

## APÊNDICE ANEXO I

### ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

O presente documento visa analisar a viabilidade da presente contratação, bem como compilar as demandas e os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência ou projeto Básico, de forma a melhor atender às necessidades da Administração.

1. DADOS DO PROCESSO:	
Nº do Processo:	3857/2024
Estudo Preliminar nº:	18/2024
Secretaria:	Secretaria Municipal de Saúde
Setor / Órgão:	Subsecretaria de Atenção Básica
Objetivo:	Os estudos preliminares aqui resumidos têm por objeto o subsídio básico para a elaboração do Termo de Referência (TR) para aquisição de <b>DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU) E ETONOGESTREL, CONCENTRAÇÃO 68 MG - IMPLANTE SUBDÉRMICO</b> , para atender as necessidades da Subsecretaria de Atenção Básica, pelo período de 01 (um) ano.
Equipe de Planejamento:	<b>Gestor:</b> Hanna de Paula Delatorre Costa, mat: 063.414
	<b>De acordo:</b> Gabriel Costa Wenderroschy, mat: 063.454
2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES	
Até o presente momento não foi regulamentado pelo Município o plano anual de contratação, porém, cabe destacar que se trata de primeira aquisição dos objetos a serem contratados.	
3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:	

A Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo realiza anualmente licitações para abastecimento das unidades de saúde que compõem sua estrutura, com a devida previsão dos itens nelas utilizados.

A aquisição de **DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU) E ETONOGESTREL, CONCENTRAÇÃO 68 MG - IMPLANTE SUBDÉRMICO** visa atender a demanda da Subsecretaria de Atenção Básica pelo período de 1 (um) ano.

A presente proposição para aquisição justifica-se pela necessidade de melhor atender as pacientes, pois demonstram maior vantajosidade do que os demais métodos contraceptivos do mercado.

Da aquisição de dispositivo intrauterino (DIU):

De janeiro/2023 a junho/2023 foram realizadas 48 inserções de DIU pela profissional médica, Dra. Aldimila, com um quantitativo de rejeição de 40% das pacientes.

Segundo a profissional, na justificativa de fls. 08, há uma grande demanda de pacientes com quadro de endometriose, adenomiose e sangramento uterino anormal e como tratamento e melhora de sintomas é protocolo orientar a inserção de DIU de Levonorgestrel 52 mg. Este dispositivo possui uma progesterona utilizada na menorragia idiopática – sangramento menstrual excessivo sem causa orgânica.

Da aquisição de etonogestrel, concentração de 68mg, forma farmacêutica: implante subdérmico:

A aquisição do referido contraceptivo é para o período de 1 (um) ano, garantindo os direitos constitucionais de acesso aos meios de prevenção a uma gravidez indesejada e maior controle da prole.

O número é alto de gestantes com gravidez indesejada, mulheres em estado de vulnerabilidade social, usuárias de drogas, portadoras de HIV, múltiparas (maior ou igual a três partos prévios), puérperas de alto

risco (comorbidades), mulheres que não se adaptam a outro método, mulheres categoria 3 e 4 para outros métodos contraceptivos (critérios de elegibilidade da organização mundial de saúde)

**Às fls. 09/11 está acostado o projeto de implante subdérmico que apresenta maiores informações sobre as vantagens da aquisição.**

O quantitativo dos itens, sua provável utilização, bem como suas respectivas quantidades, foram indicados pela Unidade Requisitante através dos documentos requisitórios acostados aos autos, as quais se responsabilizaram por todas as informações e quantitativos apresentados nos respectivos documentos.

#### **4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:**

Para atender a demanda, necessita-se de elaboração de edital conciso e com cláusulas capazes de mitigar o máximo de riscos, bem como, a realização de licitação e designação de fiscal para assegurar o adimplemento das obrigações futuras da contratada.

A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021.

Atender às solicitações nos prazos estipulados.

