

Estudo Técnico Preliminar 259/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 67106.000072/2024-25

2. Descrição da necessidade

A abertura do atual processo tem por finalidade a aquisição de Medicamentos Específicos (antineoplásicos e adjuvantes), para o tratamento de pacientes assistidos nos níveis ambulatorial e hospitalar, assim como, propiciar as condições necessárias para a realização de procedimentos ambulatoriais e cirúrgicos nas Organizações de Saúde da Aeronáutica (OSA) participantes do certame. A motivação da contratação consubstancia-se na recomposição dos estoques de medicamentos, de modo a permitir que o corpo clínico possa continuar a dispor de todo o arsenal terapêutico farmacológico necessário para o atendimento e garantir uma assistência farmacêutica integral aos pacientes.

Vale ressaltar que a presente aquisição está diretamente relacionada com as Diretrizes da Diretoria de Saúde - DIRSA, com o intuito de garantir a qualidade e eficiência na prestação de serviços aos usuários do SISAU. O desabastecimento desses itens pode impactar de maneira negativa no tratamento dos pacientes assistidos.

Tendo em vista os diferentes níveis de atenção e complexidade das OSA, assim como, as numerosas especialidades e serviços disponibilizados, para que as unidades cumpram suas missões no atendimento aos seus usuários, faz-se necessário a disponibilidade, qualitativa, quantitativa e tempestiva de um adequado arsenal farmacoterapêutico, imperioso para um atendimento médico-hospitalar eficaz.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DIRETORIA DE SAÚDE DA AERONÁUTICA (DIRSA)	LAERTE LOBATO DE MORAES BRIG MED

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Quantitativo mínimo a ser solicitado para cada item - conforme Apêndice no Termo de Referência – Relação e Itens;

4.2 Prazo e condições de entrega do material - O prazo de entrega dos bens é de até 10 dias úteis, contados da emissão da Nota de Empenho, em remessa parcelada, conforme a necessidade da Unidade de Saúde nos seguintes endereços:

OSA	ENDEREÇO	HORÁRIO DE ENTREGA
CGABEG	Rua Major Aviador Carlos Biavati S/No Praça do Avião – Galeão - Rio de Janeiro – RJ. CEP: 21941-330. Tel: (21) 3383-9500	Das 8:00 às 15:00h, de segunda à quinta, nos dias em que houver expediente na Instituição.
HCA	Rua Barão de Itapagipe, 167 – Rio Comprido – Rio de Janeiro – RJ. CEP 20.261- 005 Tel. (21) 3501-3282	Das 8:00 às 15:00h, de segunda à quinta, nos dias em que houver expediente na Instituição.

HFAG	Estrada do Galeão, 4101 - Ilha do Governador, Rio de Janeiro - RJ, CEP: 21941-353. Tel: (21) 2468- 5295	Das 8:00 às 15:00h, de segunda à quinta, nos dias em que houver expediente na Instituição.
LAQFA	Estrada do Galeão, 4001 - Ilha do Governador, Rio de Janeiro - RJ, CEP: 21941-353. Tel: (21) 2101- 7400	Das 8:00 às 15:00h, de segunda à quinta, nos dias em que houver expediente na Instituição.

As aquisições destes materiais deverão atender às seguintes condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas no Termo de Oficialização de Demanda (TOD) de cada Organização de Saúde da Aeronáutica (OSA).

Para os bens solicitados por Organizações de Saúde da Força Aérea Brasileira, **localizadas fora do Estado do Rio de Janeiro, esses materiais serão entregues de forma centralizada no LAQFA – Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica.**

É obrigatório constar a marca, especificação do produto, lote e data de validade na nota fiscal e na embalagem do produto, assim como, a utilização de embalagem original do fabricante e que essa não apresente sinais de violação ou de mal estado de conservação que suscitem dúvidas quanto à procedência dos produtos e às condições de transporte.

Deverá ser apresentado o Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro;

Os produtos entregues não devem possuir validade inferior a 70% de sua validade plena, de acordo com o estipulado pelo fabricante. Excetuam-se os casos em que, por interesse das OSA, o recebimento do produto poderá ser autorizado com validade inferior a 70% de sua validade plena. Neste caso, a CONTRATADA deverá formalizar o compromisso da troca de todo o quantitativo excedente que porventura venha a vencer, em até 96 horas antes de expirado o prazo de validade. A não observância deste prazo sujeita o fornecedor às penalidades estabelecidas por atraso na entrega: advertência, multa ou quaisquer outras a critério da administração pública. A exceção ao exposto acima se aplica somente ao medicamento **Pegaspargase**, que por possuir características técnicas particulares, possui prazo de validade total de apenas 8 meses, segundo a ANVISA.

Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação, a justificativa será analisada para avaliação de sua pertinência o que não exclui a aplicação das sanções administrativas prevista: multa, advertência e suspensão do SICAF.

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

A contratada deverá substituir, em qualquer época, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, o material entregue e aceito, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado, somente verificável quando de sua utilização.

4.3 Subcontratação - Não será admitida a subcontratação.

4.4 Critérios de Aceitação da Proposta

Os preços dos medicamentos não poderão ser superiores aos fixados pela CMED, em cumprimento a Lei nº 10.742 de 6, de outubro de 2003; Comunicado nº6, de 5 de setembro de 2013; Decreto nº 4.937 de 29, de dezembro de 2003; Resolução nº 5, de 9 de outubro de 2003 e Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011.

Os licitantes deverão observar e demonstrar em suas propostas, obrigatoriamente, as disposições constantes no Convênio ICMS 87/02 – CONFAZ e o Convênio ICMS 162/94 e suas atualizações e regulamentações locais, quando cabível, notadamente a isenção do recolhimento do ICMS aos órgãos da Administração Pública, conforme Acórdão 1.025/2015- TCU- Plenário.

4.5 Requisitos de habilitação necessários - Serão exigidos, quando couber, os seguintes documentos complementares para a Habilitação Técnica:

Autorização de Funcionamento da Empresa: expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei 6.360/76, cópia do Diário Oficial da União (DOU).

Licença Sanitária de Funcionamento: expedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal da sede da Licitante (conforme previsto no Art. 21 da Lei nº 5.991 de 17 de setembro de 1973).

Autorização especial de funcionamento da empresa para exercício de atividades com substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica" emitida pela Agência Nacional de Vigilância

Sanitária/ANVISA/MS, conforme Portaria 344, de 12 de maio de 1988, quando o item tratar-se de medicamento sujeito a controle especial. Não serão aceitos protocolos para autorização especial de funcionamento.

Certidão da Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição, conforme Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Atestado de capacidade técnica de fornecimento: emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado fins de comprovação da aptidão para fornecimento do objeto do presente processo, .

Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

A exigência do atestado de capacidade técnica, justifica-se pela necessidade de comprovação de que a licitante possui competência e capacidade de cumprir o objeto da licitação.

A inobservância das disposições de quaisquer dos itens acima, será motivo de inabilitação da Licitante.

4.6 Critérios de especificação e qualificação técnica do produto: O licitante detentor da melhor oferta deverá encaminhar as seguintes documentações relativas ao produto:

- Descrição detalhada do produto, indicando: o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira (DCB); apresentação e forma farmacêutica; a marca; o fabricante; a embalagem com o quantitativo do produto ofertado; número do registro expedido pela ANVISA/MS, bem como 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;
- Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro; Só serão aceitos protocolos de revalidação quando esta tiver sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, conforme o § 6º 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 576/2021 deverão ser apresentadas a notificação de registro válida junto à ANVISA e a cópia do rótulo a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.
- Deverá apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS.
- Quando for o caso, para comprovar que se trata de um produto manufaturado nacional, o licitante deverá apresentar, na fase de habilitação, formulário de declaração de cumprimento das regras de origem, conforme modelo publicado em Portaria do Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, conforme § 1º, Art. 2º do Decreto nº 7.713/12;
- 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 reconhecimento de autenticidade da cópia com o original, a ser feita pelo Pregoeiro.
- Para verificação da conformidade do medicamento, o Pregoeiro contará com o auxílio da Comissão de Apoio Técnico de Medicamentos Específicos (COAT/Medicamentos Específicos).
- Também serão considerados, para fins de verificação de conformidade do medicamento ofertado, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e de Queixas Técnicas (QT) recebidas e analisadas pelo Serviço de Farmacovigilância das OSA participantes deste instrumento. Serão considerados ainda os laudos analíticos de controle de qualidade e de equivalência emitidos por laboratórios públicos (artigo 8º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974).

Caso haja dúvida na documentação apresentada pelo licitante, a COAT/Medicamentos Específicos poderá consultar o endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou utilizar qualquer outro meio pertinente para esclarecimento.

