

Estudo Técnico Preliminar 10/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 65475.006165/2024-30

2. Descrição da necessidade

Da Base Administrativa do Complexo de Saúde do Rio de Janeiro

A Base Administrativa do Complexo de Saúde do Rio de Janeiro (B Adm Cmpl Sau RJ) criada em 1º de janeiro de 2020, pela Portaria n.º 2.001, de 13 de dezembro de 2019, com objetivo de conduzir as aquisições e contratações das Organizações Militares de Saúde (OMS) da guarnição do Rio de Janeiro, Niterói e Resende, de forma centralizada e com vistas à racionalização administrativa, harmonizando a situação contábil e patrimonial decorrente e contribuindo para atender objetivos estratégicos do Exército.

Destarte, a B Adm Cmpl Sau RJ no cumprimento de sua missão síntese permite que as OMS possam dedicar-se inteiramente as suas atividades fins, qual seja, o atendimento aos usuários do Sistema de Saúde do Exército Brasileiro.

Na estrutura organizacional do Exército Brasileiro a Base Administrativa do Complexo de Saúde do Rio de Janeiro é subordinada ao Comando da 1ª Região Militar, e no cumprimento de sua missão determinada pelo Comando do Exército possui a competência para instauração dos processos licitatórios concernentes as contratações e aquisições das OMS vinculadas.

Atualmente a B Adm Cmpl Sau RJ apoia administrativamente as seguintes Organizações Militares de Saúde:

- Hospital Central do Exército (HCE)
- Hospital Geral do Rio de Janeiro (HGeRJ)
- Hospital Militar de Resende (HMR)
- Odontoclínica Central do Exército (OCEx)
- Policlínica Militar do Rio de Janeiro (PMRJ)
- Policlínica Militar de Niterói (PMN)
- Policlínica Militar da Praia Vermelha (PMPV)
- Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx)
- Instituto de Biologia do Exército (IBEx)

Neste contexto, uma das missões da B Adm Cmpl Sau RJ é adquirir os equipamentos médicos-hospitalares, insumos ou atender quaisquer, outra demanda das Organizações Militares de Saúde supramencionadas.

Do Objeto da Contratação

A pretensa contratação tem por finalidade atender as demandas da Odontoclínica Central do Exército (OCEx) no que tange a aquisição de Laser e pontas ultrassom EMS em regime de fornecimento contínuo, conforme anexo I.

Outrossim, a pretensa contratação irá atender o calendário anual de aquisição de medicamentos da Odontoclínica Central do Exército (OCEx).

Além disso, as quantidades têm fundamentação em criterioso levantamento do almoxarifado da OCEx.

Ademais, os itens seguem o catálogo de padronização do Executivo Federal.

Do Fornecimento Contínuo

De acordo com o Art. 40, III, da Lei nº 14.133/2021, é permitida a contratação em regime de fornecimento contínuo desde que observada a expectativa de consumo anual, bem como, a determinação de unidades e quantidades a serem adquiridas em função de consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas.

Sendo assim, torna-se mais vantajoso para Administração Pública que o fornecimento de bens seja enquadrado como continuado, tendo em vista a necessidade contínua de reposição e atualização dos materiais ser essencial para o funcionamento ininterrupto das Organizações Militares de Saúde.

Por fim, ressalta-se que a determinação do quantitativo a ser adquirido foi obtida levando em consideração o histórico de consumo da OMS, as memórias de cálculos e certames anteriores, garantindo assim a eficácia e vantajosidade da contratação em regime de fornecimento contínuo.

Da Vigência da Contratação

A contratação plurianual, prorrogável por até 10 anos, para aquisição em regime de fornecimento contínuo, prevista no Art. 106 e 107, da Lei nº 14.133/2021, traz vantagens econômicas à Administração Pública, como preços mais competitivos devido à previsibilidade e volume contínuo.

Esse modelo diminui custos administrativos ao reduzir a frequência de licitações, otimizando recursos e tempo. Também garante segurança no fornecimento, evitando interrupções que comprometam as atividades das Organizações Militares de Saúde.

Além disso, esse modelo garante estabilidade no abastecimento, assegurando a continuidade dos serviços essenciais, fortalecendo a eficiência e eficácia no atendimento às demandas de saúde, beneficiando a gestão pública como um todo.

