

## SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - DF

**Estudo Técnico Preliminar 338/2025****1. Informações Básicas**

Número do processo: 00060-00358836/2025-43

**2. Descrição da necessidade****2.1 Introdução**

Trata-se de Estudo Técnico Preliminar (ETP) para disponibilização do insumo LARINGE ELETRÔNICA, com o intuito de manter o abastecimento regular da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF), de forma ininterrupta, para garantir a assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde do Distrito Federal (SUS/DF). A elaboração do ETP foi motivada pelo processo SEI 000060-00358836/2025-43.

No contexto do SUS, a SES/DF é responsável por prover assistência integral à saúde da população. Para isso, faz-se necessário, em todos os níveis de atenção à saúde, a disponibilização de insumos, como medicamentos, material médico, entre outros.

Insumos essenciais para a garantia do atendimento integral à saúde enquadram-se na categoria de bens padronizados, e devem estar disponíveis nas unidades de saúde competentes, cabendo à SES /DF garantir a adoção de medidas que visem sua disponibilização às equipes de saúde e usuários. O insumo de que trata este estudo técnico enquadra-se na categoria de bens padronizados, devendo, portanto, ser disponibilizado de modo ininterrupto nas unidades de saúde onde é dispensado, em prol da assistência à saúde da população.

A laringe eletrônica é uma prótese fonatória externa, utilizada como uma das estratégias no processo terapêutico de reabilitação vocal destinado a indivíduos que passaram pela cirurgia de retirada total da laringe, em função de câncer em estágio avançado localizado na região do pescoço. Tais indivíduos são denominados laringectomizados, cuja seqüela funcional é a perda da habilidade de produzir voz, devido à retirada de parte do aparelho fonador.

**2.2 Laringe eletrônica como método de reabilitação vocal**

O indivíduo com câncer de laringe cujo quadro de saúde exigiu a retirada integral da laringe (laringectomia total) perde a voz fisiológica e precisa ser submetido à cirurgia de traqueostomia, para manutenção da respiração (Guimarães et al, 2019), uma vez que não há mais laringe para comunicar a traquéia com a faringe e a cavidade oral. Assim, além de perder a voz, o paciente passa a respirar definitivamente por uma abertura realizada cirurgicamente na região anterior o pescoço, chamado traqueostoma.

Com a perda da voz fisiológica, a reabilitação vocal da pessoa laringectomizada pode ser realizada pelos seguintes métodos para produção de voz: aprendizado da voz esofágica, colocação cirúrgica de prótese fonatória traqueoesofágica e uso de laringe eletrônica. Não há consenso em nível mundial baseado em evidências sobre qual método de reabilitação é o melhor para restaurar a comunicação oral (Guimarães et al, 2019), mas se observa que cada um tem suas vantagens e desvantagens (Passarela et al, 2022), e que a qualidade de vida melhora com o uso do novo método comunicativo escolhido para cada paciente (Santos et al, 2022).

A laringe eletrônica pode ser indicada para pacientes que não desejam se submeter à cirurgia para colocação da prótese fonatória traqueoesofágica, e para aqueles que têm dificuldades na produção da voz esofágica, ou optam por não usá-la (Kaye et al, 2022). É considerada um dispositivo de fácil utilização, podendo ser adaptada como alternativa principal ou coadjuvante à ausência da voz.

Tem o formato de um bastão que, ao ser ligado, emite um som contínuo. Com uma das mãos, o indivíduo pressiona a laringe eletrônica junto ao pescoço ou às bochechas, e a vibração sonora da prótese é transmitida para a cavidade oral, onde será modulada pelos articuladores, produzindo os sons da fala. Seu uso é fácil e intuitivo, embora o uso ideal seja alcançado com a orientação de um fonoaudiólogo (Kaye et al, 2022).

Alguns aspectos da produção vocal com laringe eletrônica podem promover impacto negativo ao paciente, tais como, voz robótica, expressão vocal reduzida, limitação do uso das mãos e gestos, entre outros (Santos et al, 2022). Apesar de produzir uma voz monótona, permite um tempo de sustentação vocal maior que a voz esofágica no indivíduo laringectomizado (INCA, 2018). O padrão vocal produzido com a laringe eletrônica é resultado da emissão de uma frequência fundamental constante, sem variação ou entonação (Nunes, 2022).

Outras condições, como sinéquia de pregas vocais, malformação congênita de laringe (Rutter, 2014) e até mesmo intubação oral (Imura et al, 2019) podem, em casos específicos, se beneficiar do uso da laringe eletrônica.