4.7 Da qualificação econômico-financeira: considerando que os medicamentos específicos são essenciais para atendimento nos ambientes hospitalares, bem como o alto valor agregado da futura licitação, é necessário que a futura contratada demonstre saúde financeira suficiente para assegurar a execução integral do objeto nas Organizações de Saúde da Aeronáutica requisitantes;

Serão exigidos para fins qualificação econômico-financeira os seguintes índices:

Liquidez Geral (LG): indicador financeiro cujo objetivo é mensurar a capacidade de uma organização de cumprir com suas obrigações a curto e longo prazo. Isto é, se a licitante tem condições de arcar com suas dívidas.

Liquidez Corrente (LC): indicador financeiro utilizado para analisar o potencial de uma companhia em arcar com o pagamento de suas dívidas e compromissos financeiros no curto prazo.

Solvência Geral (SG): expressa o grau de garantia que a empresa dispõe em ativos (totais), para pagamento do total de suas dívidas. Os índices acima mencionados deverão ser superiores a 1 (um).

A licitante também deverá apresentar certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, de modo a atestar ausência de pedido de falência pela empresa.

Caso a licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices mencionados anteriormente, será exigido, para fins de habilitação, patrimônio líquido de 10% do valor total estimado da parcela pertinente.

Ressalta-se que esse critério somente será considerado quando a licitante não atender os índices financeiros acima mencionados, que refletem a saúde financeira da empresa. Portanto, não restringindo a competitividade.

Adotou-se a opção de patrimônio líquido, uma vez que reflete a solidez financeira da licitante, por permitir a avaliação de sua saúde financeira e seu valor contábil.

5. Exclusividade e Cota reservada à ME/EPP

5.1 Cotas Reservadas para Microempresas, Empresas de Pequeno Porte e Equiparadas

Preliminarmente, esta COAT ressalta que o objeto deste pregão consiste na aquisição de medicamentos específicos, ou seja, itens a serem empregados diretamente na atividade-fim no cuidado médico nas Organizações de Saúde do Comando da Aeronáutica.

Desta forma, tais materiais impactam diretamente na assistência aos pacientes, tanto em apoio diagnóstico como na recuperação da saúde.

Outrossim, para que se tenha um nível de excelência nestas atividades, é imprescindível que haja padronização dos materiais, a fim de que se evite erros hospitalares pela existência de diversas marcas para cada item.

A importância na padronização destes itens não se limita apenas na gestão do estoque, mas sim no desenvolvimento de diferentes procedimentos e ações de saúde, na capacidade de otimizar a dinâmica do atendimento e na redução de falhas humanas no atendimento ao paciente.

Importante destacar que no Decreto nº 8.538/2015, em seu artigo 10, inciso II, há a previsão de dispensa da reserva de cotas previstas no artigo 8º, conforme texto a seguir:

"Art. 10. Não se aplica o disposto nos art. 6º ao art. 8º, quando:

II - o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e as empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto a ser contratado, justificadamente."

Portanto, em virtude da peculiaridade do objeto da licitação, a Administração opta por dispensar a reserva de cotas para os itens de ampla participação.

5.2 Da ausência de itens/grupos com participação exclusiva às ME, EPP e equiparados

Considerando que a aquisição pretendida tem por objeto medicamentos específicos para atender às necessidades de Organizações de Saúde do Comando da Aeronáutica, não se pode desconsiderar que a enorme gama de fornecedores interessados em participar do certame se constitui de fabricantes e distribuidoras que não ostentam a condição de microempresas e empresas de pequeno porte. Isso sobretudo pela natureza essencialíssima do objeto e pelo volume de recursos a serem empregados na referida atividade.

Ademais, não se pode afirmar que no caso concreto, uma vez que não é possível afirmar que, atualmente, existam 3 (três) microempresas e empresas de pequeno porte, no mínimo, capazes de cumprir as exigências editalícias de entrega de materiais.

Vale trazer à baila, o entendimento do Professor Ronny Charles Lopes de Torres, segundo o qual:

Na área da saúde, onde o atendimento das pretensões contratuais, de forma célere e eficiente, pode representar não apenas a melhora na prestação, mas a própria proteção às vidas que precisam diretamente daquele serviço, equipamento ou produto, a busca da solução para os dilemas vivenciados tem se tornado alarmante.