Da Prorrogação da Ata e dos Quantitativos

A previsão da prorrogação da Ata de Registro de Preços, conforme o artigo 84 da Lei nº 14.133/2021, e a possibilidade de renovação dos quantitativos, com base no Enunciado nº 42 do CJF, traz diversos benefícios à Administração Pública. Em primeiro lugar, garante a continuidade e eficiência dos serviços públicos, evitando interrupções que poderiam prejudicar a população. Além disso, reduz custos e otimiza recursos, pois dispensa a necessidade de novos processos licitatórios, permitindo que os recursos sejam realocados para outras prioridades.

Outro ponto importante é a segurança jurídica proporcionada por essa previsão. Ao seguir diretrizes consolidadas, como as do Enunciado nº 42 do CJF, a Administração Pública minimiza riscos de litígios e assegura decisões alinhadas com o entendimento jurídico atual. A flexibilidade na gestão de contratos também é um benefício significativo, pois permite ajustes nos quantitativos conforme a demanda real, sem a burocracia de novas licitações.

Portanto, a prorrogação da Ata de Registro de Preços contribui para o cumprimento de prazos e metas, especialmente em projetos de longo prazo, e reforça a transparência e o controle na gestão pública. Em síntese, essa medida promove eficiência, economia, segurança jurídica e flexibilidade, fortalecendo a capacidade da Administração Pública de atender às necessidades da sociedade de forma ágil e responsável.

Da Remessa e-CJU/Aquisições

Por fim, cumpre ressaltar que o caso se amolda à MJR 03/2024, e ao Departamento de Gestão Administrativa da Consultoria-Geral da União, conforme exigência da Portaria Normativa CGU/AGU nº 05, de 31 de março de 2022, sendo juridicamente possível dar prosseguimento ao processo, sem submeter os autos à e-CJU/Aquisições, consoante Orientação Normativa nº 55, do Advogado-Geral da União.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Odontoclínica Central do Exército (OCEx)	Diretor da Odontoclínica Central do Exército

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

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 Edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência, quantidade e prazo de garantia ou validade;

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Deverá observar as orientações e normas voltadas para a sustentabilidade ambiental, em especial as contidas no art. 6º da Instrução Normativa/SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010, e no Decreto nº 7.746/2012, da Casa Civil, da Presidência da República, no que couber;

A Contratada vencedora deverá respeitar as Normas Brasileiras - NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre acessibilidade a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos e sobre Resíduos Sólidos, além de estar alinhada a Política Nacional de Resíduos Sólidos, a Lei nº 12.305 de 02 de agosto de 2010.

A licitante deverá apresentar catálogo ilustrativo e técnico, preferencialmente com imagens dos produtos para avaliação da conformidade do produto com o termo de referência. Neste catálogo deve constar o modelo/código do produto ofertado.

Requisitos legais a serem observados

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.

Pelo teor do art. 2º desta mesma lei, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º - as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

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. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se pela Lei nº 5.991/1973 que em seu art. 2º prevê que as suas disposições abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

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.

A RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 da ANVISA estabelece em seu art. 3º, inciso III, que a certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor;

Conforme a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008 - Detentor do Documento de Regularização do Produto na Anvisa é a designação dada ao titular do registro, do cadastro, da autorização de modelo, do comunicado, da notificação ou do protocolo pertinente do bem ou produto perante a ANVISA.

Pela Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020, do INMETRO, art. 1º, ficam aprovados os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado, fixados, respectivamente, nos Anexos I e II.

Consoante o art. 1º, § 2º da Portaria 384/2020 os Requisitos são aplicáveis a equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e a equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. (§ 3º da Portaria 384) Nos termos do §4º do art. 1º da Portaria 384, de 2020, cabe à ANVISA a definição quanto à exigência de caráter compulsório da certificação.

A IN ANVISA Nº 116, de 2021, lista, no seu Anexo I, normas técnicas a serem adotadas na certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Essas normas definem requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, e serão compulsórias a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro dos seus campos de aplicação. Portanto, trata-se de requisito compulsório, que exigirá que os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária (com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos) estejam todos com a etiqueta compulsória do INMETRO (Selo de Identificação da Conformidade). Esses produtos não podem ser comercializados sem a etiqueta do INMETRO. Ou seja, a etiqueta do INMETRO no produto será obrigatória.

Nos casos de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa, além da exigência do AFE, é necessária a Declaração do Detentor de Registro – DDR. Por meio dessa declaração, a empresa detentora da regularização do produto autoriza uma outra empresa a realizar a atividade exclusiva de importação terceirizada (RDC 81/2008).

