

Estudo Técnico Preliminar 82/2024

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Descrição da necessidade

1. Aquisição de matérias primas e materiais de embalagem para a manipulação de repelente contra insetos no setor de farmacotécnica do CEMFAR (Centro de Manipulação Farmacêutica da Aeronáutica), no LAQFA, destinadas aos usuários do Sistema de Saúde da Aeronáutica (SISAU), devido à epidemia de dengue, conforme quantidades e exigências estabelecidas no processo.
2. O mosquito da dengue, o *Aedes aegypti*, cujo ciclo de vida se potencializa no verão, coloca em risco a saúde da população, sendo essencial o controle da transmissão da doença, que se dá através da picada deste mosquito.
3. O N,N-dietil-meta-toluamida, também conhecido como DEET (CAS 134-62-3) é um composto químico que serve como repelente de insetos, possuindo eficácia comprovada contra mosquitos transmissores de doenças (*Aedes Aegypti*, *Anopheles ssp* e *Culex quinquefasciatus*).
4. Para evitar ou reduzir a transmissão da Dengue, Chikungunya e Zika, enquanto não há tratamento ou vacinas disponíveis no SUS, a estratégia mais efetiva para a saúde pública é o controle vetorial que se dá a partir de atividades para vigilância entomológica (monitoramento) e por diferentes métodos para controle do mosquito *Aedes aegypti*, vetor das doenças.
5. O DEET é o ativo do repelente e pode ser aplicado diretamente na pele ou nas roupas, tendo como principal função proteger contra picadas de insetos, carrapatos e outros artrópodes.
6. A aquisição das matérias-primas para fabricação do repelente contra insetos visa atender os usuários do Sistema de Saúde da Aeronáutica (SISAU), alunos das escolas de formação da Força Aérea Brasileira, bem como os soldados e demais militares que concorrem às escalas de serviço armado dos Batalhões Especiais de Infantaria.
7. O Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica é uma unidade fabril criado por meio do Decreto-Lei nº 68.648 de 21 de maio de 1971 e tem como missão “Desenvolver, fabricar e distribuir medicamentos e produtos químicos para atender ao Comando da Aeronáutica e ao Sistema Público de Saúde promovendo qualidade de vida”.
8. O LAQFA é o responsável pelo fornecimento de repelentes às OMs de forma periódica e sazonal de forma à auxiliar a prevenção de doenças e quaisquer afetações veiculadas através da picada de inseto.

Vale ressaltar que o quantitativo dos insumos foi calculado para manipulação de repelente para atendimento da demanda anual do efetivo do COMAER.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
-------------------	-------------

CEMFAR (Centro de Manipulação Farmacêutica da Aeronáutica)

Regina Ferro Fentanes

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

1. Na ocasião do recebimento, todos os itens serão avaliados quanto aos CRITÉRIOS DE ESPECIFICAÇÃO E QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO descritas neste documento. Em caso de divergências entre as especificações do objeto descritas no Código SIASG e as especificações constantes no presente documento, este último deverá ser atendido plenamente. Os itens entregues serão inspecionados quanto à presença de defeitos e conformidade em relação à entrega de documentação relacionada ao material.

2. A entrega dos itens deve ser realizada em conformidade com toda a legislação sanitária vigente, observando as Boas Práticas de Laboratório. O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene, cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização dentro do prazo de validade e controle de temperatura.

3. Os materiais deverão ser entregues em embalagens íntegras e serão inspecionados pela Comissão de Recebimento de Material (COMREC). O material sem identificação, com embalagem violada, amassada, suja, rasgadas, não serão aceitos.

4. Todos os volumes dos materiais devem ter identificação original do fabricante, contendo: nome do produto, nº do lote do fabricante, data de fabricação, prazo de validade, quantidade, Fabricante e país de origem do produto, Fornecedor e Condição de armazenagem e, se necessária, advertência. Não deverão apresentar sinais de violação nem alteração nas identificações originais.

5. A entrega deverá ser realizada na embalagem original (do fabricante), inclusive com as etiquetas originais. Nos casos excepcionais, que sejam necessários uma reembalagem, compromete-se a proponente em comunicar por escrito a este laboratório, antes da remessa.

6. Em caso de não-conformidade, os materiais deverão ser substituídos pelo fabricante /fornecedor, sem ônus para o LAQFA.

7. Em caso de devolução do material em desacordo com o pedido, a contratada deverá substituir imediatamente a mercadoria, arcando com todos os ônus, inclusive o frete. No caso do produto ser rejeitado pelo Controle de Qualidade, este deverá ser retirado em até 05 (cinco) dias, após a comunicação do LAQFA.

8. Os itens deverão atender às especificações descritas neste Termo de Referência, incluindo a descrição complementar do material.