### **2.3 Normativos vinculados**

A incorporação da laringe eletrônica ao SUS foi recomendada em 2018 pela Comissão Nacional da Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC, 2018).

Assim, em 11 de setembro de 2018, a Portaria No 39 da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde tornou pública a decisão de incluir a laringe eletrônica para a reabilitação da neoplasia maligna da laringe no âmbito do SUS (Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, 2018).

A laringe eletrônica para reabilitação vocal foi incorporada na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS por meio da Portaria No 3.728, de 22 de dezembro de 2020, do Ministério da Saúde (Ministério da Saúde, 2020).

A pessoa laringectomizada está amparada pela Portaria No 400, de 16 de novembro de 2009, do Ministério da Saúde, dado que tal normativa estabeleceu diretrizes nacionais para a atenção à saúde das pessoas ostomizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (Ministério da Saúde, 2009). A pessoa estomizada ou ostomizada é aquela que possui um estoma, ou seja, uma abertura artificial realizada cirurgicamente para comunicar órgãos internos do sistema digestório, respiratório ou urinário com o meio externo. Considerando que a pessoa laringectomizada possui como estoma o traqueostoma, ela está incluída entre os indivíduos de que trata esta portaria.

A Portaria No 1.526, de 11 de outubro de 2023, do Ministério da Saúde, que dispõe 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), prevê no Inciso II do Artigo 8o o atendimento especializado em reabilitação e dispensação de Tecnologia Assistiva, aumentando as possibilidades de autonomia, independência e inclusão social da pessoa com deficiência, como ações estratégicas do eixo "organização das ações e serviços de saúde sob a lógica das Redes de Atenção à Saúde"; o Inciso III do mesmo artigo inclui as pessoas estomizadas dentre as pessoas com deficiência (Ministério da Saúde, 2023).

### **2.4 Dados da laringe eletrônica nas plataformas oficiais**

Trata-se de OPME (Órteses, Próteses e Materiais Especiais), que se encontra disponibilizada no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses e Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP), possui código BR ativo, apresenta registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está padronizada no SIS-Materiais da SES-DF.

Na Tabela SIGTAP, o produto consta como procedimento de código 07.01.03.035-6 - LARINGE ELETRÔNICA PARA REABILITAÇÃO VOCAL, para atendimento de modalidade Ambulatorial (Código RENASES 082 - Dispensação de Órteses e Próteses em Caráter Ambulatorial; valor do serviço ambulatorial: R\$ 2.227,16), cujo financiamento é do Fundo de Ações Estratégicas e Compensações (FAEC), e o sub-tipo de financiamento está descrito como OPME não relacionada a ato cirúrgico, com instrumento de registro APAC (Proc. Principal).

Sua descrição na Tabela SIGTAP é:

“consiste num dispositivo eletrônico em que a produção vocal ocorre por meio de vibrações transmitida deste à faringe ou à cavidade oral, tornando a fala independente da geração de ar pulmonar. Indicado para a

reabilitação vocal de pacientes submetidos a laringectomia total por neoplasia maligna da laringe que não se adaptaram à reabilitação vocal prévia com voz esofágica e prótese traqueoesofágica."

Está destinada a atender aos seguintes CIDs: C320 (neoplasia maligna da glote), C321 (Neoplasia maligna da região supraglótica), C322 (Neoplasia maligna da região subglótica), C328 (Neoplasia maligna da laringe com lesão invasiva), C329 (Neoplasia maligna da laringe, não especificada).

O Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e a Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), que oferecem assistência integral, geral e especializada ao paciente com câncer, são as unidades habilitadas para disponibilização da laringe eletrônica.

Na plataforma SISMATERIAIS, seu código é 36111, sua descrição resumida é laringe eletrônica, e sua descrição completa é:

"Equipamento de reabilitação vocal, indicados para pacientes laringectomizados candidatos a reabilitação fonatória. Composição: (bastão vibrador) recarregável, 1 carregador. Formato cilíndrico, medindo aproximadamente 3,8cm de diâmetro x 13cm de comprimento"

O Código BR adotado na padronização da SES-DF é o 453054, cuja descrição é:

"Modelo: Vibrador S/ Equalizador De Audio; Ajuste: C/ Ajuste De Volume; Gabinete: Bastão Em Plástico; Tipo: Portátil; Fonte Alimentação: À Bateria; Componentes: Entrada Auxiliar, Cabo, Carregador".

