

Estudo Técnico Preliminar 131/2023

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Objeto

2.1 A Instrução Normativa nº 58, de 8 de agosto de 2022, Dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP, para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital.

2.2 O Art. 3º da referida instrução define estudos técnicos preliminares como *o documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza determinada necessidade, **descreve as análises realizadas em termos de requisitos, alternativas, escolhas, resultados pretendidos e demais características, dando base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico, caso se conclua pela viabilidade da contratação.*** Os grifos em itálico e em negrito foram acrescentados ao texto original.

2.2.1 Da leitura do dispositivo, é possível abstrair que, além de se servir a outros objetivos, os estudos técnicos preliminares devem descrever as alternativas possíveis para suprir determinada necessidade da administração, de modo a propiciar a escolha da melhor ou mais adequada solução.

2.2.2 A esse respeito, veja-se o que prescreve o *caput* do Art. 6º da referida instrução normativa: *os ETP deverão **evidenciar o problema a ser resolvido e a melhor solução dentre as possíveis, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica, socioeconômica e ambiental da contratação.*** O grifo em itálico e negrito foram acrescentados ao texto original.

2.3 Nesse sentido, constitui objeto destes estudos técnicos preliminares deixar registradas as alternativas possíveis para a aquisição medicamentos para a Célula de Farmácia Hospitalar (CFarH) do Grupo de Saúde de Lagoa Santa (GSAU-LS), nas quantidades especificadas em planilha anexa.

2.4 Para tanto, serão analisadas as seguintes hipóteses: aquisição por meio de pregão eletrônico e aquisição por meio de pregão eletrônico com registro de preços.

2.4.1 Como pode ser visto, a utilização, ou não, do Pregão Eletrônico não entrou em debate. Isso ocorre porque os medicamentos enquadram-se na descrição de bens comuns, visto que os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por edital, por meio de especificações usuais do mercado, de modo que o uso da modalidade pregão na forma eletrônica é obrigatório, nos termos do art. 27 da Lei 14.133/2021.

2.5 Pelas características do objeto, considerando que o consumo ocorrerá de forma parcelada, a utilização do pregão eletrônico com registro de preços será a opção mais adequada, se comparada ao pregão eletrônico para aquisição da quantidade integral.

2.6 Nesse sentido, para a aquisição do objeto da futura licitação será proposto, a título de objeto do pregão, o que consta a seguir: “registro de preços para aquisição de medicamentos para a CFarH do GSAU-LS, nas quantidades especificadas na planilha anexa”.

3. Descrição da necessidade

3.1. A saúde é um direito social previsto na Constituição, que decorre de um dever do Estado (Art. 5º, 6º e 196 da Constituição Federal de 1988).

3.2 No âmbito das forças armadas, o Decreto 95.512, de 2 de abril de 1986, estabeleceu normas, condições de atendimento e indenizações para a assistência médico-hospitalar ao militar e seus dependentes, entre outras providências.

3.3 O inciso III do Art. 3º do referido decreto adotou o entendimento de que a assistência médico-hospitalar abrange os serviços farmacêuticos, nos seguintes termos: *III - Assistência Médico Hospitalar - é o conjunto de atividades relacionadas com a prevenção de doenças, com a conservação ou recuperação da saúde e com a reabilitação dos pacientes, abrangendo os serviços profissionais médicos, odontológicos e farmacêuticos, o fornecimento e a aplicação de meios, os cuidados e os demais atos médicos e paramédicos necessários.* Os grifos foram acrescentados ao texto original.

3.4 A Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde e envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde (...). Essas ações têm o medicamento como insumo essencial e buscam, não só o acesso a ele, mas seu uso racional, envolvendo (...) seleção, programação, aquisição....(link: https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes_aquisicoes_publicas_medicamentos.pdf; data e horário da consulta: 04/10/2023, às 11:16).

3.5 Nesse sentido, o ciclo da assistência farmacêutica é composto por sete segmentos: a) seleção – atividade responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos; b) programação – atividade que tem como objetivo garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender as necessidades locais (...); c) aquisição – processo de compra dos medicamentos estabelecidos na programação; d) armazenamento – que envolve as atividades de recebimento e o ato de conferência, estocagem, segurança, conservação dos medicamentos e controle de estoque; e) distribuição – entrega dos medicamentos (...); f) dispensação – entrega do medicamento correto ao usuário, na dosagem e quantidade prescrita, garantindo, assim, o uso racional de medicamentos; e g) farmacovigilância – trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado. (link: https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes_aquisicoes_publicas_medicamentos.pdf; data e horário da consulta: 04/10/2023, às 11:16).