Na importação de medicamento, a RDC 203/2017, com destaque aos arts. 3º a 5º, dispõe sobre a excepcionalidade de importar produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa nas hipóteses que especifica. Efetuar verificação técnica em relação à participação de empresas estrangeiras sem registro na Anvisa nos termos da RDC 203/2017. (ACÓRDÃO nº 242/2023 - Plenário - TCU). Como se trata de hipótese reconhecida como excepcional na referida RDC e depende de análise técnica e não jurídica para sua configuração, optou-se por não incluir previsão genérica no tópico “Providência a ser adotada.

O TCU não admite a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação por linha de produção/produtos CBPF nem do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) como critério de habilitação. O Acórdão 4788/2016 – TCU – 1ª Câmara definiu que a sua exigência deve ocorrer como obrigação contratual da empresa fornecedora e que o CBPF é indispensável para o registro de medicamentos.

Também não é admitida a exigência de Declaração de Credenciamento Junto às Empresas Detentoras do Registro do Produto, (que não se confunde com a DDR) como critério de habilitação jurídica.

Conforme o site do INMETRO as certificações voluntárias são aquelas em que a empresa define se deve ou não certificar o seu produto, e acordo com o disposto em uma norma técnica, partir dos benefícios que identifique que essa certificação pode trazer ao seu negócio. As certificações compulsórias são aquelas em que um regulamento determina que a empresa só pode produzir/comercializar um produto depois que ele estiver certificado. Nesse caso, uma portaria do Inmetro define os requisitos obrigatórios a serem seguidos por todas as empresas que produzam um determinado produto, bem como os prazos que a empresa terá para se adequar ao regulamento. Nos casos em que a certificação é voluntária, não havendo obrigatoriedade, o TCU tem entendido que não pode ser exigida a certificação do INMETRO, sendo possível a comprovação dos requisitos técnicos por outros meios (Acórdão 445 /2016-TCU-Plenário) e que podem ser aceitas certificações equivalentes, emitidas por entidades que possuam acordo de reconhecimento mútuo com o INMETRO (Acórdão 337/2021- TCU- Plenário). Para os produtos de higiene, cosméticos e perfumes o art. 34 da RDC 752, de 19 de setembro de 2022 estabelece quais os grupos de produtos sujeitos a registro na ANVISA.

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.

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

Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente (verificar e indicar a legislação estadual ou municipal incidente).

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.

Da sustentabilidade

Conforme prescreve o art. 16 do Decreto nº 7.746, de 2012, os órgãos da administração pública federal devem elaborar o Plano de Gestão de Logística Sustentável – PGLS e este servirá de base para a confecção dos Estudos Técnicos Preliminares.

Em razão deste Órgão não possuir PGLS, ratifica-se que, em contrapartida, a presente contratação encontra-se alinhada com a Diretriz do Programa de Conformidade Ambiental do Sistema de Gestão Ambiental do Exército Brasileiro. (EB50-D-04.007), aprovada pela Portaria nº 055-DEC, de 31 de agosto de 2018.

O art. 2º do Decreto nº 7.746/2012, com redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017, estabelece que na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal adotará critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios.

A Contratada deverá adotar os critérios de sustentabilidade ambiental previstos no art. 5º da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MPOG, como também observar as práticas de proteção do meio ambiente previstas nas Leis nº 6.938/1981 e nº 12.187/2009, e as disposições estabelecidas o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (4ª Edição) da Advocacia-Geral da União (AGU).

5. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado foi realizado no contexto do Planejamento Anual da Odontoclínica Central do Exército (OCEX), ou seja, os itens da pretensa aquisição passaram pelo planejamento prévio interno até obter a aprovação dos itens que compõem o presente estudo técnico preliminar.

O Tribunal de Contas da União em relação ao levantamento de mercado orienta o seguinte:

"Com base nos requisitos definidos, deve ser feito levantamento para identificar quais soluções existentes no mercado atendem aos requisitos estabelecidos, de modo a alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação, com os respectivos preços estimados, levando-se em conta aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização." (<https://www.tcu.gov.br/arquivosrca/001.003.009.032.htm>)

Dessa forma, considerando o contexto do Planejamento Anual da Contratação da PMPV configura-se a hipótese plenamente viável do Sistema de Registro de Preço, uma vez que são aquisições reiteradas, conforme art. 82 e seguintes da Lei nº 14.133/21.

