

ESTUDO TECNICO PRELIMINAR – ETP

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A presente contratação tem por objetivo Aquisição de Dispositivo Intrauterino (DIU), a fim de atender esta Autarquia de Saúde.

JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

A aquisição do DIU hormonal faz se necessária para atender à demanda de pacientes que necessitam de método contraceptivo reversível de longa duração, com alta eficácia, segurança e benefício terapêutico adicional. Vale salientar que esse dispositivo é indicado para:

- Contracepção de longa duração;
- Tratamento de sangramento uterino anormal, incluindo menorragia;
- Redução do fluxo menstrual em pacientes com anemia ferropriva;
- Proteção endometrial durante terapia de reposição hormonal com estrogênio;
- Alternativa terapêutica em casos selecionados de adenomiose e endometriose.

Outro fator muito importante é que a disponibilidade do método contribui para:

- Redução de gestações não planejadas;
- Diminuição de complicações associadas a abortamentos inseguros;
- Redução de custos com pré-natal de alto risco e intercorrências obstétricas;
- Melhora da qualidade de vida das pacientes com sangramento uterino aumentado.

2. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

São requisitos básicos para tal contratação:

A. Habilitação Jurídica: O fornecedor deve comprovar que está regularmente constituído como pessoa jurídica, ou seja, possui registro na Junta Comercial ou no Registro Civil das Pessoas Jurídicas.

B. Regularidade Fiscal: O fornecedor deve comprovar que está em dia com suas obrigações fiscais, mediante a apresentação de certidões negativas de débitos tributários federais, estaduais e municipais, ou certidão positiva com efeito de negativa, quando permitido pela legislação.

C. Regularidade Trabalhista: O fornecedor deve comprovar que está em dia com suas obrigações trabalhistas, mediante a apresentação de certidões negativas de débitos trabalhistas, ou certidão positiva com efeito de negativa, quando permitido pela legislação.

D. Regularidade Econômico-Financeira: O fornecedor deve comprovar que está em dia com suas obrigações econômicas-financeiras certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica.

AUTARQUIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMBIRA
Rua Sergipe, 165 – CAMBIRA - ESTADO DO PARANÁ
CNPJ Nº. 11.513.856/0001-87. - Fone (043) 3436-1350

LEI FEDERAL Nº14.133/2021
LEI MUNICIPAL Nº2099/2023

E. Atestado de capacidade técnica ou certidão, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprovem ter a licitante fornecido produtos, de maneira satisfatória, compatíveis em características com o objeto desta licitação;

F. Documento comprobatório da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº8077/2023;

G. O Prazo de validade mínimo de 24 meses na data da entrega. Embalagem individual íntegra e lacrada.

H. Apresentar Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, expedida pela Anvisa, da sede da licitante de acordo com RDC nº 16 de 1 de Abril de 2014;

I. Apresentar Alvará ou Licença Sanitária Estadual, Municipal ou Federal, emitida pela Vigilância Sanitária da sede da licitante;

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A definição da quantidade foi realizada pelo gestor, considerando o recurso federal disponível:

ITEM	QTE	UND	DESCRIÇÃO
1	60	UND	DIU - DISPOSITIVO INTRAUTERINO EM FORMATO DE “T” . CONTENDO 52 MG DE LEVONORGESTREL. LIBERAÇÃO INICIAL APROXIMADA DE 20 MCG/DIA. DURAÇÃO MÍNIMA DE 5 ANOS. PRODUTO ESTÉRIL, DE USO ÚNICO. ESTRUTURA EM POLIETILENO COM RESERVATÓRIO HORMONAL. EFICAZ PARA O TRATAMENTO DE HEMORRAGIA DISFUNCIONAL, ENDOMETRIOSE E ADENOMIOSE. DIMENSÕES APROXIMADAS: 32MM X 32MM. APLICADOR ESTÉRIL DESCARTÁVEL INCLUSO. REGISTRO VÁLIDO NA ANVISA. PRAZO DE VALIDADE MÍNIMO DE 24 MESES NA DATA DA ENTREGA. EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA E LACRADA.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO / METODOLOGIA DA CONTRAÇÃO

A presente contratação será realizada por meio de processo licitatório, na modalidade Pregão Eletrônico, do tipo Registro de Preços, Menor Preço Por Item.

Foi adotado o formato do pregão para registro de preços tendo em vista que se trata de uma aquisição gradual, proporcionando a faculdade na aquisição do objeto licitado, flexibilizando as despesas de acordo com a adequação dos recursos disponíveis e da demanda de pacientes.

A ata de registro de preço possui vigência de 12 meses, podendo ser prorrogada pelo mesmo período, com base no Art.84 da Lei 14.133/21, o que reduz a quantidade de processos licitatórios gerando economia para o município e garante uma constância no atendimento ao contribuinte.

6. LEVANTAMENTO DE VALOR

Com relação ao valor da contratação, foi estimado através da pesquisa de preços, em **R\$71.124,60 (SETENTA E UM MIL CENTO E VINTE E QUATRO REAIS E SESENTA CENTAVOS)**, para esse processo, conforme planilha apresentada em anexo.

7. CONDIÇÕES DO FORNECIMENTO

O produto adquirido deverá ter registro vigente na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O Prazo de validade mínimo de 24 meses na data da entrega. Embalagem individual íntegra e lacrada.

