

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP
DIU E KIT VASECTOMIA

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A presente demanda tem por objetivo suprir as unidades de saúde com insumos essenciais à oferta de métodos contraceptivos de longa duração, como o Dispositivo Intrauterino (DIU), bem como à realização de procedimentos de esterilização cirúrgica masculina (vasectomia), no âmbito das ações de Planejamento Familiar, destinadas aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

A indisponibilidade desses insumos compromete diretamente:

- O acesso equitativo da população aos métodos contraceptivos;
- A garantia da autonomia reprodutiva dos usuários;
- A continuidade, a resolutividade e a qualidade dos serviços assistenciais ofertados pela rede municipal de saúde.

O planejamento familiar constitui direito assegurado pela Constituição Federal, pela Lei nº 9.263/1996 e pelas diretrizes do Ministério da Saúde, cabendo ao Poder Público garantir o acesso a métodos contraceptivos eficazes, seguros e adequados às necessidades individuais dos usuários.

Nesse contexto, observa-se que parcela significativa da população atendida não se adapta ou não opta pela utilização de métodos contraceptivos tradicionais, como preservativos e contraceptivos orais, em razão de contraindicações clínicas, baixa adesão, ocorrência de efeitos adversos ou por decisão pessoal devidamente informada.

Destaca-se que os métodos contraceptivos de longa duração e os métodos definitivos, como o DIU e a vasectomia, apresentam elevada eficácia, menor taxa de falha e maior comodidade ao usuário, contribuindo significativamente para a redução de gestações não planejadas. Ademais, tais métodos promovem maior autonomia reprodutiva, estando alinhados aos princípios da integralidade e da equidade da atenção à saúde no âmbito do SUS.

Dessa forma, a disponibilização regular desses insumos na rede pública de saúde mostra-se essencial para o adequado atendimento das demandas da população.

Em atendimento ao disposto no art. 18 da Lei nº 14.133, de 2021, e às diretrizes estabelecidas na Instrução Normativa SCM nº 008/2024, o presente Estudo Técnico Preliminar tem por finalidade analisar a necessidade administrativa relacionada ao fornecimento de insumos destinados à execução das ações de planejamento reprodutivo no âmbito da rede municipal de saúde.

A Secretaria Municipal de Saúde desenvolve ações voltadas à promoção da saúde sexual e reprodutiva da população, assegurando o acesso a métodos contraceptivos e a procedimentos previstos nas políticas públicas de planejamento familiar, em conformidade com as diretrizes do SUS.

No contexto dessas políticas públicas, as unidades de saúde do Município realizam atendimentos relacionados à orientação, acompanhamento e execução de procedimentos voltados ao planejamento reprodutivo, incluindo a oferta de métodos contraceptivos de longa duração e a realização de esterilização cirúrgica masculina, conforme indicação clínica e manifestação de vontade do usuário.

Para a adequada execução dessas atividades assistenciais, torna-se imprescindível garantir a disponibilidade contínua de insumos e materiais utilizados na realização desses procedimentos, de modo a assegurar a continuidade dos serviços prestados à população e a efetividade das ações de planejamento familiar.

ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ
SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO
ATENÇÃO ESPECIALIZADA



Ressalta-se que parte dos instrumentais utilizados nos procedimentos de vasectomia, bem como outras pinças e materiais empregados em pequenas cirurgias, encontram-se atualmente deteriorados em razão do uso contínuo. Ademais, parcela desses itens integrava o acervo do Hospital Ruth Cardoso, o qual passou recentemente para gestão Estadual, não permanecendo, portanto, sob a administração Municipal.

A eventual indisponibilidade desses insumos pode comprometer a realização dos atendimentos e procedimentos ofertados nas unidades de saúde, impactando diretamente o acesso da população às políticas públicas de planejamento reprodutivo e à garantia de seus direitos reprodutivos.

Diante desse cenário, evidencia-se a necessidade de avaliar as alternativas disponíveis no mercado capazes de suprir a demanda da rede municipal de saúde por insumos destinados às ações de planejamento reprodutivo, observando critérios de segurança, eficácia, viabilidade operacional e economicidade.

Assim, o presente Estudo Técnico Preliminar tem como objetivo analisar as soluções disponíveis no mercado e identificar a alternativa mais adequada para o atendimento da necessidade da Administração, subsidiando a futura contratação destinada a garantir a continuidade, a eficiência e a qualidade dos serviços prestados à população no âmbito da rede municipal de saúde.

2. LEVANTAMENTO DE MERCADO E SOLUÇÕES DISPONÍVEIS

2.1 LEVANTAMENTO DE MERCADO PARA FORMA DE CONTRATAÇÃO:

Solução 1: Aquisição de DIUs e Kits de Vasectomia por meio de Sistema de Registro de Preços (SRP)

De modo geral, a aquisição de materiais de consumo por meio do Sistema de Registro de Preços possibilita a forma parcelada, conforme a necessidade da Administração, por item registrado.

Vantagens:

- Processo transparente, amplamente regulamentado pela legislação vigente;
- Possibilidade de ampla concorrência entre fornecedores, favorecendo a obtenção de melhores preços;
- Aquisição conforme a demanda, com garantia de fornecimento pelo preço registrado e no momento oportuno, evitando a formação de grandes estoques.

Desvantagens:

- O processo licitatório pode demandar maior tempo para sua conclusão, comprometendo a agilidade no atendimento de demandas urgentes.

