

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Objetivo:

Analisar a viabilidade da contratação intencionada, por meio de estudo técnico preliminar, bem como levantar os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência, de forma a melhor atender às necessidades da Prefeitura Municipal de Itajaí/SC no que tange a este processo, cujo objeto é a aquisição do Implante Hormonal de Etonogestrel e Dispositivo Intrauterino Hormonal - DIU.

Área requisitante da contratação:

Secretaria Municipal de Saúde - Programa de Saúde da Mulher e Programa de Planejamento Familiar.

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/Função	Matrícula	E-mail
Arthur Arruda Rocha	Supervisor Programa de Saúde da Mulher	2656101	saudedamulher@itajai.sc.gov.br

II – DIAGNÓSTICO SITUAÇÃO ATUAL

2. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (art. 18, § 1º, I, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Embora uma vasta gama de contraceptivos seja ofertada na rede pública do município de Itajaí, através do Sistema Único de Saúde (SUS), casos de gestação não planejadas são uma realidade em todo o país, seja por não se aderirem ao regime diário de contracepção, seja por não se adaptarem com o método ofertado e falta de informação. Esses dados são confirmados pelo estudo Nascer no Brasil (2012), que relata que 54% das gestações no país, não foram planejadas, sendo que quando se trata de adolescentes,

o percentual pode ser muito diferente, chegando a estatística de 60% a 83,7%, segundo dados do mesmo estudo.

O implante subdérmico liberador de etonogestrel e o dispositivo intrauterino hormonal com liberação de Levonorgestrel são métodos contraceptivos oferecidos pelo município de Itajaí, e visam reforçar as estratégias adotadas para o planejamento familiar da população itajaiense. Por se tratar de métodos de longa duração e não depender da mulher lembrar de usar outro método convencional contraceptivo, apresenta maior segurança e efetividade, sendo considerado mais eficaz em comparação até mesmo com a Laqueadura. Além disso, são métodos reversíveis, permitindo que a mulher em idade fértil possa planejar outros filhos caso seja a sua vontade. Os dispositivos têm durabilidade de três anos para o implante subdérmico e cinco anos para o dispositivo intrauterino hormonal (DIU), são menos invasivos, com menor taxa de retorno para acompanhamento, com procedimento de inserção rápida e segura. Estes métodos contraceptivos estão sendo ofertados para as mulheres itajaienses conforme o protocolo pré estabelecido e aprovado em comissão técnica.

Vale ressaltar que o planejamento familiar é uma política de saúde pública prioritária para o município de Itajaí, e a disponibilização deste dispositivo se adapta à realidade e às necessidades da população feminina.

Segundo a Constituição, “o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício deste direito”. Além disso a Lei nº 9.263/96 traz o planejamento familiar como um direito de todo cidadão, sendo este o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal, e no terceiro parágrafo, dispõe que “o planejamento familiar é parte integrante do conjunto de ações de atenção à mulher, ao homem e ao casal, dentro de uma visão global e integral à saúde.

3. Demonstração da previsão da contratação com o Plano Anual de Contratações (art. 18, § 1º, II, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

As políticas de assistência à saúde da mulher e planejamento familiar acontecem de forma recorrente, sendo revistas e acrescidas de métodos eficazes sempre que necessário, portanto a utilização dos

métodos contraceptivos mencionados estão previstos no Plano de Contratação Anual, por se tratar de um processo assistencial permanente nas políticas públicas de saúde do município de Itajaí.

4. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 18, § 1º, III, da Lei Federal nº 14.133, de 2021

4.1 Fornecimento do medicamento ETONOGESTREL 68 MG - Implante subdérmico, estéril, uso único, composto por cartucho com 1 aplicador , 1 implante (4 cm de comprimento e 2 mm de diâmetro), contendo hormônio etonogestrel 68 mg excipiente (copolímero de etileno vinil acetato) , q.s.p, para inserção subdérmica, com duração de 3 anos.

a. Os produtos deverão atender aos dispositivos da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

b. Os proponentes deverão atender a Portaria nº 802 de 08/10/1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

c. Em caso de embalagem hospitalar, os medicamentos deverão ser acompanhados de bulas em quantidades suficientes para dispensação aos usuários dos serviços de saúde em cumprimento a Lei Municipal nº 14.413 de 31 de maio de 2007, para tanto, cada frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo deverá vir acompanhado de bula. Em razão da dispensação por prescrição e não por menor unidade (cada frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo), para entrega efetiva das bulas de cada compra em embalagem hospitalar, todos os medicamentos deverão acompanhar no ato da entrega de 30% de bulas sobre o quantitativo total.

d. Os produtos devem apresentar em suas embalagens primárias e ou/ secundárias, de forma destacada e não removível, a frase: “PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO”, conforme o Art. 7º da Portaria nº 2814/09 do Ministério da Saúde. Os implantes subdérmicos deverão ser acondicionados em caixas com até 50 unidades conforme a praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, nº do lote, data de fabricação e validade.

