

Estudo Técnico Preliminar 3/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 67540.018623/2024-88

2. Descrição da necessidade

Esta solicitação se faz necessária para suprir a demanda e a reposição dos materiais médicos hospitalares no estoque da Subseção da Farmácia Hospitalar (SSFAR), do Grupo de Saúde de Guaratinguetá (GSAU-GW), que atende em torno de 10.000 pacientes por ano, entre alunos, militares da ativa, militares da reserva e dependentes. Dentre os diversos atendimentos, realiza as inspeções de saúde de todos os alunos (em média 2.000 alunos), dos conscritos (aproximadamente 600 conscritos), das juntas regulares e juntas especiais de saúde, além de cerca de 6.000 solicitações de exames por mês, como os ambulatoriais, de pacientes internados e emergenciais.

O sucesso do processo licitatório irá viabilizar a realização de procedimentos e tratamentos adequados aos pacientes, evitando o encaminhamento para Hospitais conveniados e ensejando a racionalização (economicidade) de recursos, colocados à disposição do GSAU-GW. As quantidades solicitadas estão ajustadas às necessidades atuais e ao modelo da gestão deste Hospital, visando a excelência no atendimento e no cuidado prestado aos pacientes, tendo como objetivo oferecer serviços que atendem e superem as expectativas dos usuários com eficiência, eficácia e efetividade.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SUBSEÇÃO DE FARMÁCIA HOSPITALAR	SÔNIA CHRISTINA MOTA DOURADO CP QOFARM BIO

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

- 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, de acordo com GUIA NACIONAL DE CONTRATAÇÕES SUSTENTÁVEIS, de Outubro de 2024.
- Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterapia, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária – Consolidado.
- A comprovação do disposto neste item poderá ser feita mediante apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por qualquer outro meio de prova que ateste que o bem fornecido cumpre as exigências do referido dispositivo;
- Lei nº 6.360, de 1976 (Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.);
- Decreto nº 8.077, de 2013 (Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências);
- RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 da ANVISA (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas);
- Lei nº 5.991, de 1973 (Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências).

Além das exigências acima citadas, a CONTRATADA deverá seguir as seguintes legislações:

- Autorização de funcionamento da empresa expedida pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;
- Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal da empresa licitante, conforme o que determina a legislação vigente.
- Licença/Alvará de funcionamento, expedida(o) pelo Órgão competente da sede da licitante, com prazo de validade vigente.

Não é permitido, a Contratada, o encaminhamento de resíduos de serviços de saúde para disposição final em aterros, sem submetê-los previamente a tratamento específico, que neutralize sua periculosidade, nos termos da Lei estadual nº 12.300, de 2006, do Estado de São Paulo.

A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

- Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a agência e conta corrente, marca do produto, laboratório, data de fabricação e prazo de validade;
- Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Proteção e Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

Os licitantes, na descrição detalhada do objeto ofertado, deverão indicar as seguintes informações:

- Especificações técnicas do produto;
- Prazo de entrega, observado o limite máximo do Termo de Referência;
- Prazo de validade dos produtos, observado o parâmetro mínimo do Termo de Referência;
- Origem (nacional ou estrangeiro).

Contratante:

São obrigações da Contratante:

- Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
- Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

A empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais, porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações.

Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

As características ou especificações dos itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10 mencionados no referido processo de aquisição, são características necessárias para compatibilidade com os equipamentos laboratoriais da marca HORIBA. Para os demais itens, não será necessário indicação de marcas.

Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

Considerando o interesse exclusivo deste órgão na contratação, bem como a necessidade de controle sobre a execução do objeto, fica vedada a adesão por órgãos ou entidades não participantes à ata de registro de preços decorrente deste certame, nos termos do Decreto nº 11.462/2023. Dessa forma, somente os órgãos e entidades previamente indicados no edital poderão utilizar a ata resultante desta licitação.

5. Levantamento de Mercado

Conforme pesquisa de mercado realizada, vislumbra-se as seguintes alternativas para melhor solução, visto que são materiais indispensáveis para execução da atividade fim deste Hospital e estão habitualmente disponíveis no mercado. Tais materiais visam a proteção, prevenção e manutenção da saúde humana, sendo assim, indispensáveis ao adequado atendimento dos pacientes. São elas:

SOLUÇÃO 1: aquisição direta com fornecedores para o abastecimento e reposição dos materiais;

SOLUÇÃO 2: realização de consultas, exames e internações no HFASP e HFAG;

SOLUÇÃO 3: aumentar a demanda da rede credenciada para suprir os usuários deste Hospital.

6. Descrição da solução como um todo

SOLUÇÃO 1: Aquisição direta com fornecedores dos materiais é viável para a Administração Pública, considerando a compra por demanda, atendimento as exigências dos órgãos ambientais, as legislações e normas de segurança estabelecidas pelos órgãos competentes; garantia de idoneidade do material fornecido; os valores são condizentes com o mercado; compra de materiais com fornecimento de todas as garantias e direito a devolução.

SOLUÇÃO 2: A realização de consultas, exames e internações no HFASP e HFAG não seria viável para a Administração pública, devido alguns fatores, como: os custos com o transporte até os grandes centros seriam elevados; a constante emissão de poluentes geraria impacto negativo no ambiente; risco à segurança dos usuários durante a viagem, por haver chance de ocorrer acidente no trajeto; possível rejeição por parte dos pacientes deste Hospital, seja por questões de conforto, segurança ou praticidade; diminuição no faturamento do GSAU-GW; necessidade de manutenção, reparo e eventual aquisição de novas viaturas para o transporte, sendo financeiramente inviável; o deslocamento de militares do efetivo seria maior, visto que teriam que acompanhar os pacientes até os Hospitais;

SOLUÇÃO 3: O aumento da demanda da rede credenciada para suprir os usuários deste Hospital não seria uma boa solução, porque, primeiramente, poderia haver aumento de preços devido a menor concorrência; a qualidade no serviço prestado poderá ser inferior ao atendimento deste Hospital; haverá maior tempo de espera e atrasos nas consultas, exames e/ou internações devido grande fluxo de pessoas civis, tornando o atendimento ao usuário do SISAU mais demorado e custoso; entre outros.