A entrega do produto deverá ser feita, em até em 20 (vinte) dias após solicitação formal, via e-mail.

Os produtos serão entregues na Autarquia Municipal de Saúde de Cambira, situada a Rua Sergipe, nº165, Bairro São Jose, Cambira/Pr CEP 86.890-000, no horário das 08:00hmin às 12h00min e das 13h30min às 16h00min.

Os produtos serão recebidos provisoriamente no prazo de 03 (três) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta. Os produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 3 (três) dias, a contar da notificação do contratado, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

A empresa deverá entregar o produto que atenda as especificações técnicas de acordo com o termo de referência, ser de boa qualidade e atender eficazmente às finalidades que deles naturalmente se espera, conforme determina o Código de Defesa do Consumidor.

Os fornecedores deverão entregar os produtos devidamente embalados, de forma a não serem danificados durante as operações de transporte, carga e descarga, devendo a embalagem conter marca, procedência e demais características que identifiquem o produto, não sendo aceitos, de imediato, produtos cuja embalagem esteja danificada ou com sinais de violação.

O produto deverá conter Bula e/ou folheto de orientação.

8. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento será efetuado, até o 10º dia do mês subsequente a entrega do objeto com a apresentação da respectiva Nota Fiscal, mediante depósito em nome da empresa vencedora em e apresentação da: Certidão Negativa de Regularidade com o FGTS; Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT); Certidão Conjunta Federal.

Na execução do referido objeto haverá a retenção de imposto de renda para o município de Cambira e referido valor será destinado a este Ente Federativo, conforme disposto nos arts. 158, I, e 157, I, da Constituição Federal.

As Notas Fiscais/Faturas correspondentes serão discriminativas, devendo constar o **número do Pregão e do Contrato**, não apresentar rasuras e/ou entrelinhas e estar de acordo com o Protocolo ICMS 42, de 03 de julho de 2009 (**emitir Nota Fiscal Eletrônica – NF-e, modelo 55, independentemente da atividade econômica exercida**), deverão estar em conformidade com o Decreto Municipal 183/2023 de 28 de agosto de 2023, com base na Instrução Normativa RFB no 1.234, de 11 de janeiro de 2012, e alterações posteriores.

As notas fiscais deverão conter o valor do Imposto de Renda a ser retido na fonte respeitando o percentual conforme previsto na legislação federal vigente (Instrução Normativa n. 1234/2012 da Receita Federal do Brasil) ou superveniente, para a matéria.

Caso a empresa não destaque a informação que trata o item anterior, será retido o Imposto de Renda sobre o valor bruto da Nota Fiscal.

No valor pactuado deverá estar incluso todos os tributos e, ou encargos sociais, resultantes da operação adjudicatória concluída, inclusive despesas com fretes e outros.

Em caso de irregularidade na emissão dos documentos fiscais, o prazo de pagamento será contado a partir de sua reapresentação, desde que devidamente regularizados.

Nenhum pagamento será efetuado à licitante vencedora, enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira decorrente de penalidade ou inadimplência, sem que isso gere direito a reajustamento de preços.

9. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A aquisição do produto objeto deste processo deve ser realizada junto a empresas privadas e entendemos que o Pregão Eletrônico é a modalidade mais viável, garantindo a competitividade e maior economicidade por parte desta Autarquia, sem interferir diretamente na qualidade do produto.

O registro de preços foi adotado tendo em vista que se trata de uma aquisição gradual, proporcionando a faculdade na aquisição do objeto licitado, flexibilizando as despesas de acordo com a adequação dos recursos disponíveis e da demanda de pacientes.

10. MAPEAMENTO DE RISCOS

O mapeamento de riscos permite a identificação, avaliação e gerenciamento dos riscos que possam comprometer o sucesso da contratação e da gestão contratual. Para cada risco identificado, define-se: a probabilidade de ocorrência dos eventos, os possíveis danos potenciais, possíveis ações preventivas e contingências, bem como a identificação de responsáveis por ação.

Na contratação em questão os riscos são mitigáveis, pela natureza comum do objeto.

11. DEMOSNTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Atender à demanda de pacientes que necessitam de método contraceptivo reversível de longa duração, com alta eficácia, segurança e benefício terapêutico adicional. A disponibilidade do método contribui para:

- Redução de gestações não planejadas;
- Diminuição de complicações associadas a abortamentos inseguros;
- Redução de custos com pré-natal de alto risco e intercorrências obstétricas;
- Melhora da qualidade de vida das pacientes com sangramento uterino aumentado.

12. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO (OU NÃO) DA SOLUÇÃO

Por se tratar de apenas um item, não há como realizar a divisão em lotes.

A entrega do objeto dar-se-á de forma parcelada conforme a necessidade desta Autarquia de Saúde.

13. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Tal contratação é totalmente viável, pois existe a demanda e potenciais fornecedores aptos a participar do processo. Além disso, frisa-se que os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis com o mercado, os riscos envolvidos são administráveis. Considerando as informações do presente ETP, entende-se que a presente contratação se configura tecnicamente VIÁVEL.

Cambira, 13 de maio de 2026.

SIMONE GESTAL DE CASTILHO BENGOSI
COORDENADORA DA ATENÇÃO BÁSICA

BRUNO CÉSAR DE FREITAS RIBEIRO
PRESIDENTE DA AMS