

Estudo Técnico Preliminar 366/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00327323/2024-18

2. Descrição da necessidade

PRÓTESE PENIANA MALEÁVEL (SEMI RIGIDA)

Trata-se de Estudo Técnico Preliminar para disponibilização de insumos padronizados - PRÓTESE PENIANA MALEÁVEL, 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.

A Urologia é composta de diversas subáreas, entre essas, uma específica que trata os distúrbios relacionados a sexualidade masculina, a andrologia. Entre os tratamentos cirúrgicos relacionados a essa subespecialidade urológica, estão os implantes de próteses penianas e testiculares. Diversas são as situações relacionadas a essas indicações, como impotência sexual refratária, pós-traumáticas, relacionadas a tumores urológicos e sequelas cirúrgicas.

Alguns desses procedimentos cirúrgicos demandam a utilização de órteses e próteses, sendo necessário que haja um abastecimento regular e completo dos itens que compõe as ferramentas básicas para o atendimento dos cidadãos que aguardam as cirurgias da especialidade.

O procedimento cirúrgico tem como objetivo a restauração tanto funcional, quanto psicoemocional relacionada a imagem corporal e social desses indivíduos. Portanto, a aquisição deste item visa reabastecer o serviço de Urologia da rede SES/DF e normalizar o atendimento à população usuária do sistema de saúde público do Distrito Federal.

O bem objeto deste ETP refere-se a OPME padronizado e classificado como bem 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

Área técnica:

O licitante vencedor deverá apresentar a documentação abaixo na celebração do contrato/ata, em atendimento as Decisões 219 /2016, 2731/2015 e 3401/2015 do Tribunal de Contas do Distrito Federal, nos seguintes termos:

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou Autorização Especial (AE) quando se tratar de medicamentos ou substâncias, sujeitos a controle especial. Deverá ser apresentada a concessão (data de cadastro) da AFE ou AE, podendo ser cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) -destacando a empresa - ou espelho de consulta da AFE ou AE disponível no site da ANVISA;

Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

Certificado de Registro de produto (CRP) em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09 /1976. .Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro.

A contratada precisa entregar caixa de instrumentos (medidores centimetrados e dilatadores cavernosos) para a utilização do item.

A demanda não é previsível e se refere a situações em que é difícil ou impossível prever com precisão a quantidade ou o momento em que um determinado produto ou serviço será necessário ou solicitado, tendo como ponto de partida a necessidade do paciente.

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
1	21440	23532	416939	07.02.06.002.0	PRÓTESE PENIANA MALEÁVEL (SEMI RÍGIDA),UTILIZADA NO TRATAMENTO DE DISFUNÇÕES ERÉTEIS CONFECCIONADA POR LIGA METÁLICA, ENVOLVIDA POR SILICONE BIOCAMPATÍVEL, QUE PERMITE RÍGIDEZ E MALEABILIDADE SATISFATÓRIA DO PÊNIS. TAMANHO VARIÁVEIS. EMBALADO INDIVIDUALMENTE.	UN

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 foi a modalidade selecionada como a mais viável, tendo em vista atender necessidades contínuas recorrentes.

Os bens 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. A pesquisa de preço será realizada no Painel de Preços/”banco de preços” para cada item de material e também serão considerados os preços praticados em sites de domínio amplo.

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 será o de menor preço.

Para a contratação dos bens será adotado o Sistema de Consignação - Fornecimento Contínuo. O órgão ou entidade contratante pagará à contratada, pelo serviço executado ou o fornecimento do bem, as importâncias nas formas fixadas no edital do pregão, de acordo com a demanda.

Dessa forma, a solução da presente demanda será atendida por meio Instrumento Contratual, com duração de cinco anos, renováveis por mais cinco anos a critério do fiscalizador do contrato.

Deverá ser exigido garantia contratual até 5 % do valor do contrato.

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 do Instrumento Contratual (CONSIGNADO) e, com efeito, é o prazo estipulado para utilizar o saldo disponível no Contrato. 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:

						QUANTITATIVO
--	--	--	--	--	--	--------------

Nº	ID PCA	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	CÓDIGO SUS	DESCRIPTIVO COMPLETO	ANUAL ESTIMADO
1	21440	23532	416939	07.02.06.002.0	PRÓTESE PENIANA MALEÁVEL (SEMI RIGIDA), UTILIZADA NO TRATAMENTO DE DISFUNÇÕES ERÉTEIS CONFECCIONADA POR LIGA METÁLICA, ENVOLVIDA POR SILICONE BIOCOMPATÍVEL, QUE PERMITE RIGIDEZ E MALEABILIDADE SATISFATÓRIA DO PÊNIS. TAMANHO VARIÁVEIS, EMBALADO INDIVIDUALMENTE.	26

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 50.570,00

Valor (R\$): 50.570,00

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 1174/2022 - SES/SUAG/DIAQ/GEPP (92959358), 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	QUANTIDADE ANUAL	VALOR UNITARIO ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMDO
1	21440	23532	416939	07.02.06.002.0	PRÓTESE PENIANA MALEÁVEL (SEMI RIGIDA),UTILIZADA NO TRATAMENTO DE DISFUNÇOES ERÉTEIS CONFECCIONADA POR LIGA METÁLICA, ENVOLVIDA POR SILICONE BIOCOMPATÍVEL, QUE PERMITE RIGIDEZ E MALEABILIDADE SATISFATÓRIA DO PÊNIS. TAMANHO VARIÁVEIS. EMBALADO INDIVIDUALMENTE.	26	R\$ 1.945,000	R\$ 50.570,000

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica. Aquisição de somente um item.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

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	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	CÓDIGO SUS	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	MODALIDADE	QUANTIDADE PREVISTA	VALOR UNITARIO ESTIMDO	VALOR TOTAL ESTIMDO
1	21440	23532	416939	07.02.06.002.0	PRÓTESE PENIANA MALEÁVEL (SEMI RÍGIDA), UTILIZADA NO TRATAMENTO DE DISFUNÇÕES ERÉTEIS CONFECCIONADA POR LIGA METÁLICA, ENVOLVIDA POR SILICONE BIOCOMPATÍVEL, QUE PERMITE RIGIDEZ E MALEABILIDADE SATISFATÓRIA DO PÊNIS. TAMANHO VARIÁVEIS. EMBALADO INDIVIDUALMENTE.	UN	PREGÃO ELETRÔNICO	3	R\$1.945,00	R\$ 5.835,00

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:	GLOBAL
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).

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

Considerando que o presente estudo indica a contratação em regime de CONSIGNAÇÃO, como o melhor meio de aquisição regular destes insumos;

Considerando que o presente estudo indica a contratação de OPME em regime de Contrato por Consignação, para fornecimento contínuo, como o melhor meio de aquisição regular destes insumos.

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](#).

CLERES MARIA DE OLIVEIRA ALVIM

Equipe de apoio

BRUNO RIBEIRO FREIRE

Gerente de Programação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais



Assinou eletronicamente em 22/05/2025 às 18:33:43.

ALESSANDRO OLIVEIRA DE SOUSA

Diretor de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde - Substituto



Assinou eletronicamente em 29/05/2025 às 07:08:06.

ALVARO ANTONIO CANUTO

RTD Urologia



Assinou eletronicamente em 12/05/2025 às 13:23:10.

JESSICA ALVES RODRIGUES

Gerente da Gerência de Serviços Cirúrgicos - Substituta