Solução 2: Pregão para Aquisição com Entrega Imediata

Consiste na realização de pregão visando à aquisição dos DIUs e Kits de Vasectomia com previsão de entrega imediata ou em prazo reduzido, garantindo o abastecimento rápido das unidades de saúde e a continuidade dos serviços assistenciais.

Vantagens:

- Maior celeridade no atendimento das demandas, especialmente aquelas de caráter urgente;
- Pronta disponibilidade dos materiais, assegurando a continuidade da oferta dos serviços de planejamento familiar.

Balneário Camboriú - Capital Catarinense do Turismo - CNPJ: 83.102.285/0001-07



Desvantagens:

- Necessidade de disponibilidade orçamentária imediata;
- Risco de formação de estoque, exigindo controle rigoroso para evitar perdas por vencimento ou obsolescência.

Solução 3: Contratação de empresa especializada para inserção de DIU e realização de vasectomias

Consiste na contratação de empresa ou instituição especializada para execução dos procedimentos de inserção de Dispositivo Intrauterino (DIU) e realização de cirurgias de vasectomia, incluindo mão de obra qualificada, insumos e estrutura necessária.

Vantagens:

- Desoneração da rede pública quanto à execução direta dos procedimentos;
- Garantia de equipe especializada e capacitada, reduzindo riscos assistenciais;
- Possibilidade de ampliação rápida da oferta dos serviços, reduzindo filas de espera;
- Inclusão de insumos, estrutura e profissionais em um único contrato, facilitando a gestão operacional.

Desvantagens:

- Custo potencialmente mais elevado em comparação à aquisição direta de insumos;
- Dependência de terceiros para execução de serviços essenciais;
- Necessidade de fiscalização contratual rigorosa quanto à qualidade dos serviços prestados;
- Possível limitação da autonomia da rede pública na organização do atendimento.

SOLUÇÃO MAIS ADEQUADA

A adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP) mostra-se a alternativa mais adequada para a presente demanda, considerando tratar-se de materiais de consumo da área da saúde com demanda variável, diretamente relacionada ao fluxo de pacientes e à realização de procedimentos eletivos e programados.

Esse modelo possibilita aquisições parceladas, conforme a necessidade da Administração, promovendo maior eficiência na gestão de estoques e evitando tanto o desabastecimento quanto o acúmulo excessivo de materiais, que pode ocasionar perdas por vencimento.

Além disso, o SRP proporciona maior flexibilidade logística, otimização dos recursos públicos e vantajosidade econômica, estando alinhado às diretrizes da Lei nº 14.133/2021.

Embora a realização de pregão com entrega imediata apresente maior celeridade e a contratação de serviços terceirizados possa ampliar rapidamente a oferta assistencial, tais alternativas não se mostram tão eficientes sob o ponto de vista da economicidade, planejamento e controle a longo prazo.

Dessa forma, o SRP se consolida como a solução mais equilibrada, atendendo simultaneamente aos princípios da eficiência, economicidade, planejamento e continuidade do serviço público de saúde.

Balneário Camboriú - Capital Catarinense do Turismo - CNPJ: 83.102.285/0001-07

2.2 LEVANTAMENTO DE MERCADO PARA ESCOLHA DOS ITENS:

2.2.1 O levantamento de mercado considerou informações obtidas em catálogos de fabricantes, registros sanitários, atas de registro de preços, processos licitatórios de outros órgãos públicos e diretrizes adotadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A análise teve como objetivo identificar soluções disponíveis no mercado capazes de atender à necessidade pública, considerando eficácia contraceptiva, segurança clínica, disponibilidade comercial, custo-benefício e aplicabilidade em programas de planejamento reprodutivo.

A - Kits para Procedimento de Vasectomia

Foram analisadas as alternativas disponíveis para fornecimento dos instrumentais necessários à realização de vasectomias nas unidades de saúde, sendo identificadas as seguintes soluções:

Solução 1 : Kit de instrumental cirúrgico reutilizável- Conjunto de instrumentais em aço inoxidável, acondicionado em estojo perfurado, incluindo itens como cabo de bisturi nº 3, pinças, porta-agulha e tesoura. Permite reutilização após esterilização em autoclave, conforme protocolos de biossegurança.

Solução 2 : Kit estéril descartável- Kits prontos para uso, estéreis e descartáveis, que dispensam esterilização. Apresentam maior praticidade, porém com custo por procedimento mais elevado e maior geração de resíduos. Além disso não possuem todos os itens.

2.2.2 Justificativa da solução escolhida para Kits Vasectomia

Optou-se pelo kit reutilizável em aço inox, por apresentar maior durabilidade e melhor custo-benefício ao longo do tempo. A rede municipal dispõe de estrutura adequada para esterilização, garantindo uso seguro. Trata-se, portanto, da alternativa mais vantajosa sob os aspectos técnico, econômico e operacional.

B- Dispositivos Intrauterinos (DIU)

Foram identificadas, no mercado, as seguintes alternativas de dispositivos intrauterinos (DIU):

Solução 01: DIU hormonal – Dispositivo que libera hormônios de forma contínua: Dispositivo que libera hormônios de forma contínua, promovendo efeito contraceptivo associado a benefícios terapêuticos, como redução do fluxo menstrual e dismenorria. Contudo, apresenta custo significativamente superior em relação aos modelos não hormonais, o que impacta sua viabilidade em aquisições no setor público.