## 2.5 Laringe eletrônica na SES-DF

Na SES/DF, a primeira solicitação de laringe eletrônica desde o início da concessão ocorreu em fevereiro de 2021, tendo a primeira entrega ocorrido em junho de 2021. Desde o início da concessão até o momento, as laringes eletrônicas têm sido dispensadas por meio de Sistema de Registro de Preços (SRP). O último processo que tratou de sua aquisição na SES-DF foi o SEI de número 00060-00461372/2023-90.

Considerando que a reabilitação vocal é um preditor de qualidade de vida relacionado à saúde que promove a readaptação da capacidade de se comunicar verbalmente, e está intimamente ligada à autonomia e independência do indivíduo (Martins et al, 2024), e diante de todo o contexto exposto, este estudo técnico preliminar se faz necessário para contribuir com a aquisição regular no âmbito da SES-DF deste insumo de fácil uso e adaptação imediata ao paciente laringectomizado total: a laringe eletrônica.

## 2.6 Referências

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. (2018). *Laringe eletrônica para reabilitação vocal de pacientes submetidos à laringectomia total: Relatório de recomendação*.

Guimarães, M.F. et al. (2019). Carta à Associação de Câncer de Boca e Garganta (ACBG) Brasil. *CoDAS*, 31(3), e20180122. <https://doi.org/10.1590/2317-1782/20182018122>

Instituto Nacional de Câncer. (2018). *Soltando a voz. Revista Rede Câncer*, (41).

Kaye, R., Tang, C. G., & Sinclair, C. F. (2017). The electrolarynx: Voice restoration after total laryngectomy. *Medical Devices: Evidence and Research*, 10, 133–140. <https://doi.org/10.2147/MDER.S138322>

Martins, R. S. (2024). O processo comunicacional dos adoecidos pelo câncer de laringe. *Revista Eletrônica Acervo Saúde*, 24(2). <https://doi.org/10.25248/REAS.e14449.2024>

Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. (2018). *Portaria nº 39* (1 de setembro de 2018). [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/scie/2018/prt0039\\_12\\_09\\_2018.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/scie/2018/prt0039_12_09_2018.html)

Ministério da Saúde. (2020). *Portaria nº 3.728, de 22 de dezembro de 2020*. [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt3728\\_23\\_12\\_2020.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2020/prt3728_23_12_2020.html)

Ministério da Saúde. (2009). *Portaria nº 400, de 16 de novembro de 2009*. [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0400\\_16\\_11\\_2009.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2009/prt0400_16_11_2009.html)

Ministério da Saúde. (2023). *Portaria nº 1.526, de 11 de outubro de 2023*. [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2023/prt1526\\_16\\_10\\_2023.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2023/prt1526_16_10_2023.html)

Nunes, I. (2025). *Autoavaliação vocal de pacientes laringectomizados totais usuários de eletrolaringe, voz esofágica e prótese traqueoesofágica* (Trabalho de conclusão de curso, Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Fonoaudiologia). Repositório da UFSC. <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/266729/PFON0035-D.pdf?sequence=-1>

Passarela, A. C. S. (2022). *Revisão de literatura em reabilitação vocal de laringectomizados totais: Comparação entre voz esofágica, eletrolaringe e voz traqueoesofágica* (Trabalho de conclusão de curso, Pontifícia Universidade Católica de Campinas).

Rutter, M. J. (2014). Congenital laryngeal anomalies. *Brazilian Journal of Otorhinolaryngology*, 80(6), 533–539. <https://doi.org/10.1016/j.bjorl.2014.08.001>

Santos, L.C. et al (2022). Qualidade de vida e os métodos de comunicação alaríngea: Uma revisão de escopo. *Research, Society and Development*, 11(2). <https://doi.org/10.33448/rsd-v11i2.25883>

### 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

#### 4.1 Da documentação exigida

O licitante vencedor deverá apresentar a documentação abaixo, na celebração do contrato/ata, em atendimento às Decisões 219/2016, 2.731/2015 e 3.401/2015 do Tribunal de Contas do Distrito Federal, nos seguintes termos:

- Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme disposto na Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto no 74.170 de 10 de junho de 1974;
- Certificado de Registro de Produto em plena validade, para os produtos classificados como para saúde e pré-fabricados, inclusive os importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC no 185 de 22 de outubro de 2001 e Artigo 12 da Lei no 6.360 de 23 de setembro de 1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro;
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com RDC no 16 de 1o de abril de 2014, exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no Artigo 3o como produtos para saúde, pré-fabricados, cuja definição e regulamentação seguem a RDC no 185 de 22 de outubro de 2001. Deverá ser apresentada a concessão (data de cadastro) da AFE , podendo ser cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) - destacando a empresa - ou espelho de consulta da AFE ou AE, no caso de medicamentos e substâncias especiais, disponível no site da ANVISA.