Aceitar o controle/análise de qualidade dos materiais, realizada pelas unidades requisitante.

Entregar o objeto e quantitativos, conforme a solicitação das unidades requisitantes, no prazo de 15 (quinze) dias corridos, nos horários e locais estabelecidos neste Termo de Referência.

Substituir, no prazo máximo de até 2 (dois) dias, a contar da data da notificação, os materiais entregues, caso se apresentem impróprios.

Manter durante todo o período de vigência do contrato, todas as condições que ensejaram a sua habilitação na licitação e contratação.

Não subcontratar ou transferir a outrem, no todo ou em parte, o objeto da contratação definida no Termo de Referência.

Fornecer os materiais descritos com rapidez e eficiência.

Cumprir o objeto do contrato estritamente de acordo com as normas que regulamentam o objeto da contratação.

A contratação deverá observar os seguintes requisitos quanto da Sustentabilidade, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

**5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:**

Trata-se de Aquisição, sob demanda, de **DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU) E ETONOGESTREL, CONCENTRAÇÃO 68 MG - IMPLANTE SUBDÉRMICO** nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

CATMAT	ITEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	U/C	QUANT.
611995	01	Dispositivo intrauterino (DIU) – Sistema endoceptivo em forma de “T” com 32 mm de largura e 1,90 mm de espessura, radiopaco, cuja haste vertical é revestida com um cilindro de polidimetilsiloxano de 10 mm de comprimento contendo 52mg de LEVONORGESTREL MICRONIZADO. Apresentação: cartucho contendo 1 blister estéril com 1 endoceptivo (DIU) e Insertor. Validade de no mínimo 12 meses.	UNID.	46
393920	02	Etonogestrel, concentração 68 MG, Forma Farmacêutica: Implante Subdérmico. Validade de no mínimo 12 meses.	UNID.	80

A presente aquisição de contraceptivos se refere a um insumo essencial e imprescindível à rotina das unidades de saúde, e o quantitativo solicitado para a unidade justifica-se da seguinte forma:

Da aquisição de dispositivo intrauterino (DIU):

De janeiro/2023 a junho/2023 foram realizadas 48 inserções de DIU pela profissional médica, Dra. Aldimila, com um quantitativo de rejeição de 40% das pacientes.

Segundo a profissional, na justificativa de fls.08, há uma grande demanda de pacientes com quadro de endometriose, adenomiose e sangramento uterino anormal e como tratamento e melhora de sintomas é protocolo orientar a inserção de DIU de Levonorgestrel 52 mg. Este dispositivo possui uma progesterona utilizada na menorragia idiopática – sangramento menstrual excessivo sem causa orgânica.

Em 12 meses, foram 96 pacientes, margem de segurança de 20%  $(19,2) = 115 \text{ pacientes} \times 40\%$ , rejeição = 46.

Não há histórico de consumo devido ao serviço ter começado a ser oferecido a partir de janeiro/2023. Essas pacientes têm contraindicação para o uso de DIU de cobre que é fornecido pela SES/RJ.

Da aquisição de etonogestrel, concentração de 68mg, forma farmacêutica: implante subdérmico:

A aquisição do referido contraceptivo é para o período de 1 (um) ano, garantindo os direitos constitucionais de acesso aos meios de prevenção a uma gravidez indesejada e maior controle da prole.

O número é alto de gestantes com gravidez indesejada, mulheres em estado de vulnerabilidade social, usuárias de drogas, portadoras de HIV, múltiparas (maior ou igual a três partos prévios), puérperas de alto risco (comorbidades), mulheres que não se adaptam a outro método, mulheres categoria 3 e 4 para outros métodos contraceptivos (critérios de elegibilidade da organização mundial de saúde)

Levando em consideração que em média 8000 mulheres fazem uso de contraceptivo injetável e comprimido, uma média de 1% dessas pacientes tem rejeição ou não se adaptam, e como nova alternativa, solicita-se o implante subdérmico Insta salientar que trata-se de primeira aquisição, motivo pelo qual, não foi apresentado histórico de consumo.