9. Somente serão recebidos no LAQFA produtos com número de lote do fabricante, acompanhados de laudo de controle de qualidade, emitido pelo mesmo e em cuja Nota Fiscal conste o respectivo número de lote. A cada fornecimento o material deve vir acompanhado de um certificado de análise original, legível e íntegro, contendo, no mínimo, identificação do fornecedor, identificação do material (nome químico, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade, número do lote), descrição das especificações, descrição dos resultados dos ensaios e as respectivas referências, além das condições de armazenamento (temperatura e umidade relativa do ar). Este documento deverá ser aprovado, assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo, número do Conselho Regional e nome por extenso.

10. Os certificados de análise e as etiquetas dos recipientes de acondicionamento devem ser legíveis, estar em idioma inglês, espanhol ou português.

11. Caso os certificados de análise do fabricante não contemplem todos os itens da especificação do LAQFA, estes deverão ser complementados através de certificado de análise pelo fornecedor, também firmado pelo responsável técnico.

12. No caso de haver fracionamento do material, todos os lotes do material devem vir acompanhados do Laudo Analítico do Fornecedor responsável pelo fracionamento, contendo, no mínimo, as informações constantes das especificações descritas neste Termo de Referência.

13. Todos os lotes do material devem vir acompanhados da Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPIQ).

14. O prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 80% do prazo total recomendado pelo fabricante.

15. O recebimento em caráter definitivo não retira do vendedor a responsabilidade sobre o produto oferecido que, se apresentar qualquer irregularidade, dentro de sua validade, será devolvido, sujeitando-se a mesma contratada, ainda, às penalidades previstas na Lei.

16. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo 30 (trinta) dias, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

17. Os bens 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 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

18. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 72 horas, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade, quantidade do material e as condições descritas abaixo, com a consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

19. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

20. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

21. O material, ora licitado, será recebido:

PROVISORIAMENTE, para efeito de posteriores testes de verificação, de conformidade com as especificações constantes no APÊNDICE A.

DEFINITIVAMENTE, após os testes de verificação referidos no subitem anterior, quanto à qualidade, bem assim, após a verificação das quantidades recebidas, e consequente aceitação.

22. O recebimento provisório do material entregue não implica na sua aceitação, o que somente se dará após os testes de qualidade, a fim de que se comprove terem sido cumpridas as exigências e especificações contidas neste Edital.

23. Caso o material entregue não esteja de acordo com as especificações, caberá ao Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica o direito de recusá-lo em todo ou em parte.

24. A(s) empresa(s) licitante(s) vencedora(s) se obriga(m) a trocar, de imediato, às suas expensas, o material que vier a ser recusado, total ou parcialmente, pelo Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica.

25. A recusa ou rejeição do material não implica na dilatação dos prazos de entrega.

26. Não será concedida prorrogação dos prazos de entrega do material objeto da presente licitação, em qualquer fase processual, salvo em casos excepcionais, caracterizada a

necessidade, condição em que a prorrogação deverá ser concedida, expressamente, por autoridade competente.

27. Caso o produto seja reprovado, será devolvido à CONTRATADA, que terá o prazo de 72 (setenta e duas) horas para substituí-lo contados a partir da comunicação à empresa.

28. Todas as despesas relativas à entrega dos itens adquiridos ficarão sob a responsabilidade da empresa vencedora.

29. Qualquer outra despesa/custo não discriminada neste item referente às etapas de entrega, serão de responsabilidade da empresa.

30. O prazo de entrega dos itens é de até 30 (trinta) dias, contados a partir da data do recebimento da Nota de Empenho no seguinte endereço: Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica – CEMFAR (Centro de Manipulação Farmacêutica da Aeronáutica) sediado à Estrada do Galeão, 4001, Ilha do Governador, Rio de Janeiro – RJ, CEP 21941-353.

31. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste, aplicando-se o índice IPCA/IBGE.

5. Levantamento de Mercado

1. Serão solicitados orçamentos a fornecedores especializados e qualificados na área farmacêutica, bem como em sítios eletrônicos especializados de domínio público, e será realizada pesquisa no Painel de Preços. Valores discrepantes e demasiadamente elevados, em comparação com os outros orçamentos obtidos para o mesmo item, serão desconsiderados na composição do preço médio do item.

6. Descrição da solução como um todo

Aquisição de matérias primas e materiais de embalagem para a manipulação de repelente contra insetos, para atender as necessidades do Comando da Aeronáutica, com a finalidade de distribuição em caráter emergencial devido à epidemia de dengue.