#### 4.2 Do contrato

Por existir obrigatoriedade em prestar assistência técnica, durante a vigência da garantia, sem ônus adicional à contratante, há necessidade de celebração de contrato entre a SES/DF e a empresa vencedora do certame com vigência de 12 (doze) meses.

#### 4.3 Das obrigações da contratada

4.3.1 Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, Ata e seus apêndices e proposta, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

4.3.2 Efetuar a entrega dos produtos em perfeitas condições, conforme especificações constantes no Termo de Referência e seus apêndices, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual deverão constar as indicações referentes a marca, modelo, número de série e procedência, do manual de uso em Português, da carta de comprometimento de troca e dos dados da assistência técnica.

4.3.3 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do produto, de acordo com os Artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor, Lei no 8.078, de 1990. A SES/DF somente entregará o produto a ser substituído mediante a apresentação do produto a ser entregue pela empresa.

4.3.4 Cumprir com o disposto na Lei no 6.679, de 24 de setembro de 2020 e Artigo 60 da Lei no 14.133 de 1º de abril de 2021, que dispõe sobre a exigência de garantia de equidade salarial entre homens e mulheres nas empresas que contratam com o Poder Público do Distrito Federal;

4.3.5 Cumprir com o disposto na Lei no 6.112, de 02 de fevereiro de 2018 e Portaria PGDF No 147 de 4 de maio de 2021, que dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Programa de Integridade nas empresas que contratarem com a Administração Pública do Distrito Federal;

4.3.6 Cumprir com o disposto na Lei no 8.078 de 11 de novembro de 1990, que estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos Artigos 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e Artigo 48 de suas disposições transitórias;

4.3.7 Cumprir com o Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especializados do Ministério da Saúde e informar ao paciente, por escrito, no momento da entrega do produto, quanto a: manutenção adequada do produto, garantindo o funcionamento e a durabilidade; direito às revisões periódicas e manutenções quando couberem; período e cobertura da garantia; orientações em caso de defeitos;

#### **4.4 Da garantia técnica**

Considerando que fabricantes deste produto estabelecem uma garantia para defeitos de fabricação de até dois anos, garantia da bateria de até 6 meses, e vida útil esperada da laringe eletrônica variando entre um e dez anos, e considerando o prazo mínimo de dois anos após o último recebimento do dispositivo em caso de nova solicitação na SES-DF (Nota Técnica Nº 03/2020 - Normatização para concessão de OPME ambulatorial e meios auxiliares de locomoção pelo NAOPME e NUPOP), faz-se necessária a disponibilização de assistência técnica do produto e seus acessórios no Distrito Federal.

A empresa fornecedora deverá garantir assistência técnica dos produtos por 12 (doze) meses ou prazo estabelecido pelo fabricante, quando este for superior, contra defeito de fabricação, a partir da data de entrega para o paciente, sem ônus para SES/DF;

#### **4.5 Das obrigações da contratada quanto à assistência técnica**

- Fornecer assistência técnica no Distrito Federal para eventual defeito de fabricação ou necessidade de reparo, eximindo a SES-DF de qualquer responsabilidade nesse trâmite;
- Encarregar-se e responsabilizar-se pela retirada, transporte, frete, conserto e entrega dos produtos, quando for o caso, assim como o fornecimento dos materiais necessários para manutenção dos produtos durante o período de garantia, sem qualquer ônus para SES-DF;
- Realizar o atendimento de assistência técnica no prazo de 48 (quarenta e oito) horas a contar do registro da chamada do paciente;
- Concluir os reparos no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a partir da data da comunicação. Não tendo reparado os defeitos, o material deverá ser substituído por outro novo, idêntico e em perfeito estado de sua propriedade;
- Garantir os serviços executados, que incluam materiais necessários para assistência técnica, até o final da garantia.

#### **4.6 Do cumprimento do descritivo**

A empresa contratada deverá responsabilizar-se pelo fornecimento do produto, nas quantidades e especificações estabelecidas por meio do fiel cumprimento do Termo de Referência, contrato e demais peças licitatórias pactuadas.

