático. Tamanho: Médio /Grande. Esterelidade: estéril descartável. Características adicionais: com ranhuras longitudinais. Compatíveis com clipadores STORZ. Tipo da embalagem: Cartuchos com 6 clips.	CG-CARGA	PREGÃO ELETRÔNICO	3.495	R\$ 44,2000	R\$ 154.479,0000
		26009	443990	NÃO SE APLICA						

A vigência das atas de registro de preços ou de contratos de fornecimento não se restringem a apenas um exercício financeiro e valor previsto neste Estudo Técnico Preliminar corresponde à consolidação da demanda da SES/DF para o período de um ano. Logo, considerando a memória de cálculo constante do processo SEI, os quantitativos registrados não serão executados em sua totalidade em um único exercício financeiro.

A elaboração do Plano de Contratações Anual e o levantamento de necessidades, com vistas à elaboração da proposta de lei orçamentária anual, ocorrem simultaneamente na SES/DF.

Após a publicação da Lei Orçamentária Anual (LOA), o ajuste dos valores lançados no Plano de Contratações Anual (PCA) consideram os cortes orçamentários sofridos por cada Programa de Trabalho (PT) utilizado pela Diretoria de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde (DIPRO). Foi realizada a adequação do valor total estimado de cada medicamento ou insumo para a saúde proporcionalmente ao corte sofrido por cada PT.

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Unidade Orçamentária:	23901
Programa de Trabalho:	10302620260160002
Natureza de Despesa:	339030
Modalidade:	ORDINÁRIO

Fonte de Recursos:	Indicamos como possíveis Fontes de Recurso: nº 138 do Ministério da Saúde (para pagamento do valor correspondente ao da tabela SUS) e a Fonte de Recurso nº 100 do Governo do Distrito Federal (para pagamento da diferença do valor SUS para o valor registrado no pregão). Indicamos a Fonte de Recurso nº 100 do Governo do Distrito Federal.
--------------------	---

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](#).

BRUNO RIBEIRO FREIRE

Gerente de Programação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais



Assinou eletronicamente em 11/06/2025 às 13:32:39.

ALESSANDRO OLIVEIRA DE SOUSA

Diretor de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde

JESSICA ALVES RODRIGUES

Gerente da Gerência de Serviços Cirúrgicos

CAROLINE NEIVA MENDES

RTD CIRURGIA GERAL



Assinou eletronicamente em 09/06/2025 às 18:31:52.