Às fls. 09/11 está acostado o projeto de implante subdérmico que apresenta maiores informações sobre as vantagens da aquisição.

**6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:**

Tratando-se do objeto adquirido, cabe informar que não há contratação anterior feita por esta Secretaria Municipal de Saúde.

Foram analisados processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos/entidades, por meio de consultas a outros pregões/editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem a necessidade da unidade requisitante.

Não foram encontradas situações específicas ou casos de complexidade técnica do objeto, que pudessem acarretar na necessidade de coleta de contribuições a fim de definir a solução mais adequada a preservar a relação custo-benefício.

Contratantes	Pregão / Licitação
Prefeitura Municipal de Itajaí - SC	358/2023
PREFEITURA MUNICIPAL DE BALNEÁRIO CAMBORIU - SC	86/2022

Importante destacar que os valores das respectivas contratações analisadas servem apenas como parâmetro e ciência do praticado no mercado, não significando que serão exatamente esses os valores contratados para o presente, tendo em vista que as quantidades e descritivo dos itens estão de acordo com as necessidades específicas desta municipalidade.

Podendo identificar que foram adotadas as mesmas fundamentações legais utilizadas no presente processo.

Links:

<https://intranet2.itajai.sc.gov.br/licitacoes/usuario-externo/index/lista/finalizados?pagina=2>

<https://www.bc.sc.gov.br/arquivos/licitacao/BK2YZ3YS.pdf>

Os objetos a contratar a partir desse Estudo são enquadrados como bens comuns, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de aquisições usuais de mercado. Dessa forma, a contratação deverá ser realizada por Licitação na modalidade Pregão Eletrônico, por menor preço unitário para possibilitar a competitividade aos participantes.

**7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO:**

Em análise às contratações de outros entes públicos com objetos em paridade com o presente, conforme disposto em planilha do item acima (item 6), estimam-se os preços das contratações nos valores respectivamente de R\$ 1.687.000,00 (um milhão e seiscentos e oitenta e sete reais) e R\$ 388.902,40 (trezentos e oitenta e oito mil e novecentos e dois reais e quarenta centavos), conforme planilha abaixo:

CONTRATANTE	VALOR ESTIMADO
PREFEITURA MUNICIPAL DE ITAJAÍ - SC	R\$ 1.687.000,00 (um milhão e seiscentos e oitenta e sete mil reais)
PREFEITURA MUNICIPAL DE BALNEÁRIO CAMBORIU - SC	R\$ 388.902,40 (trezentos e oitenta e oito mil e novecentos e dois reais e quarenta centavos)

Importante destacar que os valores das respectivas contratações analisadas servem apenas como parâmetro e ciência do praticado no mercado, não significando que serão exatamente esses os valores contratados para o presente, tendo em vista que as quantidades e descritivo dos itens estão de acordo com as necessidades específicas desta municipalidade.

Cabe ressaltar que serão considerados para fins de escolha do melhor preço na presente contratação, os valores alcançados pela Secretaria de Infraestrutura e logística, na ocasião da pesquisa de preços, os quais serão devidamente apurados pelo Setor de Gestão de Processos, Contratos e Convênios da Secretaria Requisitante para fins de utilização como parâmetro para o futuro certame.