3.6 Considerando que a fase “Seleção” (atividade responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos) já foi vencida, uma vez que foi instituída a Lista de Medicamentos Padronizados no GSAU-LS, sob a coordenação da Comissão de Padronização de Medicamentos (CPM) seção médica desta unidade de saúde; assim como considerando que a fase “Programação” (atividade que tem como objetivo garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender as necessidades locais) já foi

vencida, uma vez que o sistema de saúde da aeronáutica provê toda uma estrutura necessária para tal fim; é necessário vencer a terceira fase “Aquisição” (*processo de compra dos medicamentos estabelecidos na programação*).

3.7 Diante do exposto, a necessidade do Grupo de Saúde de Lagoa Santa pode ser resumida ao quantitativo mensurado com base em histórico de consumo de anos anteriores para o período de 12 meses, conforme constante no mapa de consumo juntado ao processo, cuja finalidade é repor o estoque sempre que a situação requerer.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
CÉLULA DE FARMÁCIA HOSPITALAR	PÂMELA ALVES SILVA

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

5.1 A Lei 14.133/2021, em seu art. 67, dispõe sobre o tipo de documentação relativa à qualificação técnica que pode ser exigida, a fim de não serem impostas exigências desnecessárias ou excessivas, garantindo, ao mesmo tempo, a isonomia dos participantes, bem como que o vencedor do certame tenha condições técnicas de atender ao contrato.

5.2 A empresa interessada deverá apresentar pelo menos 1 (um) atestado de capacidade técnica fornecido por empresa jurídica de direito público ou privado, que comprove o desempenho da atividade de fornecimento do objeto da futura licitação.

5.3 O mencionado atestado deverá conter as seguintes informações: nome da empresa, endereço, nome do profissional responsável, telefone para contato e descrição dos serviços realizados.

5.4 A empresa interessada deverá comprovar que possui Autorização de Funcionamento expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de acordo com o disposto na RDC nº 16 de 1º de Abril de 2014.

5.4.1 Denomina-se Autorização de Funcionamento – AFE – o ato de competência privativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da legislação pertinente, conforme previsto no Art. 3º da RDC nº 16 de 2014.

5.5 Já o Art. 4º da mesma RDC nº 16 de 2014, prevê que "*a autorização Especial - AE - é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999*".

5.6 A empresa interessada deverá apresentar certidão da regularidade técnica, do ano em exercício, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, conforme Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

5.7 A empresa interessada deverá apresentar licença sanitária emitida pela vigilância sanitária estadual ou municipal referente ao ano em exercício, de acordo com o inciso I do Art. 5º da Portaria nº 3765/98.

5.7.1 Em caso de falta da licença, será aceito, neste caso, o protocolo, desde que o mesmo tenha sido distribuído no prazo máximo de 120 dias antes vencimento, conforme estabelecido no § 1º do Art. 3º da Resolução nº 66 de 05/10/2007, da ANVISA.

5.8 O prazo de entrega dos bens será de até **20 dias corridos** contados do recebimento da Nota de Empenho.

5.9 Os bens deverão ser entregues no Grupo de Saúde de Lagoa Santa, situado na Av. Brigadeiro Eduardo Gomes s/nº, Vila Asas, Lagoa Santa/MG, CEP 33236-085.

5.10 Os bens deverão ser entregues com, no mínimo, **80%** do prazo de validade, o qual será contado a partir da data da entrega do objeto do empenho no Grupo de Saúde de Lagoa Santa, no endereço mencionado.

5.11 O material deverá ser entregue adequadamente acondicionado e deverá, ainda, estar acompanhado da correspondente nota fiscal, preenchida corretamente.

5.11.1 As notas fiscais deverão consignar os respectivos lotes dos produtos farmacêuticos nela constantes.

6. Levantamento de Mercado

6.1 A Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021, dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. De modo que a aferição do mercado deverá obedecer a este normativo.

6.2 Segundo o inciso I do Art. 2º da referida instrução normativa, preço estimado é o valor obtido a partir de método matemático aplicado em série de preços coletados, devendo desconsiderar, na sua formação, os valores inexequíveis, os inconsistentes e os excessivamente elevados.