Nesse contexto, com o objetivo de obter a proposta mais vantajosa para Administração, de maneira a melhor atender aos usuários do Sistema de Saúde da Aeronáutica, incentivando a participação no certame do maior número de empresas possíveis em todos os itens, observando os princípios constitucionais da legalidade e da eficiência, optou-se pela ausência de previsão itens /grupos com participação exclusiva para microempresas, empresas de pequeno porte e equiparados.

6. Da vedação da participação de consórcios

O ato convocatório admitirá ou não a participação de empresas em consórcio. Trata-se escolha discricionária da Administração pública, o que evidentemente não significa autorização para decisões arbitrárias ou imotivadas.

Tendo em vista que é prerrogativa do Poder Público, na condição de contratante, a escolha da participação, ou não, de empresas constituídas sob a forma de consórcio, com as devidas justificativas, conforme se depreende da literalidade do texto da Lei nº 14.133/2021, que em seu artigo 15 atribui à Administração a prerrogativa de admissão de consórcios em licitações por ela promovidas, conclui-se que a vedação de constituição de empresas em consórcios, para o caso concreto, é o que melhor atende ao interesse público, por prestigiar os princípios da competitividade, economicidade e moralidade.

Ressalta-se que a referida decisão com relação a vedação à participação de consórcios, visa exatamente afastar a restrição à competição, na medida que a reunião de empresas que, individualmente, poderiam prestar os serviços/fornecimentos, reduziria o número de licitantes e poderia, eventualmente, proporcionar a formação de conluíus/cartéis para manipular os pregões.

7. Classificação dos bens comuns

O objeto do presente processo é **bem comum**, pois os padrões de desempenho e qualidade estão objetivamente definidos neste Estudo, mediante descrição usual de mercado dos materiais a serem licitados. Por conseguinte, enquadra-se no disposto do inc. XIII do art. 6º e art. 29, ambos da Lei 14.133, de 2021.

8. Levantamento de Mercado

Inicialmente, vale mencionar que o Serviço de Saúde da Aeronáutica tem sua origem na década de 40, com a criação do Quadro de Saúde da Aeronáutica. Somente após o transcurso de mais de três décadas, passou a funcionar como um sistema integrado, com a criação do Sistema de Saúde da Aeronáutica (SISAU), através da Portaria nº 68/GM3, de 22 de janeiro de 1976.

De acordo com a Norma de Sistema do Comando da Aeronáutica (NSCA) 160-4, de 2022, que trata acerca da organização e funcionamento do Sistema de Saúde da Aeronáutica, a estruturação funcional do SISAU segue o conceito de Rede de Atenção à Saúde (RAS), com elos executores em arranjos organizativos poliárquicos, abrangendo diferentes complexidades e densidades tecnológicas, interagindo entre si através da governança colaborativa.

Além disso, o SISAU é estruturado de acordo com dois princípios fundamentais, quais sejam: o da regionalização e o da complexidade crescente. As atividades de saúde no Comando da Aeronáutica COMAER são aquelas necessárias à consecução dos objetivos da Força Aérea Brasileira, nos campos da assistência médico-hospitalar, da saúde operacional, da logística de saúde e das atividades de planejamento, orçamento e gestão na saúde.

Diante disso, a FAB dispõe de recursos humanos para atender às necessidades do SISAU, os quais são planejados e organizados de modo a prever e prover o sistema quantitativamente e qualitativamente, em fluxo contínuo e permanente, de pessoal técnico necessário ao cumprimento da missão. Sendo que as especialidades profissionais e o dimensionamento do efetivo são definidos em acordo com o nível de atenção à saúde vocacionado para cada elo de saúde, com base no adensamento populacional, densidade tecnológica e considerando o perfil epidemiológico do público a ser atendido.

Dessa forma, considerando a necessidade descrita neste Estudo Técnico Preliminar, constatou-se a existência das seguintes soluções para a devida aquisição de medicamentos específicos para as Organizações de Saúde da Aeronáutica.

SOLUÇÃO A - Contratação de Plano de Saúde Coletivo para atendimento dos Militares e Dependentes

Contratação de operadora de plano de saúde com registro no órgão regulador (ANS – Agência Nacional de Saúde), com a finalidade de prestar assistência de saúde necessária. Nesta possível solução para a necessidade de medicamentos específicos para viabilizar os atendimentos aos usuários do SISAU, além dos materiais, seriam considerados no valor contratado todo o custo de infraestrutura, recursos humanos e custo de materiais de consumo a serem aplicados nos atendimentos aos beneficiários do SISAU. Dessa forma, considerando que a infraestrutura e organização do Sistema de Saúde da Aeronáutica é composta por cerca de 27 unidades de saúde, distribuídas entre hospitais e grupos de saúde em todo o território nacional, bem como possui o efetivo qualificado para a referida prestação de atendimentos e serviços, composto por oficiais e graduados nas áreas médicas, odontológicas, farmacêutica, nutricional dentre outras, tal solução não se mostra aplicável à realidade do COMAER.