Outrossim, a pretensa contratação considerou a memória das contratações anteriores para determinação das quantidades fixadas no anexo I.

Por conseguinte, fica demonstrado o criterioso levantamento de mercado adotado para execução do Planejamento Anual Contratações.

6. Descrição da solução como um todo

Introdução

Norteadas pelos princípios da eficiência e competitividade, esta Equipe de Planejamento buscou, através da especificação dos itens, ater-se às características vitais do objeto, sem as quais não poderá ser atendida a necessidade da Administração, evitando-se, por outro lado, a inserção de detalhes demasiadamente pormenorizados e considerados supérfluos ou desnecessários, que possam limitar a competição indevidamente.

Para a presente demanda, esta Equipe de Planejamento concluiu que a melhor solução é a realização de licitação na modalidade Pregão Eletrônico, com critério de julgamento "menor preço", uma vez que os bens a serem adquiridos podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado. (Lei 14.133, Art. 6º, XIII e XLI).

Outrossim, a contratação adotará o Sistema de Registro de Preços, tendo em vista o franqueamento da possibilidade de participação de outras Organizações Militares do Exército Brasileiro, conforme art. 84 e seguintes da Lei nº 14.133/21.

Com o objetivo de identificar e padronizar os termos que serão utilizados no relacionamento CONTRATANTE /CONTRATADA, os quais visam a aquisição de material permanente, fica estabelecido a adoção dos seguintes critérios:

Da Garantia dos Produtos

O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

O prazo de validade dos bens ofertados não poderá ser inferior a 75% (oitenta por cento) do prazo de validade recomendado pelo fabricante, contanto a partir da entrega do bem.

Da Entrega do objeto

O prazo de entrega dos itens é de 30 (trinta) dias, contados da data de recebimento da nota de empenho, no seguinte endereço:

- Odontoclínica Central do Exército (OCEx), R. Moncorvo Filho, 5 - Centro, Rio de Janeiro - RJ, 20211-340

Os materiais de consumo hospitalar (eletrólitos) deverão ser entregues no horário das 09:00 às 15:00 horas, de segunda à quinta-feira, em dias úteis, acompanhada da nota fiscal, mencionando - se na mesma o nº do empenho.

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 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto entregue e aceito, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado, somente verificável quando de sua utilização. O prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração.

Será obrigatória a comprovação, no momento da entrega do produto, da identidade e qualidade de cada lote, mediante laudo de qualidade emitido pelo fabricante nos termos da legislação sanitária conforme exigências do Art. 16, inciso II da Lei 6360/76.

Os produtos deverão ser transportados e entregues, devidamente acondicionados na temperatura exigida por seu fabricante, sob pena de devolução dos mesmos pela CONTRATANTE e substituição por outro lote, diferente do apresentado inicialmente.

Os produtos farmacêuticos que necessitam de condições específicas de temperatura de armazenamento devem ser transportados respeitando-se as mesmas.

A CONTRATANTE não receberá os produtos entregues pelas empresas contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais, violadas ou em estado de conservação que impossibilitem a sua utilização, ou ainda, com os números de lotes desacompanhados de laudo de controle de qualidade de liberação do lote pelo fabricante.

Para produtos fabricados no exterior, deverá ser apresentado laudo de controle de qualidade expedido pelo fabricante, em língua portuguesa ou traduzido por tradutor juramentado, inclusive em caso de terceirização do processo produtivo.

Caso os itens sejam devolvidos pela Administração Pública, a substituição dos mesmos deverá ser realizada no prazo de até 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da comunicação ao fornecedor registrado.

A não substituição no prazo de 05 (cinco) dias úteis constitui motivo para cancelamento da Ata de Registro, conforme Art. 28, incisos I, II, III e IV do Decreto nº 11.462/2023, c/c. Art. 137, inciso I da Lei nº. 14.133/21. Caberá ao fornecedor arcar com as despesas de embalagem e frete dos medicamentos a serem substituídos.

Quanto ao processo aquisitivo de medicamentos:

A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela Anvisa/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC nº 59/2009. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Edital.

Comprovar possuir autorização de funcionamento e/ou autorização de funcionamento especial, quando necessário, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e no art. 99 da Lei nº 13.043/2014.

Não serão aceitas propostas de fornecimento de medicamentos provenientes de farmácias e drogarias com base no Acórdão TCU nº 1146/2011.

Apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73.