6.3 Para apurar o preço estimado foi utilizado as médias dos valores, sendo que a solução encontra-se nos Art. 5º e 6º da mencionada instrução normativa, conforme transcrito a seguir: *Art. 5º A pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros, empregados de forma*

combinada ou não: I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente nos sistemas oficiais de governo, como Painel de Preços ou banco de preços em saúde, observado o índice de atualização de preços correspondente; II - contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente; III - dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital, contendo a data e a hora de acesso; IV - pesquisa direta com, no mínimo, 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, por meio de ofício ou e-mail, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital; ou V - pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas, desde que a data das notas fiscais esteja compreendida no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do edital, conforme disposto no Caderno de Logística, elaborado pela Secretaria de Gestão da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia. § 1º Deverão ser priorizados os parâmetros estabelecidos nos incisos I e II, devendo, em caso de impossibilidade, apresentar justificativa nos autos.

Art. 6º Serão utilizados, como métodos para obtenção do preço estimado, a média, a mediana ou o menor dos valores obtidos na pesquisa de preços, desde que o cálculo incida sobre um conjunto de três ou mais preços, oriundos de um ou mais dos parâmetros de que trata o art. 5º, desconsiderados os valores inexequíveis, inconsistentes e os excessivamente elevados.

6.4 Considerando o que dispõe o § 1º dos Arts. 5º e 6º acima transcrito, a equipe de planejamento procurou realizar a sua composição de custos a partir de três cotações realizadas no banco de preços, o qual disponibiliza dados e informações de compras públicas homologadas no Sistema de Compras do Governo Federal – COMPRASNET. Em alguns itens os preços inexequíveis foram excluídos do cálculo do valor médio.

6.5 O resultado desse esforço foi planilhado e encontra-se anexo ao presente processo.

7. Descrição da solução como um todo

7.1 Segundo o Tribunal de Contas da União, uma solução é o conjunto de todos os elementos (bens, serviços e outros) necessários para, de forma integrada, gerar os resultados que atendam à necessidade que gerou a contratação. (Link: <http://www.tcu.gov.br/arquivosrca/ManualOnline.htm>; data e hora da consulta: 20/09/2023, às 12:02).

7.2 O risco que se pretende evitar é aquele que decorre da falta de planejamento da solução como um todo, levando a aquisição de somente parte da solução, com consequente impossibilidade de atender a necessidade do objetivo que motivou a contratação.

7.3 Segundo o Art. 6º da Instrução Normativa nº 58, de 8 de agosto de 2022, já transcrito neste documento, *os ETP deverão **evidenciar o problema a ser resolvido e a melhor solução dentre as possíveis**, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica, socioeconômica e ambiental da contratação.* O grifo em itálico e em negrito foram acrescentados ao texto original.

7.4 Já no Art. 9º da Instrução Normativa nº 58, de 8 de agosto de 2022, os comentários a esse tópico não podem prescindir das justificativas técnica e econômica para a escolha do tipo de solução, conforme destacado a seguir: *Art. 9º Com base no documento de formalização da demanda, **as seguintes informações deverão ser produzidas e registradas** no Sistema ETP digital: (...) IV - **descrição da solução como um todo**, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso.*

7.4.1 Como pode ser visto, as justificativas deverão discorrer quanto a aspectos envolvendo as viabilidades técnica e econômica.

7.4.2 Ou seja, a escolha tem que passar pelo crivo da viabilidade técnica e, entre as opções tecnicamente viáveis, qual seria a alternativa mais econômica.

7.5 Vamos ao primeiro ponto, nos termos do já discriminado Art. 6º da Instrução Normativa nº 58: “evidenciar o problema”.

7.6 O GSAU-LS presta assistência ambulatorial, internação e emergência ao efetivo da Guarnição de Aeronáutica de Belo Horizonte, contemplando os militares e seus dependentes, em torno de aproximadamente 9.500 usuários residentes ou domiciliados no Estado de Minas Gerais, sendo de extrema importância, a disponibilidade de medicamentos.

7.7 Diante do exposto, o “problema” apresentado evidencia a necessidade de manutenção de um estoque de medicamentos para atender às demandas diárias do GSAU-LS. Para tanto, será necessária uma aquisição racional, ou seja, que a um só tempo não admita acumular itens demais para não vencer em estoque e que estejam em quantidades suficientes para o adequado atendimento dos pacientes assistidos no GSAU-LS.

7.8 Para tanto, foram analisadas no item “2. Objeto” dos estudos técnicos preliminares, as seguintes hipóteses: aquisição por meio de pregão eletrônico e aquisição por meio de pregão eletrônico com registro de preços.