SOLUÇÃO B - Licitação para Aquisição dos Medicamentos para atender às necessidades

Nessa solução, a licitação selecionaria empresas aptas a fornecerem os materiais de consumo necessários para a realização das atividades hospitalares com o objetivo de suprir às necessidades de medicamentos específicos que são utilizados no atendimento aos usuários do SISAU.

Esse formato de contratação garantiria um abastecimento constante e seguro dos materiais necessários. Considerando a possibilidade de contratação para fornecimento contínuo, prevista no art. 6º, XV, da Lei n. 14.133/21, e que a necessidade desses materiais é essencial, permanente e prolongada em organizações de saúde, esta solução se mostra a mais adequada às necessidades das Organizações de Saúde da Aeronáutica.

9. Descrição da solução como um todo

Trata-se da escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição, sob demanda, de medicamentos específicos nas Organizações de Saúde da Aeronáutica, para atendimento aos usuários do Sistema de Saúde da Aeronáutica, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas, estabelecidas no instrumento convocatório.

Em caso de divergência entre a especificação dos itens da Relação de Itens e a descrição dos itens na relação de CATMAT do COMPRASNET, prevalece a descrição dos itens constantes da Relação de Itens - Apêndice II Termo de Referência.

9.1 Justificativa para Adoção do Sistema de Registro de Preços - Consoante ao disposto no artigo 3º, nos incisos I, II, III c /c inciso v do Decreto nº 11.462/2023, o Sistema de Registro de Preços, para a aquisição de medicamentos específicos, deve ser adotado em vista do caráter parcelado e a impossibilidade de previsão exata do quantitativo a ser contratado, o que acarreta na utilização desse sistema que otimiza os créditos disponibilizados durante o ano fiscal para os Órgãos Requisitantes.

9.2 Declaração de Não Enquadramento em Atividade de Custeio - Como cediço, a celebração de novos contratos administrativos relativos a atividades de custeio, bem como a prorrogação daqueles em vigor estão sujeitas aos limites e instâncias de governança impostos pelo art. 3º do Decreto nº 10.193, de 27 de dezembro de 2019.

Em acréscimo, o art. 1º, § 1º, da Portaria nº 524/GC4, de 27 de junho de 2023, do Comando da Aeronáutica, define as atividades de custeio nos termos seguintes: As atividades de custeio devem ser entendidas diretamente relacionadas às atividades comuns a todos os órgãos e entidades que apoiam o desempenho de suas atividades institucionais, tais como:

1. fornecimento de combustíveis, energia elétrica, água, esgoto e serviços de telecomunicação;
2. as atividades de conservação, limpeza, segurança, vigilância, transportes, informática, copeiragem, recepção, reprografia, telecomunicações e manutenção de prédios, equipamentos e instalações;
3. realização de congressos e eventos, serviços de publicidade, serviços gráficos e editoriais;
4. aquisição, locação e reformas de imóveis; e
5. aquisição, manutenção e locação de veículos, máquinas e equipamentos. (grifo nosso)

Pelo exposto, conclui-se que o objeto deste processo, o registro de preços para aquisição de medicamentos específicos do SISAU, NÃO se enquadra em atividade de custeio, dispensando, portanto, o cumprimento das imposições legais correspondentes.

9.3 Adoção do orçamento sigiloso - A escolha pelo orçamento sigiloso visa ampliar a eficiência na contratação pública e a competitividade entre os licitantes, promover a troca de experiências em busca da melhor relação entre custos e benefício para o

setor público, assegurar o tratamento isonômico entre os licitantes, buscar maior simplificação, celeridade, transparência e eficiência nos procedimentos para aplicação de recursos públicos e a seleção da proposta mais vantajosa para a administração pública.

Ademais, a divulgação do orçamento estimado faz com que os licitantes apresentem o preço mais alto, dentro do limite já apresentado. Enquanto que a ausência de parâmetros financeiros para os licitantes os obriga a ofertar desde o princípio preço compatível com o praticado no mercado, que tende a ser mais baixo.