Apresentar Certidão da Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição conforme previsto no art 15 da Lei 5.991/73 e detalhado pela Resolução CFF nº 579 de 26/06/2013.

Apresentar o Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que deverá ser anexado aos documentos para habilitação, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.

O Registro do Produto revalidado automaticamente pela Anvisa/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76.

No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC Anvisa nº 199/2006, deverão ser apresentadas: a notificação de registro válida junto a Anvisa e a cópia do rótulo, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.

Apresentar Certificação de Boas Práticas de Fabricação por linha de produção/produtos, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na forma do art. 5º da Portaria MS 2.814/98, versão publicada em 18/11/1998, e com base no Acórdão TCU nº 7.783/2015 - Segunda Câmara, citando o endereço completo do local de fabricação.

Apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na Anvisa/MS.

Para os produtos biológicos serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas no INCA constam em bula, conforme previsto na RDC Anvisa nº 55/2010.

Apresentar laudo de equivalência farmacêutica no caso de medicamentos genéricos e similares, de lote analisado com validade vigente, emitido por laboratório ou centro de equivalência farmacêutica, habilitados pela Anvisa, conforme relação de laboratórios (abre em nova janela) disponível no sítio eletrônico da agência, em acordo com a RDC Anvisa nº 134/2003 e art. 3º da Lei nº 9787/99.

Apresentar laudo de controle de qualidade no caso de produtos biológicos não novos, de lote analisado com validade vigente, emitido por laboratório habilitado pela Anvisa, conforme relação de laboratórios (abre em nova janela) disponível no sítio eletrônico da agência, em acordo com o art. 3º da Lei nº 9787/99 e RDC nº 55/2010.

Caberá a CONTRATANTE a avaliação dos laudos apresentados e a decisão no julgamento mediante emissão do parecer técnico farmacêutico.

Apresentar, caso seja solicitado pela área, declaração do produtor, sujeita à comprovação, referente à origem do produto acabado e do insumo farmacêutico ativo que o compõe, conforme a Portaria Interministerial nº 128/2008 citando o endereço completo do local de fabricação.

Apresentar Comprovação de Capacidade Técnica, que se fará através da apresentação de atestado em nome do licitante emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove a aptidão para o fornecimento em características, quantidades, prazos e valores compatíveis com o objeto deste Pregão. Preferencialmente, o atestado deverá conter o CNPJ da instituição, bem como a identificação e qualificação do signatário.

Para verificação da conformidade dos medicamentos, o Pregoeiro contará com o auxílio da equipe de farmacêuticos do Serviço Central de Abastecimento, que emitirá Parecer Técnico, através da análise do cumprimento das exigências documentais com base no estabelecido pela legislação sanitária vigente e em respeito à Lei nº 14.133/21.

Serão considerados, para emissão do Parecer Técnico, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pela Comissão de Farmacovigilância do INCA.

Caso haja dúvida na documentação apresentada pela licitante, o Pregoeiro poderá, em qualquer fase, com suporte técnico de um farmacêutico, em sede de diligência, consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimentos.

Os rótulos das embalagens primárias e secundárias de todos os medicamentos com destinação institucional devem possuir a frase, em caixa alta, "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO", em cumprimento à RDC 71/2009 publicada pela Anvisa/MS.

Não será necessária a autenticação de documentos técnico-sanitários pertinentes à análise técnica. Os documentos acima relacionados, ou qualquer outro que seja solicitado através deste Edital e seus anexos, podem ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia ou publicação em órgão de imprensa oficial, ou ainda mediante o cotejo da cópia com o original, a ser feita pelo Pregoeiro.

Havendo necessidade de amostras do produto ofertado, as mesmas serão solicitadas ao ofertante que provisoriamente estiver classificado em primeiro lugar para a verificação da compatibilidade com as especificações desse Termo de Referência e consequente aceitação da proposta, no local e prazo indicado no edital.

Deverão ser entregues na Base Administrativa do Complexo de Saúde do Rio de Janeiro, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após a solicitação.

A amostra deverá estar devidamente identificada com o nome do licitante, dispor na embalagem de informações quanto às suas características, tais como data de fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, sua marca, número da licitação, dados da empresa, do processo de compra a qual pertence e qual item representa no processo, além de estar devidamente acondicionada segundo orientações do fabricante.