O repelente contra insetos é um produto essencial para evitar ou reduzir a transmissão da Dengue, Chikungunya e Zika, enquanto não há tratamento ou vacinas disponíveis no SUS. A estratégia mais efetiva para a saúde pública é o controle vetorial que se dá a partir de atividades para vigilância entomológica (monitoramento) e por diferentes métodos para controle do mosquito *Aedes aegypti*, vetor das doenças

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

	Insumo	Quantidade
1	BENZOATO DE BENZILA Aspecto físico: Líquido límpido, amarelado, odor doce, fórmula química: C ₁₄ H ₁₂ O ₂ , peso molecular: 212,08 G/MOL, grau de pureza: pureza mínima de 99,5%, número de referência química: CAS 120-51-4. Unidade de medida: mL (mililitros).	80.000
2	DEET - Dietil-M-Toluamida Aspecto Físico: Líquido Incolor, Quase Inodoro, Fórmula Química: C ₁₂ H ₁₇ NO (N,N-Dietil-M-Toluamida), Peso Molecular: 191,27 G/MOL, Grau De Pureza: Pureza Mínima De 95%, Número De Referência Química: Cas 134-62-3. Unidade de medida: mL (mililitros).	200.000
3	REPELENTE MERCK 3535 – ETHYL BUTYLACETYLAMINOPROPIONATE (INCI name) Cosmético, composição: repelente de insetos, componentes: repelência mínima de 4 horas contra aedes aegypti, apresentação: uso tópico. Aspecto físico líquido incolor ligeiramente amarelado claro e quase inodoro. Teor maior ou igual a 98%. Solúvel em água, miscível em metanol, etanol, 2-propanol e clorofórmio. Grau farmacêutico, função repelente contra insetos, CAS 52304-36-6. Unidade de medida: mL(mililitro).	200.000
4	ÁLCOOL ETÍLICO Aspecto físico líquido límpido, incolor, volátil, teor alcoólico mínimo de 96 gl, fórmula química C ₂ H ₅ OH, peso molecular 46,07, número de referência química CAS 64-17-5. Unidade de medida: mL(mililitro).	1.500.000
	HIDROXICITRONELAL Essência Aromática, Aspecto Físico: Líquido Oleoso, Límpido, Amarelo Claro, Tipo De Origem: Origem Vegetal, Planta Originária: Cymbopogon Winterianus, Odor: Citronela.	

5	Características Adicionais: 7-Hidroxicitronelal, 7-hidroxi-3,7-dimetiloctanol (Hidroxicitronelal). Unidade de medida: mL (mililitros). CAS 107-75-5. Líquido viscoso incolor, Fórmula Molecular C ₁₀ H ₂₀ O ₂ , peso molecular 172.26, ponto de fulgor 113.	8.000
6	CITRONELOL Essência Aromática, Aspecto Físico: Líquido Oleoso, Límpido, Amarelo Claro, Tipo De Origem: Origem Vegetal, Planta Originária: Cymbopogon Winterianus, Odor: Citronela. Características Adicionais: Citronelol. Unidade de medida: mL (mililitros). CAS 106-22-9 Líquido incolor de odor característico, densidade 0,8530 – 0,8570 g /mL	8.000
7	FRASCO PET BRANCO LEITOSO Frasco com capacidade 100 mL, com válvula spray branca e tampa. Unidade de medida: Unidade.	18.000
8	GARRAFA PET BRANCA COM TAMPA LACRE BRANCA Frasco com capacidade de 1000 ml, material polietileno, capacidade 1000 ml, cilíndrica, cor branca, compatível com tampa rosca lacre R 28mm. Unidade de medida: unidade.	1.500
9	GALÃO (BOMBONA) 5L BRANCO LEITOSO Material polietileno, capacidade: 5L, aplicação: laboratório, com tampa. Unidade de medida: Unidade.	250
10	FRASCO PEAD BRANCO LEITOSO Frasco com capacidade 100 mL, com válvula spray branca e tampa. Características adicionais: Gramatura mínima de 13 Gr. Unidade de medida: Unidade.	20.000
11	FLUORETO DE SÓDIO Aspecto Físico: Pó Cristalino Branco, Inodoro Fórmula Química: NaF Peso Molecular: 41,99 G/MOL Grau De Pureza: Pureza Mínima De 99% Número De Referência Química: Cas 7681-49-4 Unidade de medida: grama (g)	1.000
	CARBOPOL (Carbomer 940) Composição: Carbômero	