Portanto, conforme o art. 24º da Lei n. 14.133/2021, "o valor estimado ou o valor máximo aceitável para a contratação, se não constar expressamente do edital, possuirá caráter sigiloso e será disponibilizado exclusiva e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno".

Assim sendo, busca-se através do orçamento sigiloso a majoração da assertividade pela Administração, na escolha da contratada que sabendo dos riscos e complexidade do objeto da contratação, apresente proposta dentro da sua realidade para que tenha capacidade de honrar os compromissos assumidos na fase licitatória.

Desta forma e por todo justificado anteriormente, informa-se que o ORÇAMENTO PREVIAMENTE ESTIMADO PARA A CONTRATAÇÃO SERÁ TORNADO PÚBLICO APENAS E IMEDIATAMENTE APÓS O JULGAMENTO DA LICITAÇÃO, tornando público apenas divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas.

9.4 Da garantia de execução - Tendo em vista a aquisição tratar-se de itens de prateleira para manutenção dos estoques de segurança não se faz necessária a previsão de garantia contratual.

9.5 Da garantia contratual de bens - Não haverá exigência de garantia contratual dos bens fornecidos na presente aquisição.

9.6 Do fornecimento contínuo - Inicialmente, é relevante ressaltar o conceito de fornecimento contínuo, conforme estabelecido no inciso XV do art. 6º da Lei 14.133/2021.

"XV - serviços e fornecimentos contínuos: englobam os serviços contratados e as compras realizadas pela Administração Pública, destinados a manter a atividade administrativa, decorrendo de necessidades permanentes ou de longa duração;"

Abordando esse tema, observa-se que o presente procedimento tem como objetivo a aquisição de medicamentos específicos, destinados à utilização nas Organizações de Saúde da Aeronáutica (OSA). Tais licitações são conduzidas anualmente, com o propósito de garantir o suprimento desses materiais, enquadrando-se, assim, como fornecimento contínuo.

Adicionalmente, o art. 107 da Lei 14.133/2021 prevê:

Art. 107. Os contratos de serviços e fornecimentos contínuos poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitando o limite máximo de dez anos, desde que essa extensão esteja prevista no edital e que a autoridade competente certifique a manutenção das condições e preços vantajosos para a Administração. Em caso de prorrogação, é permitida a negociação com o contratado ou até mesmo a rescisão contratual sem ônus para nenhuma das partes.

Dessa forma, é evidente que permitir a opção de estender o contrato de fornecimento contínuo nos moldes do previsto no art. 107 da Lei 14.133/2021 proporcionaria inúmeras vantagens no tocante à aquisição de medicamentos específicos. Isso se traduziria em redução nos encargos administrativos decorrentes da necessidade constante de renovação contratual, bem como diminuição da probabilidade de solução de continuidade.

É crucial destacar que tais materiais têm um impacto direto na qualidade da assistência médica prestada aos pacientes, tanto em ambulatorios quanto em casos de internação e recuperação intensiva. Além disso, para assegurar a excelência nas atividades de saúde, é imperativo manter a continuidade na aquisição destes medicamentos.

Em suma, a possibilidade de prorrogação oferece uma solução eficaz para garantir um suprimento estável e adequado desses materiais, contribuindo diretamente para a excelência no atendimento de saúde oferecido.

Por fim, registra-se que a prorrogação do contrato de fornecimento contínuo é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, Ordenador de Despesas da OSA apoiada, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado.

9.7 Do Índice de reajuste contratual - A Lei nº 10.742, de 6 de Outubro de 2003 estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

O ajuste de preços de medicamentos será baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores.

Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, criada pelo art. 5 da Lei o 10.742, de 6 de Outubro de 2003, propor critérios de composição dos fatores a que se refere o parágrafo acima, bem como o grau de desagregação de tais fatores, seja por produto, por mercado relevante ou por grupos de mercados relevantes, a serem reguladas até 31 de dezembro de 2003, na forma do art. 84 da Constituição Federal.

A CMED utiliza, como fatores de sua fórmula de cálculo, o índice IPCA dos últimos 12 meses anteriores ao reajuste, calculado pelo IBGE, além do fator de produtividade calculado pelo Secretaria de Advocacia da Concorrência e Competitividade do Ministério da Economia.

