

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - DF

Estudo Técnico Preliminar 386/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00309921/2025-88

2. Descrição da necessidade

PAPILÓTOMOS TIPO FACA E TRIPLO LÚMEN

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), 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

Os produtos ofertados devem atender a todas as exigências técnico-sanitárias de regulação impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) segundo os seguintes descritivos definidos pela SES/DF:

ITEM	ID PCA	CÓD SES	CÓD BR	CÓD SUS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO

1	40833	7261	306580	—	PAPILOTOMO DE PONTA TIPO FACA PARA PRÉ CORTE, com sistema de acesso direto e ponta tipo faca no lugar do fio cortante. 5 fr, 4 mm de curva e cateter com 200 cm de comprimento. Confeccionado em poliuretano, polietileno, terefitalato e loctite. Embalado individualmente, estéril.	UNIDADE (UN)
2	40832	32771	306579	—	PAPILOTOMO TRIPLO LUMEN, PONTA AFILADA, COM COMPRIMENTO DE 30 MM, com cerca de 5 mm de comprimento, fio de corte com comprimento de 30 mm, no mínimo 190 cm de comprimento de trabalho, diâmetro distal de no mínimo 5.0 fr com marcadores visuais para visão endoscópica. Atende ao fio guia 0,035". Descartável e estéril.	UNIDADE (UN)

## 5. Levantamento de Mercado

Os papilótomos são materiais utilizados em procedimentos endoscópicos terapêuticos (CPRE – Colangiopancreatografia Retrógrada Endoscópica), especialmente para canulação seletiva e esfinterotomia.Há alguns modelos de papilótomos disponíveis no mercado, como os papilótomos de Lúmen Duplo ou Triplo, papilótomos de Corte (os mais comuns), papilótomos de pré-corte (tipo agulha/faca: utilizados em casos onde a canulação convencional da papila falha), papilótomos especiais (designes diferenciados para melhor canulação em pacientes com anatomia difícil) e papilótomos com fio-guia pré-carregado (para maior eficiência).

Utilizamos, na SES/DF dois tipos de papilótomos: o triplo lúmen (mais comum) e o de ponta tipo faca para pré-corte (utilizado em casos mais difíceis).

Segue levantamento de mercado para aquisição dos dois tipos de instrumento médico-hospitalar supracitados:

### 1. Fornecedores e Marcas Identificados

Identificaram-se fornecedores nacionais e importadores com presença no mercado brasileiro que ofertam produtos equivalentes aos itens:

Fornecedor / Marca	Tipo de Produto	Observações
Cook Medical	Papilótomo Triplo Lúmen	Linha com versões compatíveis com fio guia padrão
Boston Scientific	Papilótomos ponta tipo faca e triplo lúmen	Produtos com tradição no segmento endoscópico
Micro-Tech Endoscopy	Papilótomos triplo lúmen	Disponível em comprimento de 30 mm
Promedon (Distribuidor)	Papilótomos diversos	Comercializa modelos importados com registro ANVISA
Manancial Medical (Revenda)	Papilótomos triplo lúmen pré-corte	Comercialização no Brasil

A seleção considerou produtos com **registro ANVISA ou equivalência técnica**, adequada para uso clínico, e disponibilidade de fornecimento no mercado nacional.

2. Especificações Técnicas Identificadas no Mercado

Os produtos disponíveis no mercado apresentam os seguintes parâmetros técnicos:

Papilótomo de Ponta Tipo Faca para Pré-Corte: ponta tipo faca para acesso inicial, compatível com fios guias padrão (0,025" / 0,035" conforme modelo), esterilizado, de uso único. Finalidade: facilitar o pré-corte em situações de canulação difícil.

Papilótomo Triplo Lúmen, Ponta Afilada, Corte 30 mm: três lúmens independentes (fio guia, fio de corte, contraste), comprimento do fio de corte: 30 mm, ponta afilada, esterilizado, de uso único. Compatível com técnicas terapêuticas endoscópicas mais complexas.

Critério	Papilótomo Ponta Tipo Faca	Papilótomo Triplo Lúmen – 30 mm
Uso clínico	Pré-corte / acesso inicial	Canulação e esfinterotomia terapêutica
Complexidade técnica	Média	Alta
Versatilidade	Menor	Maior
Compatibilidade com protocolos endoscópicos	Sim	Sim
Fornecedores disponíveis no Brasil	Sim	Sim

A análise de mercado demonstra que ambos os itens são amplamente ofertados e utilizados em unidades de saúde com serviços de endoscopia avançada, com fornecedores que atendem aos requisitos técnicos, regulatórios e logísticos necessários para contratação pública.

3. Conclusão do levantamento de mercado

O mercado nacional dispõe de oferta tecnicamente compatível tanto para o papilótomo de Ponta Tipo Faca para Pré-Corte quanto para o papilótomo Triplo Lúmen com corte de 30 mm. Há diversidade de fornecedores com produtos registrados e praticáveis em termos de preço, possibilitando competitividade e atendimento às necessidades da instituição.

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**.