Os produtos ofertados devem atender a todas as exigências técnico-sanitárias de regulação impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e devem atender ao seguinte descritivo definido pela SES/DF:

| Nº | ID PCA | CÓDIGO SES | CÓDIGO BR | CÓDIGO SUS    | DESCRIPTIVO COMPLETO                                                                                                                                                                                                                                               | UNIDADE DE FORNECIMENTO |
|----|--------|------------|-----------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1  | 24857  | 36111      | 453054    | NAO SE APLICA | Equipamento de reabilitação vocal, indicados para pacientes laringectomizados candidatos a reabilitação fonatória. Composição: (bastão vibrador) recarregável, 1 carregador. Formato cilíndrico, medindo aproximadamente 3,8 cm de diâmetro x 13cm de comprimento. | UN                      |

#### 4.7 Da entrega

Os produtos a serem adquiridos deverão ser entregues na FARMÁCIA CENTRAL, localizado no PARQUE DE APOIO – SES/DF, SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 06, CEP 71215-000, conforme as necessidades da CONTRATANTE, sem custos adicionais.

### 5. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da Administração e normalmente é realizado por meio de contratações similares.

A aquisição de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) é amplamente realizada por órgãos e entidades, com a finalidade de atender às necessidades da Administração. Dentre os editais consultados no Governo Federal (<http://comprasnet.gov.br/aceso.asp?url=/Livre/Ata/ConsultaAta00.asp>) com os códigos BR vigentes como base de estudo de mercado de janeiro de 2020 até agosto de 2025, foram encontrados:

| OBJETO                                                                                                                                                                                                                       | ÓRGÃO                       | UASG                                       | PREGÃO      | PERÍODO DA VIGÊNCIA        | VALOR UNITÁRIO | MARCA     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------|-------------|----------------------------|----------------|-----------|
| 000453053 - LARINGE ELETRÔNICA, MODELO VIBRADOR C/ EQUALIZADOR DE AUDIO, AJUSTE C/ AJUSTE DE VOLUME, GABINETE BASTÃO EM PLÁSTICO, TIPO PORTÁTIL, FONTE ALIMENTAÇÃO À BATERIA, COMPONENTES ENTRADA AUXILIAR, CABO, CARREGADOR | 36000 - MINISTERIO DA SAUDE | 250052 - INSTITUTO NACIONAL DO CANCER - RJ | 00091 /2021 | 28/05/2021 até 28/05 /2022 | 2.900,0000     | AMPLICORD |
| 000453053 - LARINGE ELETRÔNICA, MODELO VIBRADOR C/ EQUALIZADOR DE AUDIO, AJUSTE C/ AJUSTE DE VOLUME, GABINETE BASTÃO EM PLÁSTICO, TIPO PORTÁTIL, FONTE ALIMENTAÇÃO À BATERIA, COMPONENTES ENTRADA AUXILIAR, CABO, CARREGADOR | 36000 - MINISTERIO DA SAUDE | 250052 - INSTITUTO NACIONAL DO CANCER - RJ | 00069 /2023 | 03/03/2023 até 03/03 /2024 | 2.227,1600     | AMPLICORD |

Ainda, considerando os itens com registro na ANVISA em busca realizada em 27/08/25 e confirmada em 01/09/25, foram identificados os fabricantes Atos Medical, Inhealth Tech e Romet, em cujas páginas oficiais (<https://www.atosmedical.com.br/>, <https://inhealth.com/>, <https://www.romet.us/>), acessadas em 01 de setembro de 2025, foram encontrados os seguintes modelos de laringe eletrônica:

| MARCA        | PROCEDÊNCIA    | MODELO(S)                                |
|--------------|----------------|------------------------------------------|
| Atos Medical | Suécia         | Tru Tone Emote, Sola Tone Plus           |
| In Health    | Estados Unidos | Blom Singer                              |
| Romet        | Estados Unidos | R100, R110, R120, R312, R200, R300, R355 |

Foram identificadas outras marcas de laringe eletrônica, cujos produtos não foram encontrados no site da ANVISA: Amplicord, Eloutone, Nu-Vois, Servox, Thervoz, Voxsil.

