

Estudo Técnico Preliminar 36/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 64065.004642/2024-91

2. Descrição da necessidade

O objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para a eventual e futura **aquisição de medicamentos e materiais hospitalares** para a continuação de melhoria ao atendimento do nosso efetivo variável e demais militares da ativa, reserva e seus dependentes, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Aux/Farm/Aux FSB	LEVY DOMINGOS CANTO 1º Ten

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os fornecedores deverão exercer práticas de sustentabilidade previstas no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis.

Conforme o art. 1º da Lei nº 6360/1976 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros.

Nos termos do art. 2º do Decreto nº 8.077/2013 O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

O art.7º do Decreto nº 8.077/2013 determina que os produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, devem ser registrados na ANVISA.

De acordo com o art. 2º, II e III, da RDC nº 16/2014 da ANVISA, a Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da ANVISA, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC 16 e a Autorização Especial (AE) é o ato de competência da ANVISA que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes da RDC 16.

Requisitos que deverão ser cumpridos pelos licitantes:

Habilitação jurídica

- **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020;
- **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

- Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;
- Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional;
- Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
- Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;
- Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Estadual e Municipal relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

Prova de regularidade com a Fazenda Estadual e Municipal do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

- Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos Estadual ou Municipal relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

Qualificação Econômico-Financeira

- Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II);
- Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando:
 - Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

- Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.

Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped;

As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º);

Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação capital mínimo de até 10% do valor total estimado da contratação;

O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

Qualificação Técnica

1. Declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;
2. 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;
3. No caso de fabricante de medicamentos, a contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021;
4. Os licitantes deverão apresentar Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA. OBS: É possível realizar consulta à situação da AFE ou AE das empresas no portal eletrônico da ANVISA: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>;
5. Apresentar Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente;
6. A contratada deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa.

5. Levantamento de Mercado

O fornecimento de medicamentos é um objeto comum no dia a dia da população. Portanto, há empresas no mercado aptas a atenderem ao objeto da licitação.

6. Descrição da solução como um todo

A solução consistirá na contratação de empresas para **eventual e futura aquisição de medicamentos e materiais hospitalares** para continuação e melhoria de atendimentos do nosso

efetivo variável e demais militares da ativa, reserva e seus dependentes, dividida em 61 itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades a serem licitadas foram consideradas tendo como base o histórico de demanda anual de cada item nos últimos anos, pelo Sistema de Controle Físico bem como no planejamento e na perspectiva das atividades a serem desenvolvidas durante o corrente ano.

8. Estimativa do Valor da Contratação

A estimativa da contratação é de **R\$ 61.505,10 Sessenta e um mil quinhentos e cinco reais e dez centavos)**.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A aquisição atenderá às necessidades de reposição dos estoques do setor de material na farmácia, sem a qual poderá prejudicar diversas atividades da vida vegetativa do 40º Batalhão de Infantaria.

As compras deverão ser divididas em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala.

O disposto encontra-se aplicável na presente demanda, não sendo vislumbrado, no momento, motivações para a não adoção do parcelamento do objeto em questão.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Foram utilizadas outras contratações conforme necessidades dessa OM, de acordo com pregão citados abaixo; PREGÃO Nº 9/2024,USG-160041.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O alinhamento entre a contratação e planejamento do órgão vem por intermédio do Plano Anual de Contratações (PCA) 2025,visando contribuir para o desenvolvimento de missões e atendimentos médico-hospitalar do 40º Batalhão de Infantaria com o objetivo de proporcionar qualidade nos atendimentos aos nossos militares, conforme DFD Nº9/2024.

12. Resultados Pretendidos

A aquisição dos bens (medicamentos) se faz necessária em razão de assistir à necessidade do usuário/paciente submetido a tratamento médico-hospitalar, do 40º BATALHÃO DE INFANTARIA almejando com a contratação, em termos de economicidade, eficácia, eficiência, de melhoria no atendimento de nosso efetivo variável e demais militares da ativa, reserva e seus dependentes para melhor assim assisti-los buscando melhoria na qualidade dos nossos atendimentos.

13. Providências a serem Adotadas

Será realizado licitação para aquisição de medicamentos visando atender às necessidades de reposição nos estoques do setor de material da farmácia da (FSB), sem os quais poderá prejudicar diversas atividades da OM, e assim continuar atendendo as necessidades dos nossos militares da ativa, reserva dependentes e efetivo variável.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A compra de medicamentos pode ter impactos ambientais, como o aumento da geração de resíduos sólidos e o consumo de recursos naturais. O descarte incorreto de medicamentos também pode causar danos ao meio ambiente e à saúde humana.

Alguns impactos ambientais da compra de medicamentos são:

- **Geração de resíduos sólidos**

A compra de medicamentos pode gerar mais resíduos sólidos.

- **Contaminação do meio ambiente**

- O descarte incorreto de medicamentos pode contaminar o solo, a água e o esgoto.

- **Impacto na vida selvagem**

Os medicamentos podem afetar o metabolismo e o comportamento de organismos aquáticos, além de causar efeitos tóxicos em animais selvagens ou domésticos.

- **Resistência a antimicrobianos**

O descarte inadequado de antibióticos pode aumentar a resistência a esses medicamentos.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

1 A Contextualização da Necessidade: O cenário atual de atendimentos realizados no Posto de Atendimento do 40º Batalhão de Infantaria, realiza atendimentos de urgência e clínicos demandando por medicamentos e materiais hospitalares.

2. Objetivos da Aquisição

- Descreva os principais objetivos que se deseja atingir com a compra dos medicamentos, como:
- Garantir o acesso equitativo a tratamentos;
- Reduzir as taxas de internação hospitalar;
- Melhorar a qualidade de vida dos pacientes;
- Prevenir complicações e aumentar a adesão ao tratamento.

3. Impacto Social e Econômico: Redução de atendimentos na rede credenciada (OCS e PSA) resultando na economia financeira.

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](#).

LEVY DOMINGOS CANTO

Chefe da Formação Sanitária (FSB)