4.2 Fornecimento do Dispositivo Intrauterino com Levonorgestrel - DIU Hormonal, endoceptivo (SIU) contém 52 mg de levonorgestrel, confeccionado com elastômero de polidimetilsiloxano, com formato cilindro de polidimetilsiloxano, com estrutura em T e fios de remoção.

a. Os produtos deverão atender aos dispositivos da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

b. Os proponentes deverão atender a Portaria nº 802 de 08/10/1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

c. Em caso de embalagem hospitalar, os medicamentos deverão ser acompanhados de bulas em quantidades suficientes para dispensação aos usuários dos serviços de saúde em cumprimento a Lei Municipal nº 14.413 de 31 de maio de 2007, para tanto, cada frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo deverá vir acompanhado de bula. Em razão da dispensação por prescrição e não por menor unidade (cada frasco, bisnaga, adesivo, frasco-ampola, blister, strip ou estojo), para entrega efetiva das bulas de cada compra em embalagem hospitalar, todos os medicamentos deverão acompanhar no ato da entrega de 30% de bulas sobre o quantitativo total.

d. Os produtos devem apresentar em suas embalagens primárias e ou/ secundárias, de forma destacada e não removível, a frase: “PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO”, conforme o Art. 7º da Portaria nº 2814/09 do Ministério da Saúde. Os implantes subdérmicos deverão ser acondicionados em caixas com até 50 unidades conforme a praxe do fabricante, trazendo impressa a indicação quantitativa, qualitativa, nº do lote, data de fabricação e validade.

4.3 A contratada deverá entregar os itens em **15 (quinze) dias**, a contar da data do recebimento da comunicação escrita do contratado.

4.4 A entrega deverá ser realizada no Centro Integrado de Armazenamento e Distribuição (CIAD) localizado na BR – 101, KM 119, acesso Marginal, nº7075. Espinheiros, CEP 88.170-000. Cidade de Itajaí (SC), Fundos da empresa Disauto Auto Peças.

É OBRIGATÓRIO AGENDAMENTO PRÉVIO REALIZADO EXCLUSIVAMENTE através do e-mail: ciad.itajai@branetlogistica.com.br. Tentativas de entrega sem agendamento prévio não serão recebidas.

Os demais requisitos de contratação serão pormenorizados no Termo de Referência.

5. Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (considerar interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala) (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Tendo em vista a demanda mensal de 82 unidades ao mês, tomado como base o relatório de estoque analítico do Centro Integrado de Apoio e Distribuição (CIAD) municipal, verifica-se a estimativa de inserção de 984 unidades ao ano, do item ETONOGESTREL 68 MG IMPLANTE SUBDÉRMICO - CT BL X 1 APLIC .

Analisando o mesmo relatório de estoque do Centro Integrado de Apoio e Distribuição (CIAD) municipal, verifica-se a estimativa de inserção de 68 unidades ao ano, do item do item DIU Hormonal com Levonorgestrel

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

6. Levantamento mercadológico (que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar) (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Ante a necessidade, foi realizado o levantamento de mercado no intuito de prospectar e analisar soluções para a necessidade apontada, que atendam aos critérios de vantajosidade para a Administração sob os aspectos da conveniência, economicidade e eficiência. Pensando nisso e de acordo com os dispositivos legais da nova lei de licitações optou-se pela modalidade Pregão Eletrônico, do tipo Menor preço ou Maior desconto, para formalização de registro de preços.

7. Estimativa do valor da contratação (art. 18, § 1º, VI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QTE	V.UNIT	V. TOTAL
1	Etonogestrel 68 mg implante subdérmico contraceptivo: Implante hormonal subdérmico para contracepção, em forma de bastão de plástico semirrígido de 4 cm de comprimento e 2 mm de diâmetro, com 68 mg de hormônio progestágeno etonogestrel, para inserção subdérmica, com duração de 3 anos. CT 1 Implante mais aplicador. Os implantes devem ter validade para inserção de mais de 02 anos a partir da entrega pelo fornecedor.	Unidade	3500	R\$ 618,26	R\$ 2.163.910,00
2	DIU Hormonal – Dispositivo Intrauterino com Levonorgestrel: - endoceptivo (SIU) contém 52 mg de levonorgestrel; - elastômero de polidimetilsiloxano; - cilindro de polidimetilsiloxano; - estrutura em T; - fios de remoção. Os dispositivos devem ter validade para inserção de mais de 02 anos a partir da entrega pelo fornecedor.	Unidade	250	R\$ 1.134,47	R\$ 271.220,00
				TOTAL	R\$2.435.130,00

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

8. Descrição da solução escolhida (art. 18, § 1º, VII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

A solução mais adequada para atender as demandas relacionadas à oferta de implantes contraceptivos por meio do Programa Saúde da Mulher da Secretaria Municipal de Saúde de Itajaí se dá com a realização de processo licitatório para aquisição dos Kits de Implante Subdérmico Contraceptivo e DIU Hormonal, visto que há um equipe de profissionais qualificados e com experiência nessa área de atuação que estão habilitados para a realização do procedimento.