#### 8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

Tendo em vista a **DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU) E ETONOGESTREL, CONCENTRAÇÃO 68 MG - IMPLANTE SUBDÉRMICO**, para atender as necessidades da Subsecretaria de Atenção Básica, pelo período de 1 (um) ano. Os objetos devem atender rigorosamente as especificações que foram padronizadas no “item 5” deste Estudo e “subitem 1.6” do Termo de Referência que encontram-se acostados nestes autos a fim de garantir a qualidade da aquisição, senão, vejamos abaixo:

01	Dispositivo intrauterino (DIU) – Sistema endoceptivo em forma de “T” com 32 mm de largura e 1,90 mm de espessura, radiopaco, cuja haste vertical é revestida com um cilindro de polidimetilsiloxano de 10 mm de comprimento contendo 52mg de LEVONORGESTREL MICRONIZADO. Apresentação: cartucho contendo 1 blister estéril com 1 endoceptivo (DIU) e Insertor. Validade de no mínimo 12 meses.	UNID.	46
----	--	-------	----



02	Etonogestrel, concentração 68 MG, Forma Farmacêutica: Implante Subdérmico. Validade de no mínimo 12 meses.	UNID.	80
----	--	-------	----

A aquisição a contratar é enquadrada como bem comum, pois os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de aquisições usuais de mercado.

Diante de todo levantamento realizado neste Estudo Técnico Preliminar, restou demonstrado que a melhor solução para a presente aquisição, consiste em atender por completo os descritivos dos referidos itens, bem como, a melhor vantajosidade para a presente contratação se dará por meio do Pregão Eletrônico, na Modalidade de Menor Preço unitário, para possibilitar a competitividade aos participantes, assegurando uma maior economicidade na aquisição.

#### **9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO:**

Mediante nossa análise, apontamos para o parcelamento do objeto, uma vez que detectamos que os itens a serem fornecidos podem estar sob responsabilidade de mais de um contratado, vislumbrando a realização de uma única licitação e adjudicação, dado o entendimento pela administração de viabilidade técnica e econômica no parcelamento do tipo menor preço por item para o objeto.

#### **10. DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO:**

Os objetos solicitados pretendem como resultado atender a demanda das Unidades requisitantes conforme destacado no item 03 deste Estudo Técnico Preliminar. A aquisição pretendida visa poder proporcionar melhores opções de contraceptivos para mulheres que, por alguma particularidade, e quadro clínico específico, não se adaptam aos que até o presente momento são ofertados pela administração.

#### **11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:**

Cabendo ressaltar que as Unidades Requisitantes já possuem toda a estrutura mínima necessária para viabilizar a contratação, como profissionais capacitados para a correta fiscalização e os equipamentos/estruturas necessárias, considerando que se trata de um objeto ao qual sempre foi solicitado pela administração.

#### **12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:**

Não existem, no momento da elaboração deste Estudo Técnico Preliminar, contratações correlatadas/interdependentes que poderão influenciar de alguma forma no prosseguimento do presente feito.

#### **13. IMPACTOS AMBIENTAIS:**

A contratação deverá observar os seguintes requisitos quanto da Sustentabilidade, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento) (Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes).

#### 14. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO:

Considerando a essencialidade do insumo para o devido funcionamento das Unidades Requiritantes.

Considerando todos os apontamentos já mencionados anteriormente neste estudo preliminar.

Conclui-se que a pretendida contratação é viável e imprescindível, devendo prosseguir nos moldes de Pregão Eletrônico, com fundamentação legal na lei 14.133/2021, com o critério de julgamento do tipo menor preço unitário, pelo período de 01 (um) ano.

#### 15. RESPONSABILIDADE DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO PELA ELABORAÇÃO E CONTEÚDO DO DOCUMENTO:

Certificamos que somos responsáveis pela elaboração do presente documento que compila os Estudos Preliminares da Secretaria participante e que o mesmo traz os conteúdos previstos no parágrafo 1º do art.18 da Lei nº14.133/21.

Gestor:		De acordo:
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<b>Hanna de Paula Delatorre Costa</b>	<b>Alexandra Rodrigues Barbosa</b> Subsecretária de Atenção Básica Apoio Técnico	<b>Gabriel Costa Wenderroschy</b>
Matr.: 063.414 Gestão de Processos, Contratos e Convênios	Matr.: 299.038	Matr.: 063.454 Secretário Municipal de Saúde
Nova Friburgo/RJ, 23 de fevereiro de 2024		