Serão observadas as características contidas nas embalagens primária e secundária, rotulagem, bula, diluente, concentração final pós-reconstituição e/ou diluição, composição, indicação, unidade farmacotécnica, número do lote, prazo de validade, prazo de fabricação, tipo de plástico utilizado na embalagem, tipo de borracha utilizada no fechamento da embalagem primária, inclusive acessório para preparação e/ou administração e, se obedece a Norma Regulamentadora do Ministério do Trabalho e Emprego nº 32 – NR32, conforme Portaria Nº 939 de 18 de novembro de 2008, que tem por finalidade estabelecer as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.

No momento da entrega o material deve estar acondicionado adequadamente e na embalagem original.

Não será aceito material com especificação ou marca diferente daquela ofertada e aceita na licitação.

Não será aceito produto com embalagem amassada, estufada, enferrujada, trincada, com furo ou vazamento, rasgadas, aberta ou com outro tipo de defeito.

Visando atender as orientações constantes do Guia Nacional de Licitações Sustentáveis, do Núcleo Especializado Sustentabilidade, Licitações e Contratos (NESLIC), deverá atender a seguinte especificação: Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998, e Resolução CONAMA nº 267, de 14/11/2000, é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio – SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal.

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.

Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, 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, fixados, respectivamente, nos Anexos I, disponíveis em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao>. (Encontram-se excluídos do escopo de abrangência desses Requisitos os equipamentos que não se

enquadram na RDC Anvisa nº 549, de 31 de agosto 2021 ou substitutiva. Para os equipamentos que se enquadram, o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO será compulsório e deverá vir afixado no equipamento)

Em relação aos produtos cuja certificação é voluntária, é possível exigir o cumprimento dos requisitos técnicos previstos em normas do INMETRO, mas não se pode obrigar a apresentar a certificação do INMETRO (podem ser apresentadas certificações equivalentes).

Normas e regulamentações do material a ser adquirido e fornecido:

Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda cumprir as exigências normativas para a sua fabricação, importação, comercialização e materiais especiais que encontram reguladas pelas seguintes legislações:

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001 - Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e suas alterações;

O item deverá conter na embalagem do produto, individualmente, o nome, a data de fabricação, a validade do mesmo e o número do lote, conforme Legislação Sanitária vigente da divisão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, quando for o caso.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, segundo os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa das quantidades a serem contratadas para o planejamento anual da Odontoclínica Central do Exército (OCEx) foi cuidadosamente elaborada com base em uma análise detalhada e sistemática das informações disponíveis. O processo de estimativa começou com a revisão dos consumos anteriores da instituição, utilizando memórias de cálculo e dados de pregões passados. Essa abordagem permitiu compreender os padrões de consumo e ajustar as previsões conforme as variações observadas ao longo dos anos.

Os dados obtidos dos pregões anteriores foram fundamentais para a formulação das estimativas. Eles forneceram insights sobre as quantidades contratadas e os consumos reais, possibilitando a identificação de tendências e a adaptação das previsões para atender de forma precisa às necessidades da OCEx. Além disso, a materialização das quantidades estimadas está detalhada no documento de formalização da demanda, que acompanha este Estudo Técnico Preliminar. Este documento reflete uma análise minuciosa das necessidades da instituição, alinhando os dados históricos com as previsões para o próximo período.

O planejamento anual da OCEx também desempenhou um papel crucial na definição das quantidades a serem contratadas. O planejamento estratégico da OCEx, que considera a capacidade de fornecimento e o orçamento disponível, orientou a formulação das estimativas para garantir que as necessidades de consumo fossem atendidas de maneira eficaz e eficiente. Combinando esses diversos elementos, a estimativa das quantidades visa assegurar um fornecimento adequado e um gerenciamento eficiente dos recursos da OCEx.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 482.510,25

O valor estimado da contratação é de: **R\$ 482.510,25** (Quatrocentos e oitenta e dois mil quinhentos e dez reais e vinte e cinco centavos.), conforme Relatório da Pesquisa de Preços.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A contratação em tela deverá ser dividida por itens (conforme anexo I), tendo em vista a divisibilidade do objeto.

Nessa toada, pelo fato da aquisição tratar de produtos distintos, denota-se que o parcelamento do objeto não traz nenhum prejuízo para a Administração Pública.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não foram identificadas contratações correlatas/interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual de 2025, em elaboração.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A contratação de medicamentos para a Odontoclínica Central do Exército, no contexto do planejamento anual para o ano de 2025, apresenta benefícios cruciais que impactam diretamente a qualidade e a eficiência dos serviços de saúde prestados. Em primeiro lugar, a inclusão dos medicamentos no planejamento anual garante que a OCEX possa antecipar e atender às necessidades de tratamento de forma mais eficiente e sistemática. Através de uma abordagem planejada, é possível assegurar que o estoque de medicamentos esteja alinhado com a demanda projetada para o próximo ano, evitando tanto a escassez quanto o excesso de produtos.