Solução 02: DIU não hormonal

– **DIU DE COBRE NÃO HORMONAL** Método contraceptivo de longa duração, com eficácia superior a 99%, vida útil estimada entre 5 a 10 anos e ausência de interferência hormonal. Trata-se de tecnologia consolidada, amplamente utilizada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com perfil de segurança e efetividade bem estabelecido.

—**DIU cobre-prata** Dispositivo semelhante ao DIU de cobre convencional, com adição de prata em sua composição, o que contribui para maior estabilidade estrutural e potencial aumento da durabilidade do produto, mantendo elevada eficácia contraceptiva.

ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ
SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO
ATENÇÃO ESPECIALIZADA



—Mini DIU

Versão com dimensões reduzidas, indicada especialmente para pacientes com cavidade uterina menor, como nulíparas ou adolescentes. Apresenta eficácia comparável aos modelos tradicionais, com melhor adaptação anatômica em casos específicos.

2.3 Análises das alternativas

Os DIUs não hormonais à base de cobre destacam-se como a alternativa mais vantajosa sob a ótica da administração pública, considerando sua elevada eficácia contraceptiva, segurança, ampla disponibilidade no mercado e menor custo unitário.

Adicionalmente, a existência de diferentes dimensões e configurações desses dispositivos possibilita melhor adequação às características anatômicas das pacientes, contribuindo para maior aceitabilidade e redução de eventos adversos.

Embora o DIU hormonal apresente benefícios clínicos adicionais, especialmente em condições ginecológicas específicas, seu custo elevado limita sua adoção como solução principal em políticas públicas de planejamento familiar.

2.3 Justificativa da solução escolhida

Considerando os aspectos técnicos, econômicos e operacionais analisados, os dispositivos intrauterinos (DIU) não hormonais evidenciam como a solução mais adequada para atendimento da demanda da rede municipal de saúde.

Tais dispositivos apresentam elevada eficácia contraceptiva, segurança clínica consolidada, longa duração e melhor relação custo-benefício, além de ampla disponibilidade no mercado, o que favorece sua aquisição e logística de abastecimento no âmbito do serviço público.

Recomenda-se, ainda, a aquisição de modelos em diferentes dimensões, possibilitando a adequada indicação conforme avaliação clínica individualizada, respeitando as características anatômicas das pacientes e contribuindo para maior adesão ao método e redução de complicações.

3. DESCRIÇÃO COMO TODO

Considerando a necessidade de garantir a continuidade das ações de planejamento familiar no âmbito da rede municipal de saúde, a solução proposta consiste na aquisição de dispositivos intrauterinos (DIU) e kits de instrumentais cirúrgicos destinados à realização de procedimentos de vasectomia, a fim de assegurar a disponibilidade dos insumos necessários à execução dos serviços ofertados à população.

A solução foi definida a partir das análises realizadas no levantamento de mercado, no qual foram identificadas diferentes alternativas disponíveis para atendimento da demanda administrativa, sendo avaliados aspectos técnicos, operacionais, econômicos e de compatibilidade com a estrutura existente nas unidades de saúde do Município.

No que se refere aos procedimentos de esterilização masculina, a solução adotada contempla a aquisição de kits de instrumental cirúrgico reutilizável para vasectomia, compostos por conjunto de instrumentos fabricados em aço inoxidável e acondicionados em estojo perfurado apropriado para esterilização. Os kits incluem instrumentais essenciais à realização do procedimento, tais como cabo de bisturi, pinças cirúrgicas, porta-agulha, tesoura e demais itens necessários à execução segura da intervenção.

Os instrumentais são passíveis de reprocessamento mediante esterilização em autoclave, em conformidade com os protocolos de biossegurança e com as rotinas operacionais das Centrais de Material e Esterilização (CME) das unidades de saúde. Dessa forma, possibilita-se a reutilização segura dos instrumentos em múltiplos procedimentos, proporcionando maior durabilidade dos materiais e melhor aproveitamento dos recursos públicos.

Balneário Camboriú - Capital Catarinense do Turismo - CNPJ: 83.102.285/0001-07



ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ
SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO
ATENÇÃO ESPECIALIZADA



A escolha por instrumentais reutilizáveis mostra-se tecnicamente adequada e economicamente mais vantajosa, especialmente considerando que as unidades de saúde do Município já dispõem da infraestrutura necessária para esterilização e processamento de materiais cirúrgicos, o que viabiliza sua utilização de forma segura e eficiente. No que se refere às ações de planejamento reprodutivo feminino, a solução contempla a aquisição de dispositivos intrauterinos de cobre (DIU), método contraceptivo amplamente utilizado em políticas públicas de saúde, caracterizado por elevada eficácia contraceptiva, longa duração e perfil de segurança amplamente reconhecido.

Os dispositivos intrauterinos não hormonais são reconhecidos como método contraceptivo reversível de longa duração, apresentando elevada taxa de eficácia e sendo amplamente recomendados em políticas públicas de planejamento reprodutivo, em razão de sua segurança, efetividade e custo-benefício. A solução prevê a disponibilização de diferentes configurações dimensionais desses dispositivos, possibilitando a adequada indicação clínica pelos profissionais de saúde, considerando as características anatômicas e necessidades específicas das pacientes atendidas na rede municipal de saúde.

O DIU de cobre apresenta ampla disponibilidade no mercado, custo acessível e elevada efetividade, sendo amplamente adotado no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o que o torna adequado para atendimento das demandas assistenciais das unidades de saúde do Município.