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:

ITEM	ID PCA	CÓD SES	CÓD BR	CÓD SUS	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	40833	7261	306580	—	PAPILOTOMO DE PONTA TIPO FACA PARA PRÉ CORTE, com sistema de acesso direto e ponta tipo faca no lugar do fio cortante. 5 fr, 4 mm de curva e cateter com 200 cm de comprimento. Confeccionado em poliuretano, polietileno, tereftalato e loctite. Embalado individualmente, estéril.	72 UNIDADES
2	40832	32771	306579	—	PAPILOTOMO TRIPLO LUMEN, PONTA AFILADA, COM COMPRIMENTO DE 30 MM, com cerca de 5 mm de comprimento, fio de corte com comprimento de 30 mm, no mínimo 190 cm de comprimento de trabalho, diâmetro distal de no mínimo 5.0 fr com marcadores visuais para visão endoscópica. Atende ao fio guia 0,035". Descartável e estéril.	768 UNIDADES

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 467.660,16

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 realizada pela Assessoria de Incorporação de Tecnologia em Saúde (ASSITEC/SAA) previamente à padronização de COMPRA EVENTUAL para COMPRA REGULAR (177916476) - Processo SEI nº 00060-00309921/2025-88. Assim, a estimativa do valor da contratação corresponde à somatória dos valores totais especificados abaixo:

ITEM	ID PCA	CÓD SES	CÓD BR	CÓD SUS	DESCRIÇÃO	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
1	40833	7261	306580	—	PAPILOTOMO DE PONTA TIPO FACA PARA PRÉ CORTE, com sistema de acesso direto e ponta tipo faca no lugar do fio cortante. 5 fr, 4 mm de curva e cateter com 200 cm de comprimento. Confeccionado em poliuretano, polietileno, tereftalato e loctite. Embalado individualmente, estéril.	72 UNIDADES	R\$ 538,48	R\$ 38.770,56
					PAPILOTOMO TRIPLO LUMEN, PONTA AFILADA, COM COMPRIMENTO DE 30 MM, com cerca de 5 mm de comprimento, fio de corte com comprimento de 30 mm, no			

2	40832	32771	306579		mínimo 190 cm de comprimento de trabalho, diâmetro distal de no mínimo 5.0 fr com marcadores visuais para visão endoscópica. Atende ao fio guia 0,035". Descartável e estéril.	768 UNIDADES	R\$ 558,45	R\$ 428.889,60
TOTAL GERAL								467.660,16

Cabe ressaltar que, os itens 1 e 2 são recém-padronizados no padrão COMPRA REGULAR e, portanto, não há registro de Pesquisa de Preço anterior. Assim, a estimativa de valor unitário foi baseada na Pesquisa de Preços realizada nesta SES/DF realizada pela Assessoria de Incorporação de Tecnologia em Saúde (ASSITEC/SAA).

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O parcelamento da solução é técnica e economicamente viável e vantajoso para a Administração.

Os itens que compõem o objeto, embora relacionados à mesma área de atuação, possuem autonomia funcional, podendo ser fornecidos de forma independente, sem prejuízo à execução das atividades institucionais ou à qualidade dos serviços prestados. O fornecimento parcelado não compromete a compatibilidade técnica, a padronização mínima necessária nem a segurança operacional.

Sob o aspecto econômico, o parcelamento da solução amplia a competitividade, possibilitando a participação de maior número de fornecedores, inclusive aqueles especializados em apenas parte do objeto, o que tende a resultar em melhores condições de preço e fornecimento. Além disso, o parcelamento contribui para a mitigação de riscos relacionados à descontinuidade de fornecimento, evitando dependência de um único contratado.

Dessa forma, o parcelamento do objeto em itens ou lotes distintos mostra-se compatível com os princípios da economicidade, eficiência, competitividade e interesse público, alinhando-se às boas práticas de planejamento das contratações e às diretrizes da legislação vigente.

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

ITEM	ID PCA	CÓD SES	CÓD BR	CÓD SUS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	MODALIDADE	QUANTITATIVO PREVISTO	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
1	40833	7261	306580		PAPILOTOMO DE PONTA TIPO FACA PARA PRÉ CORTE, com sistema de acesso direto e ponta tipo faca no lugar do fio cortante. 5 fr, 4 mm de curva e cateter com 200 cm de comprimento. Confeccionado em poliuretano, polietileno, tereftalato e locsite. Embalado individualmente, estéril.	UNIDADE (UN)	PREGÃO ELETRÔNICO	72 UNIDADES	R\$ 538,48	R\$ 38.770,56

2	40832	32771	306579		PAPILOTOMO TRIPLO LUMEN, PONTA AFILADA, C O M COMPRIMENTO DE 30 MM, com cerca de 5 mm de comprimento, fio de corte com comprimento de 30 mm, no mínimo 190 cm de comprimento de trabalho, diâmetro distal de no mínimo 5.0 fr com marcadores visuais para visão endoscópica. Atende ao fio guia 0,035". Descartável e estéril.	UNIDADE (UN)	PREGÃO ELETRÔNICO	768 UNIDADES	R\$ 558,45	R\$ 428.889,60
TOTAL GERAL										467.660,16

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 para SRP)
Fonte de Recursos:	Indicamos a Fonte de Recurso nº <b>100</b> 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](#).

Despacho: GEPOP/DIPRO/SULOG

**BRUNO RIBEIRO FREIRE**



*Assinou eletronicamente em 14/01/2026 às 17:57:52.*

Despacho: DIPRO/SULOG

**TATIANE ARAUJO COSTA**

Diretora de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde

Despacho: RTD/DUAEC

**NEYVA MARIANNA BEZERRA DE SALES**

RTD da Endoscopia



*Assinou eletronicamente em 13/01/2026 às 17:23:50.*

Despacho: GEPOP/DIPRO

**MARCELO MOREIRA CORGOZINHO**

Programador de OPME



*Assinou eletronicamente em 14/01/2026 às 13:50:30.*