Além disso, ao integrar a contratação de medicamentos no planejamento anual, a Odontoclínica Central do Exército se beneficia da oportunidade de negociar contratos com fornecedores em condições mais favoráveis. O planejamento antecipado permite à unidade de saúde explorar opções de compra a preços mais competitivos e com melhores condições de fornecimento, o que contribui para a redução de custos e para a otimização do orçamento destinado à aquisição de medicamentos. Esse gerenciamento financeiro mais eficaz é fundamental para garantir que os recursos sejam usados de maneira prudente e estratégica.

A implementação do planejamento anual também possibilita uma melhor coordenação entre os diferentes setores da OCEX, como a administração de suprimentos e o departamento de farmácia. Com a contratação de medicamentos planejada com antecedência, é possível garantir que todos os setores envolvidos estejam preparados para lidar com as necessidades emergentes de forma organizada e coordenada. Isso minimiza a probabilidade de falhas na gestão do estoque e assegura uma resposta mais rápida a qualquer situação imprevista que possa surgir ao longo do ano.

Outra vantagem importante do planejamento anual é a capacidade de alinhar a aquisição de medicamentos com os objetivos estratégicos da OCEX para 2025. Através de um planejamento bem estruturado, a OCEX pode identificar e priorizar os medicamentos que são críticos para o tratamento das condições mais prevalentes entre seus pacientes, ajustando suas aquisições para refletir as necessidades específicas da população atendida. Isso permite a implementação de estratégias de tratamento mais eficazes e centradas no paciente.

O planejamento também contribui para a conformidade regulatória, uma vez que garante que a OCEX esteja sempre atualizada com as diretrizes e normas vigentes. A antecipação das necessidades para o ano de 2025 permite à OCEX alinhar seus processos de aquisição de medicamentos com as exigências legais e regulatórias, reduzindo o risco de não conformidades e assegurando que todos os procedimentos sejam realizados de acordo com as melhores práticas do setor.

Por último, a contratação antecipada de medicamentos dentro do planejamento anual para 2025 proporciona um ambiente de trabalho mais estável e eficiente para os profissionais de saúde. Com a certeza de que os medicamentos necessários estarão disponíveis, os médicos e enfermeiros podem se concentrar integralmente no cuidado ao paciente e no aprimoramento dos tratamentos oferecidos, resultando em um atendimento de maior qualidade e satisfação para todos os envolvidos.

Em resumo, a contratação de medicamentos, inserida no planejamento anual para 2025, oferece uma série de benefícios estratégicos e operacionais que são essenciais para a eficácia e a sustentabilidade dos serviços prestados pela Odontoclínica Central do Exército. Através de uma abordagem planejada e antecipada, é possível otimizar os recursos, melhorar a qualidade do atendimento, e garantir uma gestão mais eficiente e alinhada com os objetivos da instituição.

13. Providências a serem Adotadas

Elaboração dos demais documentos pertinentes ao processo licitatório, com a devida definição do objeto e termos da contratação para realização de licitação na modalidade Pregão Eletrônico, e critério de julgamento "menor preço", pelo Sistema de Registro de Preços, para a presente aquisição.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Impactos ambientais são as alterações no ambiente causadas pelas ações humanas. Os impactos ambientais podem ser considerados positivos e negativos. Os impactos negativos ocorrem quando as alterações causadas geram risco ao ser humano ou para os recursos naturais encontrados no espaço. Por outro lado, os impactos são considerados positivos quando as alterações resultam em melhorias ao meio ambiente.

A presente contratação visa gerar impactos ambientais positivos, uma vez que haverá previsão da responsabilidade ambiental da futura contratada, que todo o material e equipamento a ser fornecido deverá considerar a composição, características ou componentes sustentáveis, atendendo, dessa forma, o disposto na Instrução Normativa SLTI/MP nº 01, de 19 de janeiro de 2010, Capítulo III, artigo 5.º, I, II, III e § 1º, exceto aqueles em que não se aplica a referida norma.

A contratada deverá empregar materiais e equipamentos que atendam a critérios de sustentabilidade, tais como segurança, durabilidade e eficiência, de modo a gerar menos resíduos, menor desperdício e menor impacto ambiental.