7.9 São viáveis tecnicamente a aquisição de todo o objeto da contratação por meio de pregão eletrônico sem registro de preços, com entrega integral e imediata; ou a aquisição por meio de pregão eletrônico com registro de preços, com entrega parcelada.

7.10 Ao comparar essas duas opções, observa-se que a aquisição de todo o objeto da contratação por meio de pregão eletrônico, sem registro de preços, com entrega integral e imediata torna-se temerária na medida em que o risco de vencer material em prateleira é maior. Além disso, a área física para armazenamento não comportaria todos os bens previstos na aquisição.

7.11 Restou, então, a aquisição por meio de pregão eletrônico com registro de preços, com entrega parcelada, conforme previsto no decreto Nº 11.462, de 31 de março de 2023, e descrito a seguir: *Art. 3º O Sistema de Registro de Preços poderá ser adotado nas seguintes hipóteses: (...)*
II - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida ou em regime de tarefa.

7.11.1 Essa opção permite combinar as requisições a serem emitidas durante a validade da ata de registro de preços e um sistema de controle de estoque que indique a hora certa para entrar com a solicitação de empenho.

7.12 Importante esclarecer que a contratação visa, ao final, garantir o pleno funcionamento das atividades fins do GSAU-LS no atendimento a seus usuários. Ou seja, os medicamentos, depois de adquiridos, serão mantidos em estoque nas instalações da CFarH-LS até a sua ulterior utilização no atendimento aos pacientes assistidos pelo GSAU-LS.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

8.1 Os quantitativos solicitados estão amparados em uma série histórica de consumo de medicamentos, conforme mapa de consumo anexo.

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 185.931,65

9.1 O custo estimado da contratação é de R\$ 185.931,65.

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

10.1 De acordo com o TCU, “Parcelamento é a divisão do objeto em partes menores e independentes. Cada parte, item, etapa ou parcela representa uma licitação isolada ou em separado.” (Licitações & Contratos. Orientações Básicas. 4ª ed., p. 225).

10.2 Por sua vez, a Súmula 247 do TCU assevera que *é obrigatória a admissão da adjudicação por item e, não, por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, o fornecimento ou a aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação se adequar a essa divisibilidade.* O grifo em itálico foi acrescentado ao texto original.

10.3 Nesse sentido, o parcelamento da solução é a regra, devendo a licitação ser realizada por item, sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

10.4 A definição e o método para avaliar se o objeto é divisível, deve levar em consideração o mercado fornecedor, podendo ser parcelado caso a contratação, nesses moldes, assegure, concomitantemente: ser técnica e economicamente viável; que não haverá perda de escala; e que haverá melhor aproveitamento do mercado e ampliação da competitividade.

10.5 Diante de todo o exposto, optou-se pelo parcelamento e a consequente adjudicação por item.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

11.1 Considerando que o Grupo de Saúde de Lagoa Santa já possui pessoal treinado; não há, sob esse aspecto, a necessidade de contratação correlata.

11.2 Considerando que o ambiente de estocagem está climatizado e que há suporte para a manutenção dos equipamentos por meio de uma seção de apoio, não há, sob esse aspecto, a necessidade de contratação correlata.

11.3 Considerando, outrossim, que a área de estocagem dispõe de material de suporte adequado, como prateleiras, material de escritório, etc. Não há, sob esse aspecto, a necessidade de contratação correlata.

11.4 Considerando, por fim, que a Administração possui sistema próprio de controle de estoque, cuja manutenção é realizada de forma centralizada a partir do Centro de Computação da Aeronáutica, unidade operacional situada no Rio de Janeiro, não há, também sob esse aspecto, a necessidade de contratação correlata.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

12.1 Segundo a Diretriz do Comando da Aeronáutica nº 11-1, que dispõe sobre a “sistemática de planejamento e gestão institucional da aeronáutica”, o planejamento institucional da Aeronáutica pode ser classificado em três níveis: Estratégico, Operacional e Tático.

12.2 O planejamento no Nível Tático é focado no detalhamento e na execução das tarefas derivadas dos projetos e atividades dos Planos Setoriais, permitindo a confecção de um Programa de Trabalho Anual.

12.3 O Programa de Trabalho Anual é confeccionado por todas as Organizações Militares do COMAER, sendo aprovado pelo respectivo Comandante, Chefe, Prefeito ou Diretor.