Com base no levantamento de mercado e nas soluções encontradas, a melhor solução é a aquisição direta com fornecedores, o que ensejará a racionalização (economicidade) de recursos colocados à disposição do GSAU-GW, a fim de evitar o deslocamento dos pacientes para outros hospitais da Aeronáutica e o constante encaminhamento para as empresas credenciadas.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades dos itens que compõem o processo foram calculadas com base nas necessidades verificadas, através da memória de cálculo dos anos anteriores, conforme **ANEXO I - MEMÓRIA DE CÁLCULO MMH**.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 3.544.985,61

*O valor estimado para a contratação é de R\$ 3.544.985,61 (três milhões e quinhentos e quarenta e quatro mil e novecentos e oitenta e cinco reais e sessenta e um centavos), conforme **ANEXO II - PLANILHA DE PREÇOS**.*

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A presente aquisição será dividida em itens.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes em processo no GSAU-GW.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

- I) ID PCA no PNCP: 00394429000100-0-000022/2024.
- II) Data de publicação no PNCP: 30/10/2023.
- III) Id do item no PCA: 78.
- IV) Classe/Grupo: 6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS.
- V) Identificador da Futura Contratação: 120064-90016/2023.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição dos materiais médicos hospitalares contidos nesse PAM são de extrema importância para a realização do atendimento neste Hospital, proporcionando maior eficácia no diagnóstico, assim como na melhor eficiência e assistência dos serviços prestados, reduzindo a fila de espera e garantindo um atendimento satisfatório aos diversos usuários do SISAU (SISTEMA DE SAÚDE).

13. Providências a serem Adotadas

Por se tratar de aquisição que acontece anualmente, não se faz necessária nenhuma adequação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Foi consultado os atos normativos editados pelos órgãos de proteção ao meio ambiente (Instrução Normativa nº 01/2010- SLTI /MPOG, Decreto nº 7.746/2012, e o Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da AGU (7ª edição, out/2024) disponível em: Licitações Sustentáveis — Advocacia-Geral da União (www.gov.br), sendo que os critérios de sustentabilidade ambiental em relação ao objeto licitado são os abaixo listados:

Para os itens que necessitam de registro na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013, foi inserido na descrição complementar do item que o mesmo deverá ter o registro na ANVISA para ser aceito.

Deverá ser Inserido no EDITAL, no item de julgamento da proposta, na fase de avaliação de sua aceitabilidade e do cumprimento das especificações do objeto:

a) O Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação, o documento comprobatório do registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013. Caso o produto seja dispensado do registro, a empresa deverá apresentar o Certificado de Dispensa de Registro.

Deverá ser Inserido no EDITAL, no item de Habilitação jurídica os seguintes subitens:

- a) No caso de exercício de atividade de comércio, distribuição, armazenamento, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (produtos para a saúde);
- b) Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA. Caso a licitante seja dispensada da AFE, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa; e
- c) Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente, nos termos do artigo 21 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Caso a licitante seja dispensada da Licença, deverá apresentar documento de comprovação da dispensa.

A contratação está alinhada ao Plano de Gestão de Logística Sustentável – PLS, PCA83-2, Plano de Logística Sustentável da Guarnição da Aeronáutica de Guaratinguetá de 2022 e com o Plano de Contratações Anual de 2024.

Após consulta no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU, verificou-se que a aquisição dos materiais médicos hospitalares se enquadram nos critérios de sustentabilidade.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A equipe de planejamento, após realizar o Estudo Técnico Preliminar e analisar todos os itens relacionados, chega à conclusão de que a contratação em questão é viável. Essa decisão é fundamentada nas seguintes considerações:

1. Embasamento legal: A contratação está em conformidade com o parágrafo único do art. 1º do Decreto nº 10.947/2022, que estabelece os critérios para a realização de contratações. A equipe assegurou que todos os requisitos legais e normativos foram atendidos durante o processo de planejamento.
2. Programa de Trabalho Anual (PTA): O objeto da contratação está devidamente previsto no PTA EEAR 2023. O planejamento anual da instituição inclui a aquisição de Material Médico Hospitalar e Radiológico, conforme a Meta 7.1.1, ação 2004 e tarefa 23ADM62. Portanto, a contratação está alinhada com as diretrizes estabelecidas no PTA.

Considerando esses aspectos, a equipe de planejamento confirma a viabilidade da contratação, respaldada pelo Estudo Técnico Preliminar e pela conformidade com as normas legais e os planos institucionais. Essa decisão busca garantir o suprimento adequado de materiais médicos hospitalares e radiológicos para a Escola de Especialistas de Aeronáutica (EEAR), atendendo às necessidades e prioridades estabelecidas no planejamento estratégico.

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](#).

SONIA CHRISTINA DE SOUZA MOTA

Presidente

RODRIGO DE OLIVEIRA CORREA
ORDENADOR DE DESPESAS POR DELEGAÇÃO



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ETP_120064-000003-2024
Data/Hora de Criação:	08/04/2025 11:07:34
Páginas do Documento:	6
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	7
Hash MD5:	f1d00f61800e7659c7910c38885eb9ee
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 SÔNIA CHRISTINA MOTA DOURADO no dia 08/04/2025 às 08:13:02 no horário oficial de Brasília.