O descarte de peças e materiais devem estar em observância à política de responsabilidade socioambiental do órgão.

Observar, no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental, contidos na Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – SLTI/MPOG e no Decreto nº 7.746, de 05/06/2012, da Casa Civil, da Presidência da República.

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.

Pelo teor do art. 2º desta mesma lei, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º - as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

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.

Conforme prescreve o art. 16 do Decreto nº 7.746, de 2012, os órgãos da administração pública federal devem elaborar o Plano de Gestão de Logística Sustentável – PGLS e este servirá de base para a confecção dos Estudos Técnicos Preliminares.

Em razão deste Órgão não possuir PGLS, ratifica-se que, em contrapartida, a presente contratação encontra-se alinhada com a Diretriz do Programa de Conformidade Ambiental do Sistema de Gestão Ambiental do Exército Brasileiro. (EB50-D-04.007), aprovada pela Portaria nº 055-DEC, de 31 de agosto de 2018.

O art. 2º do Decreto nº 7.746/2012, com redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017, estabelece que na aquisição de bens e na contratação de serviços e obras, a administração pública federal adotará critérios e práticas sustentáveis nos instrumentos convocatórios.

A Contratada deverá adotar os critérios de sustentabilidade ambiental previstos no art. 5º da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MPOG, como também observar as práticas de proteção do meio ambiente previstas nas Leis nº 6.938/1981 e nº 12.187/2009, e as disposições estabelecidas o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (4ª Edição) da Advocacia-Geral da União (AGU).

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

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](#).

DANIELA FIGUEIREDO DE ARAUJO DA SILVA

Membro da comissão de contratação

DEBORAH HAMMEM ROCHA LIMA

Membro da comissão de contratação

CAROLINA SANTOS SANTANA FERREIRA

Membro da comissão de contratação

Despacho: No uso as atribuições a mim conferidas pela Portaria – C EX nº 172, de 22 Fev 23, publicada no DOU n.º 38, seção 2, pág. 11, de 24 Fev 23, aprovo este Estudo Técnico Preliminar.

ALAN MARTINS GOMES

Autoridade competente

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - SÍNTESE - LASER E PONTAS ULTRASSOM.pdf (364.18 KB)

SÍNTESE						
ITEM	CATMAT	DESCRIÇÃO	UND MEDIDA	QTD TOTAL	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	400493	Lupa Tipo: Apoio De Cabeça, Faixa Ampliação: 4 Vezes, Características Adicionais: Fecho Em Velcro	UNIDADE	4	4.919,97	19.679,87
2	407077	Ponteira Ultrassom Odontológico Material: Aço Inoxidável , Modelo: Ponta Lisa C/ Refrigeração , Aplicação: Raspagem / Remoção De Tártaro , Compatibilidade: Encaixe Específico , Características Adicionais: P/ Região Supragengival	UNIDADE	80	689,95	55.196,00
3	407078	Ponteira Ultrassom Odontológico Material: Aço Inoxidável , Modelo: Ponta Curva C/ Refrigeração , Aplicação: Raspagem / Remoção De Tártaro , Compatibilidade: Encaixe Específico , Características Adicionais: P/ Região Interproximal	UNIDADE	360	970,00	349.200,00
4	420040	Ponteira Ultrassom Odontológico Material: Aço Inoxidável , Modelo: Ponta Curva, Fina, C/ Refrigeração , Aplicação: Raspagem / Remoção De Tártaro , Compatibilidade: Encaixe Específico , Características Adicionais: P/ Região Subgengival	UNIDADE	80	630,64	50.451,20
5	601277	Tentacânula Material: Aço inoxidável, Comprimento: Cerca de 15 CM, Esterilidade: Esterilizável	UNIDADE	10	14,88	148,80
6	601903	Acessórios - Uso Odontológico Aplicação: P/ Peça De Mão, Laserterapia , Tipo: Bico Adaptador , Material: Liga Metálica , Tipo Uso: Reutilizável , Características Adicionais: Uso C/ Ponteira Condutora Luz, Tipo Fibra Óptica	UNIDADE	5	170,60	853,00
7	438264	Fibra Óptica - Uso Médico Aplicação: Ponta Plana , Tamanho: 600 Micra De Diâmetro , Compatibilidade: Compatível C/ Introduutor P/ Cateter	UNIDADE	5	1.396,28	6.981,38
TOTAL						R\$ 482.510,25