12.4 Ainda segundo a diretriz mencionada, **o alinhamento estratégico do COMAER permite o encadeamento do processo de planejamento da Instituição desde o nível estratégico até os níveis operacional e tático**, sendo que cada um dos níveis apresenta a mesma lógica de planejamento.

12.5 O PEMAER, documento concebido com vigência de dez anos, decorre da Concepção Estratégica e divulga a Cadeia de Valor, onde estão agrupados todos os principais processos realizados na Instituição.

12.6 No nível operacional, para cumprir sua missão, cada ODSA executa uma fração da Cadeia de Valor. Para alcançar sua visão, os ODSA estabelecem Objetivos Setoriais, os quais são desdobrados em Projetos Setoriais. Metodologia semelhante ocorre no nível tático com a definição de Atividades Orgânicas, Objetivos Orgânicos e Projetos Orgânicos.

12.7 A execução de qualquer tipo de projeto ou atividade somente ocorre no nível tático, seja ele representado por uma organização subordinada a um ODSA ou por seu próprio Quartel General (QG).

12.8 Projeto é um esforço temporário planejado e empreendido para criar um produto, serviço ou resultado exclusivo, mediante a realização de um conjunto de tarefas inter-relacionadas ou interativas, com início e término bem definidos.

12.9 Atividade é um conjunto de tarefas de caráter continuado, executadas de forma coordenada, suportada por recursos humanos, materiais e financeiros, que visa atender aos processos administrativos, técnicos e operacionais, garantindo o funcionamento de uma organização para o cumprimento de sua finalidade.

12.10 Considerando que as Atividades compõem a imensa rede de tarefas rotineiras que oferece a todas as OM do COMAER as condições necessárias para cumprirem suas missões, a qualquer

hora do dia e em qualquer dia do ano, é primordial que o planejamento institucional considere as nuances que permeiam o cotidiano de suas organizações.

12.11 Dessa forma, é imprescindível priorizar recursos para que as organizações e os principais Sistemas da Aeronáutica mantenham-se sempre em efetivo funcionamento, provendo à Força Aérea a sustentabilidade necessária ao cumprimento de sua missão.

12.12 É nesse contexto que ocorre o desdobramento do objeto que se pretende contratar, que faz parte da composição orçamentária para o GSAU-LS para o ano de 2023, como material de consumo, natureza de despesa 339030, “aquisição de medicamentos”, na qual inclui a aquisição de materiais laboratoriais. Tudo incluído no Programa de Trabalho Anual do Centro de Instrução e Adaptação da Aeronáutica, na área da composição orçamentária destinada ao Programa de Trabalho Anual do Grupo de Saúde de Lagoa Santa.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

13.1 No Art. 5º da Lei 14.133, de 1 de abril de 2021, na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, a competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto- Lei no 4.657, de 4 de setembro de 1942.

(Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).

13.2 O desenvolvimento nacional sustentável desdobra-se em novos contornos consubstanciados na satisfação de políticas públicas sociais, econômicas e ambientais.

13.3 No caso da contratação ora em análise, é possível vislumbrar a dimensão social e econômica da contratação, exatamente em função de ser um objeto que será adjudicado por item e, por isso mesmo, a competitividade ocorrerá entre as faixas de empresários, provavelmente locais, que teria menor capacidade de concorrer se o objeto fosse adjudicado pelo valor global.

13.4 Por outro lado, na contratação ora em análise, não há que se falar em dimensão ambiental nem tão pouco de destinação correta dos resíduos sólidos a ser imputado como obrigação da contratada, a não ser o que já consta neste documento, visto que o subproduto que será gerado decorrerá de atividade do GSAU-LS.

14. Providências a serem Adotadas

14.1 Considerando que o Grupo de Saúde de Lagoa Santa já possui contrato (34/GAPLS-HFAG/2021) para recolhimento e destinação final dos resíduos sólidos, não haverá providência outra a ser adotada.

15. Possíveis Impactos Ambientais

15.1 Os critérios de sustentabilidade são aqueles previstos nas especificações do objeto e/ou obrigações da contratada e/ou no edital como requisito previsto em lei especial.

15.2 Na lição de Bitencourt (2014), a sustentabilidade é um componente que visa tanto a qualidade de vida das pessoas quanto a do meio ambiente, de modo que as ações humanas devem atender às necessidades da sociedade sem comprometer os ciclos naturais, a fim de preservar o ambiente para o futuro, retirando recursos que permitam a recuperação da natureza e, quando não for possível essa recuperação, buscar alternativas ao uso.

