

Estudo Técnico Preliminar 74/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00109686/2025-46

2. Descrição da necessidade

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.

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

Pacientes com obstrução biliar - causada por tumores pancreáticos, colangiocarcinoma, metástases ou processos inflamatórios - se apresentam com icterícia, prurido, dor abdominal e infecções recorrentes. A drenagem biliar adequada, realizada durante exames de colangiopancreatografia endoscópica retrógrada ou de forma percutânea, é crucial para aliviar esses sintomas, prevenir complicações e melhorar a qualidade de vida.

As próteses auto-expansivas biliares são utilizadas no manejo de obstruções das vias biliares, especialmente em pacientes com estenoses (estreitamentos) benignas ou malignas e apresentam boa durabilidade, menor taxa de oclusão quando comparadas às plásticas e um melhor perfil de patência. Isso reduz a necessidade de reintervenções, o que é especialmente benéfico em pacientes com menor expectativa de vida.

São, assim, ferramentas essenciais na terapêutica das doenças das vias biliares, o que justifica a necessidade de que estejam disponibilizadas de forma perene, já que proporcionam uma solução eficaz, segura e de longa duração para o alívio da obstrução biliar, contribuindo significativamente para a melhora do prognóstico e da qualidade de vida dos pacientes.

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	CÓD. SES	CÓD. BR	CÓDIGO SUS	DESCRIPTIVO COMPLETO	UNIDADE DE FORNECIMENTO
1	23587	35045	407554	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 6 CM	UN
2	23588	35046	407556	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 8 CM(RISCO DE VENCIMENTO?)	UN
3	23589	35047	407556	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL TOTALMENTE RECOBERTA COM DIÂMETRO 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 10 CM	UN

4	23610	35061	407545	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO DE 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 6 CM	UN
5	24090	35062	407546	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO DE 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 8 CM	UN
6	23611	35063	407543	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO DE 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 10 CM	UN

5. Levantamento de Mercado

Este estudo tem por objetivo realizar um levantamento preliminar sobre o mercado de próteses autoexpansivas biliares, bem como identificar e avaliar alternativas tecnológicas atualmente disponíveis, com vistas à fundamentação de decisões técnicas, econômicas e regulatórias em projetos de aquisição desses dispositivos.

1. Caracterização das Próteses Autoexpansivas Biliares

As próteses autoexpansivas biliares são dispositivos utilizados no tratamento paliativo de obstruções biliares, especialmente em casos de estenoses malignas, como colangiocarcinomas e neoplasias pancreáticas. Fabricadas com ligas como nitinol, apresentam a propriedade de se expandirem automaticamente ao serem posicionadas por meio do exame de colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPRE).

Estão disponíveis em versões **não recobertas**, **parcialmente recobertas** ou **totalmente recobertas**, cada qual com indicações específicas, vantagens e limitações relacionadas à permeabilidade, risco de migração e tempo de permanência.

2. Alternativas Atuais às Próteses Autoexpansivas

Diversas tecnologias ainda são utilizadas como alternativas ou complementos às próteses autoexpansivas, a depender do perfil clínico do paciente, da indicação terapêutica e da disponibilidade institucional:

a) Próteses plásticas biliares

São próteses de menor custo, fabricadas em materiais como polietileno ou poliuretano. Apresentam menor diâmetro e, portanto, maior risco de obstrução em períodos prolongados. Ainda assim, são amplamente utilizadas obstruções benignas biliares, drenagem temporária antes de cirurgia, situações paliativas de curto prazo e em ambientes com limitações orçamentárias. Tem baixo custo, fácil remoção/substituição e ampla disponibilidade, porém menor durabilidade e maior taxa de reintervenção.

b) Próteses metálicas não autoexpansivas (stents balão-expansíveis)

Embora menos comuns no trato biliar, alguns modelos de stents metálicos expansíveis por balão têm sido testados em casos específicos, geralmente em contexto experimental ou de uso off-label.

c) Drenagem biliar percutânea (DBP)

Procedimento intervencionista alternativo aos casos em que a drenagem endoscópica não é possível ou falhou. Utiliza cateteres para drenagem externa ou interna, guiados por imagem. Tem por vantagem ser aplicável em anatomias alteradas ou obstruções complexas, mas com maior morbidade e necessidade de manutenção externa, impacto na qualidade de vida.

d) Derivação cirúrgica (ex: coledocojejunostomia)

Opção mais invasiva, porém ainda indicada em casos selecionados, como pacientes com boa expectativa de vida e obstrução não passível de tratamento endoscópico efetivo. Oferece solução definitiva em casos benignos, mas com maior risco cirúrgico e elevado custo hospitalar.

e) Novas tecnologias em desenvolvimento

Incluem stents bioabsorvíveis (em fase de pesquisa clínica, com potencial para resolver obstruções temporárias sem necessidade de remoção) e stents com liberação de fármacos (em avaliação, podendo reduzir inflamação local e recidiva da obstrução).

3. Considerações de Mercado

O mercado global de stents biliares autoexpansivos é dominado por fabricantes como Boston Scientific (WallFlex), Cook Medical (Zilver), Taewoong Medical e Olympus. No Brasil, os produtos devem possuir registro na ANVISA (classe III – risco alto), o que exige documentação técnico-científica robusta.

Apesar de mais onerosos que os stents plásticos, os stents metálicos autoexpansíveis apresentam custo-efetividade superior em pacientes com estenoses malignas, dado o menor índice de obstruções recorrentes e reintervenções.

4. Análise de custo-efetividade

Stents plásticos são financeiramente viáveis em estenoses benignas ou intercorrências temporárias, porém apresentam maior incidência de obstrução e necessidade de troca (entre 4 a 6 semanas).

Stents metálicos autoexpansíveis, apesar do investimento inicial maior, oferecem maior durabilidade (> 6 meses), menor riscos de reintervenção e melhor relação custo-efetividade em pacientes paliativos ou com estenose maligna.

Drenagem percutânea é alternativa eficaz em casos de falha da CPRE ou quando o paciente possui anatomia complexa, porém envolve maior morbidade e custos adicionais com manutenção do cateter.

Cirurgia deve ser reservada a casos benignos com boa expectativa de vida e quando acessível do ponto de vista técnico, por ter custos e riscos significativamente maiores.

4. Conclusão

O mercado de próteses autoexpansivas biliares é consolidado, mas convive com alternativas tecnológicas que, a depender da indicação clínica e do contexto institucional, podem substituir parcial ou totalmente seu uso. Deve-se, entretanto, considerar a situação clínica do paciente e risco-benefício do procedimento proposto.

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	CÓD. SES	CÓD. BR	CÓDIGO SUS	DESCRIPTIVO COMPLETO	QUANTIDADE
1	23587	35045	407554	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 6 CM	6
2	23588	35046	407556	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO 10 MM	30

					E COMPRIMENTO EM TORNO DE 8 CM(RISCO DE VENCIMENTO?)	
3	23589	35047	407556	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL TOTALMENTE RECOBERTA COM DIÂMETRO 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 10 CM	12
4	23610	35061	407545	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO DE 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 6 CM	12
5	24090	35062	407546	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO DE 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 8 CM	31
6	23611	35063	407543	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO DE 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 10 CM	12

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 320.842,37

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 800/2024 – SES/SUCOMP/DIAQ/GEPP (147511202), 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:

	ID	CÓD.	CÓD.	CÓDIGO SUS	DESCRIPTIVO	QUANTITATIVO	VALOR	VALOR
Nº						ANUAL	UNITÁRIO	TOTAL

	PCA	SES	BR		COMPLETO	ESTIMADO	ESTIMADO	ESTIMADO
1	23587	35045	407554	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 6 CM	6	R\$3.440,2250	R\$20.641,35
2	23588	35046	407556	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 8 CM(RISCO DE VENCIMENTO?)	30	R\$2.900,0000	R\$87.000,00
3	23589	35047	407556	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL TOTALMENTE RECOBERTA COM DIÂMETRO 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 10 CM	12	R\$3.685,6900	R\$44.228,28
4	23610	35061	407545	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO DE 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 6 CM	12	R\$3.589,3950	R\$43.072,74
5	24090	35062	407546	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO DE 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 8 CM	31	R\$2.900,0000	R\$89.900,00

6	23611	35063	407543	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO DE 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 10 CM	12	R\$ 3.000,0000	R\$36.000,00
TOTAL GERAL:								R\$320.842,37

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A presente aquisição pode ser parcelada desde que seja realizada em uma única licitação, com cada parcela do objeto sendo adjudicada em um lote (ou grupo de itens) distinto.

O parcelamento busca ampliar a participação de licitantes, o que pode resultar em economia de recursos.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas em andamento.

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 2025 conforme Planilha final PLOA 2025 - DIPRO (SEI nº 145825609) - Processo SEI 00060-00140020/2024-84.

Nº	ID PCA	CÓD. SES	CÓD. BR	CÓD. SUS	DESCRIÇÃO COMPLETA	UNIDADE DE FONECIMENTO	MODALIDADE	QUANT. ANUAL ESTIMADO	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
1	23587	35045	407554	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 6 CM	UN	PREGÃO ELETRÔNICO	7	R\$ 4.239,95	R\$ 29.679,65

2	23588	35046	407556	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 8 CM(RISCO DE VENCIMENTO?)	UN	PREGÃO ELETRÔNICO	3	R\$ 3.958,73	R\$ 11.876,19
3	23589	35047	407556	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL TOTALMENTE RECOBERTA COM DIÂMETRO 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 10 CM	UN	PREGÃO ELETRÔNICO	3	R\$ 4.239,95	R\$ 12.719,85
4	23610	35061	407545	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO DE 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 6 CM	UN	PREGÃO ELETRÔNICO	3	R\$ 3.370,81	R\$ 10.112,43
5	24090	35062	407546	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO DE 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 8 CM	UN	PREGÃO ELETRÔNICO	7	R\$ 2.940,32	R\$ 20.582,24
6	23611	35063	407543	NÃO SE APLICA	PRÓTESE AUTO-EXPANSIVA BILIAR METÁLICA EM NITINOL COM DIÂMETRO DE 10 MM E COMPRIMENTO EM TORNO DE 10 CM	UN	PREGÃO ELETRÔNICO	3	R\$ 2.931,64	R\$ 8.794,92

A vigência das atas de registro de preços ou de contratos de fornecimento não se restringe 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 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 26/06/2025 às 11:23:03.

ALESSANDRO OLIVEIRA DE SOUSA

Diretor de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde

CARINA D ALMEIDA FRANCA ALVES

Especialista em Saúde - Administrador



Assinou eletronicamente em 26/06/2025 às 10:40:58.

NEYVA MARIANNA BEZERRA DE SALES

RTD ENDOSCOPIA



Assinou eletronicamente em 24/06/2025 às 16:01:09.