A adoção do sistema de Registro de Preços para aquisições futuras e eventuais demonstra-se a mais adequada em razão da necessidade de aquisições frequentes, da dificuldade de precisar os quantitativos a serem utilizados pela Secretaria Municipal de Saúde e ainda, objetiva evitar a imobilização desnecessária de recursos e o seu consequente desperdício. Permite assim que a Secretaria Municipal de Saúde realize as suas contratações com racionalidade e de forma parcelada, com o devido respaldo legal. Além disso, os itens a serem adquiridos podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado, podendo, portanto, serem licitados por meio da modalidade Pregão Eletrônico.

9. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Será adotado para os objetos em questão o parcelamento da contratação, tendo em vista que o mesmo não se enquadra no disposto no art. 40, § 3º da Lei 14.133/2021, de forma a equacionar melhor o uso dos recursos materiais e financeiros.

10. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 18, § 1º, XI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Devido ao aumento da demanda de implantes subdérmicos e DIU hormonal por parte das usuárias e o desejo da equipe do programa de planejamento familiar e programa de saúde da mulher de ampliar o acesso ao planejamento familiar, nos termos das políticas públicas de saúde, será necessário a contratação de serviço de capacitação para que novos profissionais da rede de atenção primária em saúde possam realizar este procedimento.

11. Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis (art. 18, § 1º, IX, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Atender as demandas do Programa Saúde da Mulher na execução de suas atividades relativas ao fornecimento de Implantes Contraceptivos para efetivo planejamento familiar para mulheres em idade fértil, em situação de rua, usuárias de álcool e drogas, adolescentes em situação de vulnerabilidade social e outros grupos de mulheres em idade fértil que se encontram em situação de vulnerabilidade.

12. Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato (art. 18, § 1º, X, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

- a. Oferecer todas as condições e informações necessárias para que a CONTRATADA possa entregar o objeto dentro das especificações exigidas neste Termo de Referência;
- b. Emitir nota de empenho a crédito do fornecedor no valor total correspondente ao objeto solicitado;
- c. Encaminhar a nota de empenho para a contratada;
- d. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA, proporcionando todas as condições para que a mesma possa cumprir suas obrigações dentro dos prazos estabelecidos;
- e. Acompanhar e fiscalizar o objeto do contrato por meio de um representante da Administração especialmente designado para tanto;
- f. Notificar, por escrito, à CONTRATADA na ocorrência de eventuais falhas no curso de execução do contrato, aplicando, se for o caso, às penalidades previstas neste Termo de Referência;

13. Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras (art. 18, § 1º, XII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

13.1 A aquisição dos medicamentos Etonogestrel e Dispositivo Intrauterino com Levonorgestrel poderão implicar nos seguintes impactos, possivelmente:

I – Geração de resíduos de serviços de saúde, como:

- a. Embalagens de papel, plástico e alumínio.
- b. Resíduos perfurocortantes dos Implantes removidos após o período de eficácia.

II – Risco de contaminação ambiental, em especial dos corpos hídricos, caso haja descarte incorreto de medicamentos hormonais.

13.2 Possíveis soluções ou ações para mitigar os impactos ambientais mencionados:

- a. Garantir o descarte ambientalmente adequado dos resíduos de produção e logística reversa, quando houver, nos termos da RDC nº 222/2018 da Anvisa e legislações ambientais federais, estaduais e municipais correlatas;
- b. Promover orientação técnica sobre descarte e devolução de medicamentos vencidos ou não utilizados, caso a empresa tenha política de logística reversa;
- c. Preferência, na seleção de propostas, por fornecedores que adotem práticas sustentáveis, tais como: uso de embalagens recicláveis ou biodegradáveis, certificações ambientais, participação em programas de logística reversa e logística com menor impacto ambiental.

13.4 A Administração poderá exigir documentação comprobatória referente às práticas ambientais, se julgar necessário.

14. Responsáveis pela Elaboração do ETP

INTEGRANTE TÉCNICO	
<div><div></div><div>Arthur Arruda Rocha</div><div>Matrícula: 2656101</div></div>	
Itajaí, 07 de abril de 2025	

15. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (art. 18, § 1º, XIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Considerando o Estudo Técnico Preliminar elaborado, aprovo e atesto a sua conformidade às disposições contidas na Lei 14.133/2021 e no Decreto Municipal nº 12.840 de 25 de janeiro de 2024.

ITAJAÍ/SC, 07 DE ABRIL DE 2025.



Documento assinado digitalmente

MYLENE MARTINS LAVADO

Data: 22/05/2025 15:55:16-0300

Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Mylene Martins Lavado
Secretária Municipal de Saúde