15.3 Já a Instrução Normativa nº 10/2012, da SLTI/MPOG, que regulamenta a elaboração do Plano de Gestão de Logística Sustentável (PLS) na Administração Pública Federal, dispõe em seu art. 2º, inciso II, que os critérios de sustentabilidade correspondem aos “[...] parâmetros utilizados para avaliação e comparação de bens, materiais ou serviços em função do seu impacto ambiental, social e econômico” (BRASIL, 2012).

15.4 Nesse sentido, 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, exceto pelos produtos não regularizados como dispositivos médicos pela ANVISA, os quais são dispensados dessa exigência.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/produtos-nao-regulados>

15.5 O registro do fabricante no Cadastro Técnico Federal- CTF/APP assegura que o processo de fabricação ou industrialização de um produto, em razão de seu impacto ambiental (atividade potencialmente poluidora ou utilizadora de recursos ambientais), está sendo acompanhado e fiscalizado pelo órgão competente.

15.6 Todavia, normalmente quem participa da licitação não é o fabricante em si, mas sim revendedores, distribuidores ou comerciantes, em geral, os quais, por não desempenharem diretamente atividades poluidoras ou utilizadoras de recursos ambientais, não são obrigados a registrar-se.

15.7 Portanto, a fim de não introduzir distinções entre os licitantes, entendemos que a forma mais adequada de dar cumprimento à determinação legal foi inserir a exigência do registro do fabricante no Cadastro Técnico Federal- CTF/APP na especificação do produto a ser adquirido.

15.8 Nessa hipótese, o licitante deverá comprovar, como requisito de aceitação de sua proposta, que o fabricante do produto por ele ofertado está devidamente registrado junto ao CTF/APP. Com isso, a exigência de registro no CTF não será dirigida ao licitante.

15.8.1 Cabe ressaltar que o CTF/APP identifica as pessoas físicas e jurídicas sob controle e fiscalização ambiental, conforme previsto em legislação federal ou de âmbito nacional, gerando informações para a gestão ambiental no Brasil. Dessa forma, a exigência não se aplica a produtos fabricados fora do território nacional.

15.9 Quanto ao o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), no âmbito do Acórdão 4.788/2016-TCU-Primeira Câmara, o Ministério da Saúde, ao ser diligenciado, esclareceu que o CBPF é indispensável para o registro de medicamentos. Desta forma, os fabricantes dos medicamentos devem observar os requisitos para a certificação previstos na RDC/ANVISA 39 /2013, haja vista ser expressamente proibida a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, sem o devido registro perante o Ministério da Saúde, de acordo com o definido no art. 12 da Lei 6.360/1976.

15.10 Portanto, a fim de não introduzir distinções entre os licitantes, não será exigido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) na especificação do produto a ser adquirido.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

16.1 O registro de preços para a aquisição medicamentos por registro de preços para a CFarH do GSAU-LS, cumpre o que prevê a Lei nº 14.133 de 1 de abril de 2021, que institui normas para licitações e contratos da administração pública e dá outras providências.

16.2 A aquisição de medicamentos por meio do pregão eletrônico com registro de preços atende, na integralidade, o que propôs o Tribunal de Contas da união no documento intitulado “orientações para aquisições de medicamentos”, cujo conteúdo pode ser obtido por intermédio do link https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes_aquisicoes_publicas_medicamentos.pdf

16.3 Nesse sentido, a viabilidade justifica-se porque a equipe de planejamento atendeu a todos os requisitos postulados no documento citado.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

SANDRA SIMON CALADO

Comandante do Grupo de Saúde de Lagoa Santa

PATRICIA CAMPOS DE MELLO

Presidente da Comissão

PAMELA ALVES SILVA

Membro da Comissão



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ETP 131_2023 Medicamentos Parte 1
Data/Hora de Criação:	20/08/2024 20:17:09
Páginas do Documento:	12
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	13
Hash MD5:	c09467a48bfe500bb933849ddbe05cd0
Verificação de Autenticidade:	https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura

Este documento foi assinado e conferido eletronicamente com fundamento no artigo 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República pelos assinantes abaixo:

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cap PATRICIA CAMPOS DE MELLO no dia 20/08/2024 às 17:17:30 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Aspirante PÂMELA ALVES SILVA no dia 20/08/2024 às 17:18:57 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Ten Cel Int ANDERSON NEVES PEREIRA no dia 23/08/2024 às 10:12:07 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Ten Cel Med SANDRA SIMON CALADO no dia 23/08/2024 às 11:50:45 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO