



## 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:	34206/2025
Estudo Preliminar nº:	59/2025
Secretaria:	Secretaria Municipal de Saúde
Setor / Órgão:	Subsecretaria de Atenção Básica
Objetivo:	Os estudos preliminares aqui resumidos tem 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> Matheus Barros de Lima — Mat.: 302.645
	<b>Apoio Técnico:</b> Alexandra Rodrigues Barbosa — Mat.: 299.038
	<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 o objeto a ser contratado é solicitado de forma corriqueira e anual por esta Secretaria Municipal de Saúde.	
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.

Identifica-se a necessidade de disponibilizar método contraceptivo reversível de longa duração, com ação local e liberação controlada de substância hormonal, visando atender a demanda de planejamento familiar no âmbito da saúde pública. O método deve garantir elevada eficácia anticoncepcional, segurança clínica, praticidade de uso e redução da necessidade de intervenções frequentes. Além do efeito contraceptivo, a solução deverá contribuir para benefícios terapêuticos adicionais, como a diminuição do fluxo menstrual intenso e a atenuação de cólicas, promovendo melhoria na qualidade de vida das usuárias e reduzindo a sobrecarga nos serviços de saúde.

Itens solicitados para oferecer método contraceptivo, garantindo direitos constitucionais, limitação da prole, pela mulher ou pelo casal, grande número de gestantes com gravidez indesejada, mulheres com vulnerabilidade social, usuária de droga e álcool, portadora de hiv, multípara (maior ou igual a três partos prévios), puérperas de alto risco (comorbidades), mulheres que não se adaptam a outro método contraceptivo, mulheres categoria 3 e 4 para outros métodos contraceptivos (critérios de elegibilidade da organização mundial de saúde). Tendo em vista que em uma média de 8.000 mulheres fazendo uso de método contraceptivo injetável e algumas delas podem não se adaptar, e levando em consideração o protocolo instituindo como prioridade adolescentes e mulheres em vulnerabilidade, solicitamos o implante subdérmico, uma vez que está tendo uma grande procura deste método.

Os quantitativos dos itens, sua provável utilização, bem como suas respectivas quantidades, foi indicada pela Unidade Requisitante através dos documentos requisitórios acostados aos autos, à qual se responsabilizaram por todas as informações e quantitativo apresentado nos respectivos documentos.

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



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 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).

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.

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.

Fornecer os materiais descritos com rapidez e eficiência.

Entregar os produtos contendo em sua embalagem, rótulo para conferência, com data de fabricação, validade de no mínimo 2/3 da validade total do material, e/ou vida útil, aos itens aplicáveis.

Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133/2021), não cabe para o objeto do presente.

Exigência de amostra, não cabe para o objeto do presente.

Da vedação de contratação de marca/produto, não cabe para o objeto do presente.

Exigência de carta de solidariedade, não cabe para o objeto do presente.

Exigência de garantia de contratação, não cabe para o objeto do presente.

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.



## 5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES:

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:

### DISPOSITIVO INTRAUTERINO (DIU):

Desde o fornecimento do dispositivo, foi inserido 26 DIU hormonal pelo planejamento familiar e agendamentos já realizados para 20 mulheres. No momento há 18 mulheres aguardando a inserção. Logo, foi solicitado um aumento de 30% na compra dos dispositivos para melhor atender à população com diagnóstico de adenomiose e endometriose.

Os quantitativos estimados para a contratação pretendida tem como parâmetro os anos de 2024-2025:

Item	Produto	Unid	2024/2025	30%	Pedido
01	DIU – dispositivo de liberação intrauterino contendo 52mg de levonorgestrel. Taxa de liberação inicial de 20 microgramas/24 horas.	Unid	46	$46+30\%=59,8$	60

### E ETONOGESTREL, CONCENTRAÇÃO 68 MG - IMPLANTE SUBDÉRMICO:

Desde o período de compra (08/2024) até o momento, foram inseridos 45 dispositivos no planejamento familiar. Possuímos uma fila de 35 mulheres jovens já em processo de inserção. Tal método tem demonstrado imensa satisfação das usuárias pela facilidade de acesso e por não possuir necessidade de exames pré-inserção. Como o protocolo está destinado à mulheres jovens, de 13 a 25 anos, além de mulheres com vulnerabilidade social, podemos observar a curto, médio e longo prazo uma redução das gestações em adolescentes. Dessa forma solicitamos nova compra do dispositivo para continuidade da disponibilidade do método com um aumento de 30% na quantidade anterior disponível.

**Memória de cálculo:** os quantitativos estimados para a contratação pretendida têm como parâmetro os anos de 2024-2025:

ITEM	PRODUTO	UNID	2024/2025	30%	PEDIDO
1	Etonogestrel, concentração:68 mg, forma farmacêutica: implante subdérmico + aplicador	Unid	80	24	104



## Quantidade total

ITEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	U/C	QUANT.
01	DIU – dispositivo de liberação intrauterino contendo 52mg de levonorgestrel. Taxa de liberação inicial de 20 microgramas/24 horas.	Unid	60
02	Etonogestrel, concentração:68 mg, forma farmacêutica: implante subdérmico + aplicador	Unid	104



## 6. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

Dentro do presente estudo, foi analisada a contratação anterior feita por esta Secretaria Municipal de Saúde, através do processo administrativo sob nº3857/2024, onde foi verificado que não houve nenhuma dificuldade para a aquisição e o sucesso da licitação.

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.

ORGÃO CONTRATANTE	PREGÃO / LICITAÇÃO
MUNICIPIO DE QUIXERE/CE	0003/2025
<p><b>Fonte:</b> <a href="https://pncp.gov.br/app/editais/07807191000147/2025/133">https://pncp.gov.br/app/editais/07807191000147/2025/133</a></p> <p><b>ID PNCP:</b> 07807191000147-1-000133/2025</p>	
MUNICIPIO DE COTIPORA/RS	32/2025
<p><b>Fonte:</b> <a href="https://pncp.gov.br/app/editais/90898487000164/2025/228">https://pncp.gov.br/app/editais/90898487000164/2025/228</a></p> <p><b>ID PNCP:</b> 90898487000164-1-000228/2025</p>	

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.

### **Solução 1: Aquisição através de pregão eletrônico, pelo critério de menor preço unitário**

- Compra dos dispositivos em quantidade previamente estimada.
- Vantagens: entrega imediata; disponibilidade garantida no estoque.
- Desvantagens: risco de aquisição em excesso; necessidade de armazenamento adequado (controle de validade e conservação).

### **Solução 2: Aquisição por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP)**



- Realização de pregão eletrônico para registro de preços, possibilitando compras sob demanda.
- Vantagens: flexibilidade para atender variações na demanda; economia de escala; redução de risco de perdas por vencimento de validade.
- Desvantagens: maior tempo inicial para formação da ata; dependência da adesão dos fornecedores ao sistema.

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 a contratação anterior feita por esta Secretaria Municipal de Saúde, através do processo administrativo sob nº3857/2024, PE nº 90.065/2024, com objeto similar com o presente, estimam-se os preços das contratações nos valores de R\$155.730,80 (cento e cinquenta e cinco mil, setecentos e trinta reais e oitenta centavos) conforme planilha abaixo:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID	Quant	Último preço praticado	TOTAL
1	DIU – dispositivo de liberação intrauterino contendo 52mg de levonorgestrel. Taxa de liberação inicial de 20 microgramas/24 horas.	Unid	60	R\$1.150,00	R\$69.000,00
2	Etonogestrel, concentração:68 mg, forma farmacêutica: implante subdérmico + aplicador	Unid	104	R\$833,95	R\$86.730,80
<b>TOTAL ESTIMADO</b>			<b>R\$155.730,80</b>		

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 Licitações e Planejamento, 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.

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 de 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:**

O objeto solicitado pretende 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 anteriormente eram 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 Requisitantes.

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	Apoio Técnico	De acordo
<p><b>Matheus Barros de Lima</b></p> <p>Mat.: 302.645</p> <p>Gestão de Processos, Contratos e Convênios</p>	<p><b>Alexandra Rodrigues Barbosa</b></p> <p>Subsecretária de Atenção Básica</p> <p>Apoio Técnico</p> <p>Mat.: 299.038</p>	<p><b>Gabriel Costa Wenderroschy</b></p> <p>Mat.: 063.454</p> <p>Secretário Municipal de Saúde</p>



**NOVA  
FRIBURGO**  
P R E F E I T U R A

Nova Friburgo/RJ, 18 de setembro de 2025		