12	<p>Composição 1: À Base De Polímero Do Ácido Acrílico Tipo: Tipo 940 Aspecto Físico 1: Pó Pó branco e fofo, com um odor leve e característico. É higroscópico. Quando neutralizado com hidróxidos alcalinos ou com aminas, ele se dissolve em água, em álcool e em glicerina. O pH de uma dispersão de 1 em 100 é cerca de 3 ; Laudo de análise do fabricante/fornecedor consta conforme; Embalado e conservado em recipientes bem fechados. Atende a todos os critérios da monografia correspondente da USP43-NF38 - 5670. N° DCB: 01745 N° CAS: 76050-42-5 Fórmula Molecular: [-CH₂-CH (COOH)-]_n. Unidade de medida: g (grama)</p>	5.000
13	<p>TRIETANOLAMINA Aspecto Físico: Líquido Límpido, Viscoso, Higroscópico Peso Molecular: 149,19 G/MOL Fórmula Química: C₆H₁₅NO₃ Grau De Pureza: Pureza Mínima De 99% Característica Adicional: Reagente P.A. Número De Referência Química: Cas 102-71-6 Unidade de medida: ml (mililitro)</p>	3.000
14	<p>FRASCO AMPOLA DE VIDRO Frasco de vidro de 2ml e tampa. Kit de materiais para manipulação e envase de doses de medicamento em frasco ampola, composto de: - Frasco ampola de vidro, de capacidade máxima de 2ml, com as seguintes dimensões: boca 13mm, altura 37mm, diâmetro 13,7mm; Tampa de borracha para vedação do frasco ampola, com perfeito encaixe e vedação do frasco; Lacre flip off para fechamento do frasco ampola sobre a borracha; - Todos os materiais devem ter encaixe perfeito uns nos outros. Devem vedar completamente o frasco, de modo a manter a esterilidade do produto envasado. - Todos os materiais devem ser passíveis de esterilização e despirogenização, em autoclave e estufa. - Todos os materiais devem apresentar validade de pelo menos 2 anos, conforme aplicável.</p>	3.500

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 480.462,45

1. Em pesquisa de preços realizada com empresas especializadas, a média do valor total obtido para a aquisição das matérias primas e materiais de embalagem foi de R\$ 480.462,45

2. Os preços apresentados pela contratada deverão cobrir todos os custos dos materiais e da entrega.

3. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o índice IPCA /IBGE exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O objeto pode ser parcelado, visto que uma empresa pode fornecer apenas um dos itens a serem adquiridos

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

1. Não serão necessárias contratações correlatas e/ou interdependentes

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

1) Contratação alinhada ao Plano de Trabalho Anual (PTA) 2024 do LAQFA.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

1. Atendimento às demandas do Comando da Aeronáutica.

13. Providências a serem Adotadas

1. Não será necessária adequação de ambiente e nem capacitação de colaboradores.

14. Possíveis Impactos Ambientais

1. Quanto ao gerenciamento dos resíduos, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos e Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005, dentre as quais:

2. Os resíduos devem ser acondicionados atendendo às exigências legais referentes ao meio ambiente, à saúde e à limpeza urbana, e às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, ou, na sua ausência, às normas e critérios internacionalmente aceitos;

3. Os resíduos pertencentes ao Grupo B do Anexo I da Resolução CONAMA n° 358, de 29/04/2005, com características de periculosidade, conforme Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem devem ser submetidos a tratamento e disposição final específicos.
4. Os resíduos sem características de periculosidade não necessitam de tratamento prévio e podem ter disposição final em aterro licenciado, quando no estado sólido, ou ser lançados em corpo receptor ou na rede pública de esgoto, quando no estado líquido, desde que atendam as diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamento competentes.
5. Os resíduos pertencentes ao Grupo D Do Anexo I da Resolução CONAMA n° 358, de 29/04/2005, quando não forem passíveis de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para aterro sanitário de resíduos sólido urbanos, devidamente licenciado pelo órgão ambiental competente.
6. Quando tais resíduos forem passíveis de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem atender as normas legais de higienização e descontaminação e a Resolução CONAMA n° 275, de 25/04/2001.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação é viável e tem adequação orçamentária e financeira, além da estimativa de impacto do sobredito objeto, neste exercício, ser suportável pela dotação orçamentária prevista para esta Unidade Administrativa e também compatibilizada com as leis orçamentárias vigentes.

16. 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](#).

REGINA FERRO FENTANES

Membro da comissão de contratação

LORENA ROLIM FEITOSA MELSERT

Membro da comissão de contratação

TIAGO LEITE MARTINS

Membro da comissão de contratação



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ETP V2
Data/Hora de Criação:	21/03/2024 16:52:04
Páginas do Documento:	11
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	12
Hash MD5:	113e37480e6215713d8b6fe08a803c2c
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 LORENA ROLIM FEITOSA MELSERT no dia 21/03/2024 às 13:56:20 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Major REUBER LUIS CASTRO DOS SANTOS no dia 21/03/2024 às 14:42:21 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel ARILSON DIAS no dia 21/03/2024 às 17:33:53 no horário oficial de Brasília.