A solução proposta permite, portanto, assegurar a oferta de métodos contraceptivos de longa duração e a realização de procedimentos de esterilização masculina, ampliando as opções de planejamento familiares disponibilizadas à população usuária da rede municipal de saúde, em conformidade com as diretrizes das políticas públicas de saúde reprodutiva.

A contratação será realizada por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP), mecanismo que se mostra adequado diante da natureza dos itens e da variabilidade da demanda, a qual está diretamente relacionada ao fluxo de pacientes e à programação de procedimentos nas unidades de saúde.

A adoção do SRP possibilita que as aquisições sejam realizadas de forma parcelada e conforme a necessidade da Administração, contribuindo para a adequada gestão de estoques, reduzindo riscos de desabastecimento e evitando a formação de estoques excessivos, além de proporcionar maior eficiência na aplicação dos recursos públicos.

Dessa forma, a solução proposta revela-se tecnicamente viável, economicamente vantajosa e compatível com a estrutura operacional da rede municipal de saúde, atendendo de maneira adequada à necessidade administrativa identificada e observando os princípios do planejamento, da eficiência e da economicidade previstos na Lei nº 14.133/2021.

A descrição detalhada dos itens, contendo as especificações técnicas, encontra-se discriminada na tabela01 e deverá ser rigorosamente observada pelos licitantes quando da elaboração de suas propostas.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

Os requisitos da contratação têm por objetivo estabelecer as condições mínimas necessárias para garantir que os produtos adquiridos atendam aos padrões de qualidade, segurança e desempenho exigidos para utilização na rede municipal de saúde, em conformidade com a legislação vigente.

Dessa forma, deverão ser observados os seguintes requisitos mínimos:

4.1 O fornecedor deverá atender aos requisitos de habilitação jurídica, qualificação técnica, regularidade fiscal, social e trabalhista, bem como à qualificação econômico- financeira, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021 e nas condições que vierem a ser estabelecidas no edital da licitação.

4.1.1 A comprovação das condições de habilitação deverá ser realizada mediante apresentação da documentação exigida no edital, observando-se os critérios e exigências definidos pela Administração para a regular participação no certame e para a adequada execução contratual.

Balneário Camboriú - Capital Catarinense do Turismo - CNPJ: 83.102.285/0001-07



ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ
SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO
ATENÇÃO ESPECIALIZADA



4.2 Os produtos ofertados deverão possuir registro ou notificação válida junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando aplicável, em conformidade com a legislação sanitária vigente.

4.2.1 Os produtos deverão atender às normas técnicas e sanitárias aplicáveis a dispositivos médicos e instrumentais cirúrgicos, garantindo condições adequadas de segurança, eficácia e qualidade para uso em procedimentos de saúde.

4.3 Os dispositivos intrauterinos e os kits de instrumentais para vasectomia deverão apresentar características técnicas compatíveis com aquelas descritas nas especificações do objeto, assegurando sua adequada utilização nos procedimentos realizados nas unidades de saúde do Município.

4.3.1 Os produtos deverão ser fornecidos novos, em perfeitas condições de uso e livres de quaisquer defeitos de fabricação.

4.3.2 No caso dos dispositivos intrauterinos, estes deverão ser fornecidos em embalagem individual estéril, íntegra e inviolável, garantindo a manutenção das condições de esterilidade até o momento de sua utilização.

4.3.3 Os instrumentais cirúrgicos destinados à realização de vasectomia deverão ser fabricados em material resistente e apropriado para esterilização, possibilitando sua reutilização segura após processamento nas Centrais de Material e Esterilização (CME).

4.4 O fornecimento dos itens deverá ocorrer no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir do recebimento da Autorização de Fornecimento emitida pela Administração, salvo nos casos de prorrogação devidamente justificada e aceita pelo Município.

4.4.1 O fornecimento deverá ocorrer de forma parcelada, conforme a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde, mediante emissão de Autorização de Fornecimento pelo setor competente.

4.4.2 A entrega dos materiais deverá ocorrer no CIAD Rodovia BR 101 km 131, Marginal Oeste, no Trade Park – Galpão B8, ou no local indicado pela Secretaria de Saúde, devidamente acondicionados e transportados de forma a preservar sua integridade e condições sanitárias.

4.5 O fornecedor deverá manter dados de contato atualizados, incluindo endereço eletrônico e telefone, junto ao cadastro de fornecedores do Município, garantindo adequada comunicação durante a execução contratual.

4.5.1 O fornecedor deverá assegurar que os produtos entregues estejam em conformidade com as especificações técnicas estabelecidas, podendo a Administração rejeitar, no todo ou em parte, os itens que estiverem em desacordo com as exigências estabelecidas.

4.6 O prazo de validade deverá ser aquele definido no respectivo registro do produto. Para fins de aceitação, entre a data de fabricação e a data de entrega, não poderá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo total de validade do produto, considerando tratar-se de material estéril.

4.7 Os produtos fornecidos deverão possuir garantia contra defeitos de fabricação, pelo prazo mínimo estabelecido pelo fabricante ou pela legislação aplicável, contado a partir do recebimento definitivo pela Administração.

4.8 Sempre que aplicável, deverão ser observadas práticas que contribuam para a redução de impactos ambientais, incluindo o uso de embalagens adequadas que garantam a integridade dos produtos e a observância das normas sanitárias relacionadas ao descarte de materiais médicos e hospitalares.

5. ESTIMATIVA DE QUANTIDADES

5.1 As estimativas das quantidades foram elaboradas com base nas demandas de atendimento à saúde da mulher, do homem e das famílias, especialmente daquelas que manifestam interesse em alterar métodos anticoncepcionais tradicionais, como o uso de pílulas anticoncepcionais e preservativos, optando por métodos de longa duração ou definitivos.

Balneário Camboriú - Capital Catarinense do Turismo - CNPJ: 83.102.285/0001-07

Assinado por 5 pessoas: ALINE LEAL, CLAUDIA MACHADO, DANIELA DE MARCO RIGON, ALESSANDRA KAESTNER ENRIQUEZ e PRISCILA PIMENTEL COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://bc.1doc.com.br/verificacao/CC94-F31B-C7D1-D58E> e informe o código CC94-F31B-C7D1-D58E



ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ
SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO
ATENÇÃO ESPECIALIZADA



5.2 No que se refere aos kits de vasectomia, estes contemplam instrumentais cirúrgicos, tais como pinças e demais materiais reutilizáveis, os quais apresentam ampla vida útil. Dessa forma, estimou-se a aquisição de quantitativos reduzidos, suficientes para manter um estoque em uso contínuo e outro destinado às Centrais de Material e Esterilização (CME), garantindo a adequada rotatividade, esterilização e disponibilidade dos instrumentais, sem gerar acúmulo desnecessário de bens.

Tabela 01:

Item	Descrição	Unidade de Medida	Quantidade Estimada
01	KIT INSTRUMENTAIS PARA VASECTOMIA CONTENDO: 01 Estojo Inox 20 x 10 x 5 cm Perfurado, 01 Manta de Silicone, 01 Cabo para Bisturi nº3, 01 Pinça Adson 12 cm com Dente Delicada, 01 Pinça Adson 12 cm com Serrilha Delicada, 02 Pinças Halstead Mosquito 12 cm Curva, 01 Pinça para Apreensão do Deferente ponta cruzada, 01 Pinça para Apreensão do Deferente 14 cm, 01 Porta Agulha Mayo 14 cm com Vídea, 01 Tesoura Iris 11 cm Reta.	Caixa	6
02	Dispositivo Intrauterino (DIU-Normal) – Formato T, não hormonal Dispositivo estéril, de uso único, destinado à contracepção de longa duração. Corpo confeccionado em polietileno de baixa densidade (LDPE) ou material polimérico equivalente, radiopaco e biocompatível. O enrolamento metálico deve ser constituído de fio com diâmetro nominal máximo de 0,25 mm , composto por liga cobre-prata , com área de cobre ativo entre 300 mm ² e 380 mm ² , com pureza mínima de 99,9% , contendo núcleo de prata ou revestimento de prata para redução da taxa de oxidação. O dispositivo deve possibilitar liberação contínua e controlada de íons metálicos , apresentando eficácia contraceptiva mínima de 99% , conforme estudos clínicos e registro na Anvisa. Dimensões e características estruturais – Haste vertical: comprimento nominal aproximado de 36 mm , com tolerância de ± 5% referente às especificações do fabricante Deve apresentar rigidez suficiente para inserção com o aplicador, mantendo flexibilidade para adaptação à cavidade uterina. A extremidade inferior deve possuir ponto de fixação do fio de retirada, livre de rebarbas e irregularidades. - Fio de retirada: confeccionado em material inerte, atóxico, com resistência à tração igual ou superior a 9,5 N , fixado à haste. Comprimento mínimo de 100 mm (10 cm) após a inserção. - Braços horizontais: largura aproximada de 32 mm , com tolerância de ± 5% ,referente às especificações do fabricante permitindo correta acomodação no fundo uterino. Devem ser maleáveis, com retorno elástico que permita dobramento no aplicador e retomada da forma original após a liberação. - Espessura total: igual ou inferior a 2 mm , incluindo fio metálico, garantindo integridade estrutural, ausência de arestas e boa visualização radiológica. Características complementares: Formato adequado para útero com histerometria entre 6 e 9 cm. Extremidades da haste e dos braços arredondadas, evitando microtraumas endometriais. Tubo de inserção compatível com o dispositivo, projetado para inserção controlada e minimização de desconforto. Vida útil e desempenho O dispositivo deve apresentar eficácia contraceptiva comprovada por período mínimo de 5 (cinco) anos , mantendo a mesma taxa percentual de eficiência durante toda a vida útil declarada em bula e documentos técnicos. A liberação de íons metálicos deve permanecer estável durante todo o período. Embalagem e fornecimento—O DIU deve ser acondicionado em embalagem individual, estéril, selada, íntegra e inviolável , compatível com o método de esterilização (óxido de etileno ou radiação gama). - A embalagem primária deve ser fabricada em material atóxico, resistente à perfuração e rasgos, garantindo barreira microbiológica pelo período total de validade. - Deve apresentar indicação clara de esterilidade, incluindo: método de esterilização, símbolo de produto estéril e indicação de uso único. - O material deve permitir abertura asséptica, sem liberação de partículas. A embalagem secundária deve conter, no mínimo: - Nome comercial do produto; - Descrição completa do modelo—Nome/razão social do fabricante e país de origem; - Nome e CNPJ do importador, quando aplicável; - Número do lote; - Data de fabricação; - Prazo de validade; - Método de esterilização; - Número do Registro/Notificação na Anvisa; - Indicação de produto para uso único; - Condições adequadas de armazenamento (temperatura, umidade, proteção da luz); - Código de barras e/ou identificação única de dispositivo médico (UDI), quando aplicável. O produto deve ser fornecido com aplicador ou kit de inserção estéril e descartável.	un	300
03	Dispositivo Intrauterino (Mini Diu Prata) – Formato T, não hormonal Dispositivo estéril, de uso único, destinado à contracepção de longa duração. Corpo confeccionado em polietileno de baixa densidade (LDPE) ou material polimérico equivalente, radiopaco e biocompatível. O enrolamento metálico deve ser constituído de fio com diâmetro nominal máximo de 0,25 mm , composto por liga cobre-prata , com área de cobre ativo entre 300 mm ² e 380 mm ² , com pureza mínima de 99,9% , contendo núcleo de prata ou revestimento de prata para redução da taxa de oxidação. O dispositivo deve possibilitar liberação contínua e controlada de íons metálicos , apresentando eficácia contraceptiva mínima de 99% , conforme estudos clínicos e registro na Anvisa. Dimensões e características estruturais— Haste vertical: comprimento nominal aproximado de 25 mm á 28 mm , com tolerância de ± 5% referente às especificações do fabricante Deve apresentar rigidez suficiente para inserção com o aplicador, mantendo flexibilidade para adaptação à cavidade uterina. A extremidade inferior deve possuir ponto de fixação do fio de retirada, livre de rebarbas e irregularidades. - Fio de retirada: confeccionado em material inerte, atóxico, com resistência à tração igual ou superior a 9,5 N , firmemente fixado à haste. Comprimento mínimo de 100 mm (10 cm) após a inserção. - Braços horizontais: largura aproximada entre 7 mm , a 9 mm com tolerância de ± 5% ,referente às especificações do fabricante permitindo correta acomodação no fundo	un	300

Balneário Camboriú - Capital Catarinense do Turismo - CNPJ: 83.102.285/0001-07

Assinado por 5 pessoas: ALINE LEAL, CLAUDIA MACHADO, DANIELA DE MARCO RIGON, ALESSANDRA KAESTNER ENRIQUEZ e PRISCILA PIMENTEL COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://bc.1doc.com.br/verificacao/CC94-F31B-C7D1-D58E> e informe o código CC94-F31B-C7D1-D58E



ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ
SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO
ATENÇÃO ESPECIALIZADA



uterino. Devem ser maleáveis, com retorno elástico que permita dobramento no aplicador e retomada da forma original após a liberação. - Espessura total: igual ou inferior a 1,5 mm , incluindo fio metálico, garantindo integridade estrutural, ausência de arestas e boa visualização radiológica. Características complementares: - Formato adequado para mulheres com útero menor, com histerometria de 5 cm. - Extremidades da haste e dos braços arredondadas, evitando microtraumas endometriais. - Tubo de inserção compatível com o dispositivo, projetado para inserção controlada e minimização de desconforto. Vida útil e desempenho O dispositivo deve apresentar eficácia contraceptiva comprovada por período mínimo de 5 (cinco) anos , mantendo a mesma taxa percentual de eficiência durante toda a vida útil declarada em bula e documentos técnicos. A liberação de íons metálicos deve permanecer estável durante todo o período. Embalagem e fornecimento—O DIU deve ser acondicionado em embalagem individual, estéril, selada, íntegra e inviolável , compatível com o método de esterilização (óxido de etileno ou radiação gama). - A embalagem primária deve ser fabricada em material atóxico, resistente à perfuração e rasgos, garantindo barreira microbiológica pelo período total de validade. - Deve apresentar indicação clara de esterilidade, incluindo: método de esterilização, símbolo de produto estéril e indicação de uso único. - O material deve permitir abertura asséptica, sem liberação de partículas. A embalagem secundária deve conter, no mínimo: - Nome comercial do produto; Descrição completa do modelo Nome/razão social do fabricante e país de origem; - Nome e CNPJ do importador, quando aplicável; - Número do lote; - Data de fabricação; - Prazo de validade; - Método de esterilização; - Número do Registro/Notificação na Anvisa; - Indicação de produto para uso único; - Condições adequadas de armazenamento (temperatura, umidade, proteção da luz); - Código de barras e/ou identificação única de dispositivo médico (UDI), quando aplicável. O produto deve ser fornecido com aplicador ou kit de inserção estéril e descartável.

04	Dispositivo Intrauterino (Mini DIU-Cobre) – Formato T, não hormonal Dispositivo estéril, de uso único, destinado à contracepção de longa duração. Corpo confeccionado em polietileno de baixa densidade (LDPE) ou material polimérico equivalente, radiopaco e biocompatível. O enrolamento metálico deve ser constituído de fio com diâmetro nominal máximo de 0,25 mm , composto por cobre , com área de cobre ativo entre 300 mm ² e 380 mm ² , com pureza mínima de 99,9% . O dispositivo deve possibilitar liberação contínua e controlada de íons metálicos , apresentando eficácia contraceptiva mínima de 99% , conforme estudos clínicos e registro na Anvisa. Dimensões e características estruturais - Haste vertical: comprimento nominal aproximado entre 25 mm á 28 mm , com tolerância de ± 5% referente às especificações do fabricante Deve apresentar rigidez suficiente para inserção com o aplicador, mantendo flexibilidade para adaptação à cavidade uterina. A extremidade inferior deve possuir ponto de fixação do fio de retirada, livre de rebarbas e irregularidades. - Fio de retirada: confeccionado em material inerte, atóxico, com resistência à tração igual ou superior a 9,5 N , firmemente fixado à haste. Comprimento mínimo de 100 mm (10 cm) após a inserção. - Braços horizontais: largura aproximada entre 7 mm a 9 mm com tolerância de ± 5% ,referente às especificações do fabricante permitindo correta acomodação no fundo uterino. Devem ser maleáveis, com retorno elástico que permita dobramento no aplicador e retomada da forma original após a liberação.- Espessura total: igual ou inferior a 1,5 mm, incluindo fio metálico, garantindo integridade estrutural, ausência de arestas e boa visualização radiológica. Características complementares: - Formato adequado para mulheres com útero menor, com histerometria de 5 cm. - Extremidades da haste e dos braços arredondadas, evitando microtraumas endometriais. - Tubo de inserção compatível com o dispositivo, projetado para inserção controlada e minimização de desconforto. Vida útil e desempenho O dispositivo deve apresentar eficácia contraceptiva comprovada por período mínimo de 5 (cinco) anos, mantendo a mesma taxa percentual de eficiência durante toda a vida útil declarada em bula e documentos técnicos. A liberação de íons metálicos deve permanecer estável durante todo o período. Embalagem e fornecimento - O DIU deve ser acondicionado em embalagem individual, estéril, selada, íntegra e inviolável, compatível com o método de esterilização (óxido de etileno ou radiação gama). - A embalagem primária deve ser fabricada em material atóxico, resistente à perfuração e rasgos, garantindo barreira microbiológica pelo período total de validade. - Deve apresentar indicação clara de esterilidade, incluindo: método de esterilização, símbolo de produto estéril e indicação de uso único. - O material deve permitir abertura asséptica, sem liberação de partículas. A embalagem secundária deve conter, no mínimo: - Nome comercial do produto; - Descrição completa do modelo - Nome/razão social do fabricante e país de origem; - Nome e CNPJ do importador, quando aplicável; - Número do lote; - Data de fabricação; - Prazo de validade; - Método de esterilização; - Número do Registro/Notificação na Anvisa; - Indicação de produto para uso único; - Condições adequadas de armazenamento (temperatura, umidade, proteção da luz); - Código de barras e/ou identificação única de dispositivo médico (UDI), quando aplicável. O produto deve ser fornecido com aplicador ou kit de inserção estéril e descartável.	un	300
----	---	----	-----

6. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

6.1 Estima-se para a contratação almejada o valor de R\$ 138.615,06.

6.2 Os valores constantes neste Estudo Técnico Preliminar foram obtidos por meio de pesquisa de preços realizada no Banco de Preços, a partir da análise de contratações similares realizadas por outros órgãos públicos, bem como por meio de consulta em sites especializados na internet, com o objetivo de conferir maior confiabilidade e aderência aos valores praticados no mercado.

Balneário Camboriú - Capital Catarinense do Turismo - CNPJ: 83.102.285/0001-07



**ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ
SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO
ATENÇÃO ESPECIALIZADA**



7. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

7.1 Considerando a natureza dos materiais, a opção pelo parcelamento do objeto mostra-se mais vantajosa para o Município, uma vez que os fornecedores de DIU e kit para vasectomia nem sempre comercializam todas as apresentações ou linhas de fornecimento, o que poderia restringir a competitividade e prejudicar a ampla participação no certame.

7.2 Com o parcelamento, possibilita-se que cada fornecedor concorra apenas ao item que melhor corresponda à sua capacidade técnica e comercial, sem a necessidade de assumir o fornecimento dos demais itens.

7.3 Dessa forma, não se faz necessário o condicionamento da aquisição de um produto à aquisição de outro, afastando-se a obrigatoriedade de licitação em lote único, o que contribui para maior competitividade, economicidade e atendimento ao interesse público.

8. CONTRATAÇÕES CORRELATAS INTERDEPENDENTES

8.1 Não foram identificadas contratações correlatas ou interdependentes para esse objeto.

9. – PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÃO ANUAL

9.1 Dispensado conforme art.13 da IN 08/2024.

10. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

A contratação pretendida visa garantir o abastecimento regular de dispositivos intrauterinos (DIU) e de kits instrumentais para procedimentos de vasectomia nas unidades da rede municipal de saúde, assegurando a continuidade das ações de planejamento reprodutivos ofertados à população. Com a adoção da solução proposta, espera-se alcançar os seguintes resultados:

10.1 Garantir a disponibilidade contínua de métodos contraceptivos e dos materiais necessários à realização dos procedimentos de planejamento familiar, evitando desabastecimentos e interrupções no atendimento à população.

10.2 Assegurar a realização dos procedimentos de inserção de DIU e vasectomia nas unidades de saúde do Município, contribuindo para a ampliação do acesso aos métodos contraceptivos de longa duração.

10.3 Promover maior eficiência na gestão dos recursos públicos, por meio da aquisição de materiais adequados às necessidades da rede municipal de saúde, observando critérios de qualidade, segurança e custo-benefício.

10.4 Contribuir para a organização e continuidade das políticas públicas de planejamento reprodutivo no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, garantindo o atendimento da demanda da população usuária da rede municipal de saúde.

11- PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

11.1 Serão estabelecidas premissas para a execução contratual, com ênfase na qualidade dos bens fornecidos e no atendimento aos objetivos que orientam o processo de aquisição, bem como nas demais disposições pertinentes, tais como encargos, dotações orçamentárias e recursos, obrigações das partes, hipóteses de rescisão contratual, penalidades, condições de pagamento e demais disposições gerais.

11.2 A Administração rejeitará, no todo ou em parte, a entrega dos bens que estiverem em desacordo com as especificações técnicas exigidas.

Balneário Camboriú - Capital Catarinense do Turismo - CNPJ: 83.102.285/0001-07

Assinado por 5 pessoas: ALINE LEAL, CLAUDIA MACHADO, DANIELA DE MARCO RIGON, ALESSANDRA KAESTNER ENRIQUEZ e PRISCILA PIMENTEL COSTA
Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://bc.1doc.com.br/verificacao/CC94-F31B-C7D1-D58E> e informe o código CC94-F31B-C7D1-D58E



ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ
SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO
ATENÇÃO ESPECIALIZADA



11.3 A fiscalização e a gestão da presente aquisição serão exercidas por profissionais devidamente capacitados, com conhecimento dos produtos descritos neste Estudo Técnico Preliminar, a serem recebidos e entregues no CIAD, ficando sob a responsabilidade dos seguintes fiscais do contrato:

Fiscais Técnicos do Contrato:

DANIELA DE MARCO RIGON – Farmacêutica – Portaria nº 56.144/2025

DOUGLAS BONES GOETTEN – Portaria nº 58.213/2025

PRISCILA PIMENTEL COSTA - ENFERMEIRA Matrícula nº : 27.511

A gestora da presente licitação será a Secretária Municipal de Saúde, Sra. Aline Leal ou servidor indicado por ela.

12 - IMPACTOS AMBIENTAIS

A contratação pretendida envolve o fornecimento de dispositivos intrauterinos (DIU) e kits instrumentais destinados à realização de procedimentos de vasectomia nas unidades da rede municipal de saúde.

Em razão da natureza dos itens, identificam-se os seguintes potenciais impactos ambientais:

- Geração de resíduos de serviços de saúde decorrentes das embalagens dos dispositivos e materiais utilizados nos procedimentos, os quais devem ser descartados conforme as normas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
- Possível geração de resíduos perfuro cortantes ou contaminados durante a realização dos procedimentos, exigindo descarte adequado em recipientes apropriados, conforme protocolos sanitários e ambientais vigentes.
- Utilização de materiais esterilizáveis no caso dos instrumentais cirúrgicos reutilizáveis, demandando processos de limpeza e esterilização nas unidades de saúde, com consumo de água, energia elétrica e insumos de esterilização.
- Geração de resíduos provenientes das embalagens primárias e secundárias dos produtos fornecidos, devendo ser observadas práticas adequadas de segregação e destinação final.

Como medida de mitigação, os resíduos gerados deverão ser manejados de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) das unidades municipais, observando as normas sanitárias e ambientais aplicáveis, de forma a minimizar eventuais impactos ao meio ambiente.

13. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Com base nas análises realizadas no presente Estudo Técnico Preliminar, verifica-se que a contratação pretendida se mostra tecnicamente e economicamente viável, bem como adequada para atender à necessidade administrativa identificada.

O levantamento de mercado demonstrou a existência de soluções disponíveis e amplamente utilizadas no âmbito das políticas públicas de saúde, especialmente no que se refere ao fornecimento de dispositivos intrauterinos (DIU) e instrumentais cirúrgicos destinados à realização de procedimentos de vasectomia, havendo diversidade de fornecedores aptos a atender às especificações técnicas requeridas, o que favorece a competitividade do certame.

Do ponto de vista técnico-operacional, os materiais pretendidos são compatíveis com a estrutura e com os procedimentos já realizados nas unidades da rede municipal de saúde, não sendo necessária a adoção de adaptações estruturais ou operacionais relevantes para sua utilização.

Sob o aspecto econômico, a estimativa de preços realizada com base em contratações similares registradas no Banco de Preços e em consultas a sítios especializados na Internet demonstra compatibilidade com os valores praticados no mercado, evidenciando a razoabilidade dos custos estimados e a vantajosidade da contratação para a Administração Pública.

Balneário Camboriú - Capital Catarinense do Turismo - CNPJ: 83.102.285/0001-07



**ESTADO DE SANTA CATARINA
MUNICÍPIO DE BALNEÁRIO CAMBORIÚ
SECRETARIA DE SAÚDE E SANEAMENTO
ATENÇÃO ESPECIALIZADA**



Dessa forma, conclui-se que a contratação pretendida é viável e adequada para atender à demanda identificada, contribuindo para a continuidade das ações de planejamento reprodutivo e ampliação do acesso da população aos métodos contraceptivos disponibilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde, em observância aos princípios da eficiência, planejamento e economicidade previstos na legislação vigente.

Responsáveis pela Elaboração

Nome do responsável*: DANIELA DE MARCO RIGON
Cargo*: DIRETORA DE DIVISÃO DE SAÚDE
Matricula/Portaria*: 56.144/2025

Nome do responsável*: CLAUDIA MACHADO
Cargo*: FARMACÊUTICA
Matricula/Portaria*: 27.209

Nome do responsável*: PRISCILA PIMENTEL COSTA
Cargo*: ENFERMEIRA
Matricula/Portaria*: 27.511

Nome do responsável*: ALESSANDRA KAESTNER
Cargo*: DIRETORA DE PLANEJAMENTO
Matricula/Portaria*: 33.802/2026

Responsável pela Ratificação

Nome do responsável*: ALINE LEAL
Cargo*: SECRETARIA DE SAÚDE
Matricula/Portaria*: 32.153/2025

Balneário Camboriú - Capital Catarinense do Turismo - CNPJ: 83.102.285/0001-07