## 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 o 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, 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 estabelecem 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. | IDPCA | CÓDIGO<br>SES | CÓDIGO<br>BR | CÓDIGO<br>SUS | DESCRIPTIVO COMPLETO                                                                                                                                                                                                                                               | QUANTIDADE |
|-----|-------|---------------|--------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 01  | 24857 | 36111         | 453054       | Não se aplica | Equipamento de reabilitação vocal, indicados para pacientes laringectomizados candidatos a reabilitação fonatória. Composição: (bastão vibrador) recarregável, 1 carregador. Formato cilíndrico, medindo aproximadamente 3,8 cm de diâmetro x 13cm de comprimento. | 65         |

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 199.225,00

ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Valor (R\$): 199.225,00

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 00060-00461372/2023-90- SES/SUAG/DIAQ/GEPP (149707913), 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<br>PCA | CÓDIGO<br>SES | CÓDIGO<br>BR | CÓDIGO<br>SUS | DESCRIÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                        | QUANTITATIVO<br><br>ANUAL<br><br>ESTIMADO | VALOR<br><br>UNITÁRIO<br><br>ESTIMADO | VALOR<br><br>TOTAL<br><br>ESTIMADO |
|-------------|-----------|---------------|--------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| 1           | 24857     | 36111         | 453054       | Não se aplica | Equipamento de reabilitação vocal, indicados para pacientes laringectomizados candidatos a reabilitação fonatória. Composição: (bastão vibrador) recarregável, 1 carregador. Formato cilíndrico, medindo aproximadamente 3,8cm de diâmetro x 13cm de comprimento | 65                                        | R\$3.065,00                           | R\$ 199.225,00                     |
| TOTAL GERAL |           |               |              |               |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                           | R\$ 199.225,00                        |                                    |

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Trata-se de item de uso individual, cuja bateria e carregador são componentes acessórios obrigatórios e acompanham o produto. Deste modo, observa-se que a solução não é passível de parcelamento.



10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens que são objetos deste ETP foram inseridos na Proposta ao Projeto de Lei Orçamentária Anual – PLOA, referente ao exercício 2026, conforme Planilha final PLOA 2026 - Processo SEI 00060-00165905/2025-77.

| Nº | ID<br>PCA | CÓDIGO<br>SES | CÓDIGO<br>BR | CÓDIGO<br>SUS | DESCRIÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                              | UNIDADE DE<br>FORNECIMENTO | MODALIDADE        | QUANTITATIVO<br><br>ANUAL<br><br>ESTIMADO | VALOR<br><br>UNITÁRIO<br><br>ESTIMADO | VALOR<br><br>TOTAL<br><br>ESTIMADO |
|----|-----------|---------------|--------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| 1  | 24857     | 36111         | 453054       | não se aplica | Equipamento de reabilitação vocal, indicados para pacientes laringectomizados candidatos a reabilitação fonatória.<br>Composição: (bastão vibrador) recarregável, 1 carregador.<br>Formato cilíndrico, medindo aproximadamente 3,8cm de diâmetro x 13cm de comprimento | UM                         | PREGÃO ELETRÔNICO | 65                                        | R\$3.065,00                           | R\$ 199.225,00                     |

A vigência das atas de registro de preços ou de contratos de fornecimento não se restringem a apenas um exercício financeiro, e o valor previsto neste ETP corresponde à consolidação da demanda da SES/DF para o período de um ano. Logo, considerando a memória de cálculo constante do processo SEI 00060-00358836/2025-43, os quantitativos registrados não serão executados em sua totalidade em um único exercício financeiro.

A elaboração do Plano de Contratações Anual - PCA 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 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 em 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 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 da OPME laringe eletrônica, que é um dos bens de consumo padronizados nesta SES/DF.

A continuidade no abastecimento da laringe eletrônica assegurará a assistência em reabilitação vocal aos usuários da SES/DF submetidos a laringectomia total que são candidatos ao uso desta OPME.

## 13. Providências a serem Adotadas

Não se aplica, em razão de tratar de bem 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 - RSS, 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" (Artigo 3º inciso LI), compreendidos como "todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal" (Artigo 2º §1º).

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 RSS 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:

- a) que a aquisição da OPME em comento encontra-se prevista no Plano de Contratações Anual da SES/DF/Lei Orçamentária Anual - LOA;
- b) 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;
- c) que a licitação por SRP não acarreta comprometimento imediato do orçamento desta Secretaria, de forma que a disponibilidade orçamentária será avaliada oportunamente a cada execução das ARP formalizadas;
- d) os 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 02/09/2025 às 11:02:30.*

### **TATIANE ARAUJO COSTA**

Diretora de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde

### **RENATA DE SOUSA TSCHIEDEL**

Equipe de apoio



*Assinou eletronicamente em 01/09/2025 às 18:59:58.*