É sabido que o Tribunal de Contas da União já admitiu ser preferível, sempre que possível, a aplicação de índices setoriais específicos, uma vez que o índice deve retratar a variação efetiva do custo de produção.

Dado todo o exposto alhures, verifica-se que o índice CMED é o mais capaz de refletir a efetiva variação dos custos dos medicamentos.

Sendo assim, será utilizado o índice CMED como teto para os reajustes anuais de preços, não se afastando da constante análise da vantagem econômica.

10. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Conforme justificativa disposta no subitem 9.3 do ETP.]

11. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A estimativa das quantidades foi baseada nas necessidades de cada Organização de Saúde (OSA) apoiadas pelo Centro de Aquisições Específicas (CAE) e detalhada no Termo de Oficialização da Demanda (TOD) para Participação em Registro de Preços, constante dos autos do processo.

12. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Conforme artigo 40, inciso V, alínea "b", da Lei n. 14.133/2021:

"Art. 40 O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:
(...)

V - atendimento aos princípios:

b) do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso;" Diante do exposto, ratifico que a divisão do objeto é viável técnica e economicamente

Diante do exposto, ratifica-se que a divisão do objeto é viável técnica e economicamente.

13. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

14. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação está alinhada ao Planejamento da Diretoria de Saúde da Aeronáutica (DIRSA), relativa ao exercício do corrente ano e adequada ao Programa de Trabalho Anual, elaborado pelas Organizações de Saúde da Aeronáutica.

DFD: 743/2023

ID PCA no PNCP: 00394429000100-0-000005/2024;

Data de publicação no PNCP: 20/10/2023;

Id do item no PCA: 1195

Classe/Grupo: 6505 / DROGAS E MEDICAMENTOS

Identificador da Futura Contratação: 120195-90001/2023.

15. Regime de Comodato

Não há previsão.

16. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição destes medicamentos específicos tem por finalidade viabilizar o tratamento adequado das pacientes das Organizações de Saúde da Aeronáutica.

17. Providências a serem Adotadas

As Organizações de Saúde participantes da presente contratação designarão Comissões responsáveis pela fiscalização da execução do contrato e o devido recebimento dos materiais em questão, para sanar eventuais óbices e garantir que a entrega esteja em conformidade com as especificações do Termo de Referência.

Não foram evidenciadas necessidades de adequações no ambiente do Órgão.

18. Possíveis Impactos Ambientais

Para mitigar os possíveis impactos ambientais, a contratada deverá adotar as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, quando couber:

Os resíduos de saúde devem obedecer ao preconizado pelo PGRSS, no que concerne à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final protegendo à saúde pública e ao meio ambiente sustentável para tanto a base legal é a RDC/ANVISA N° 222/2018 e resoluções do CONAMA e CENEN.

O Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde no atendimento de sua operacionalidade deve atender às determinações das rotinas operacionais das Comissões de Infecção Hospitalar (CCIH) e Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA), das Unidades de Saúde que compõe o Sistema de Saúde do COMAER.

Os veículos para transporte de insumos gerados nos Serviços de Saúde devem obedecer às normas técnicas e resoluções para cada tipo de produto emanados da ANVISA, CONAMA e CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear).

Os resíduos pertencentes ao Grupo B do Anexo I da Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 conforme o grau de periculosidade descrito na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos-FISPQ, deve ser submetido a tratamento e disposição final quando não forem reutilizados em processos de recuperação ou reciclagem. Os produtos quando forem fornecidos pela contratada devem vir acompanhados da FISPQ específica.

Não obstante às obrigações da contratada, a contratante também possui obrigações quanto ao descarte de resíduos. O descarte de resíduos sólidos e químicos, dos materiais com validade expirada sem carta de comprometimento de troca, será realizado pela contratante por meio de contrato com empresas especializadas no correto descarte e incineração de resíduos sólidos.

Nesse passo, em observância ao disposto no parágrafo único do art. 2º do supracitado Decreto nº 7.746, de 5 de junho de 2012, ressalta-se que a adequação da especificação do objeto da contratação e das obrigações da contratada aos critérios e práticas de sustentabilidade encontra-se justificada nos autos, resguardado o caráter competitivo do certame.

Quanto ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, 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, Resolução CONAMA nº 358, de 29/04/2005 e RDC 222, de 28/03/2018 - ANVISA.

19. 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](#).

KELLEN SOARES BLANCO

Presidente da Comissão de Avaliação Técnica de Medicamentos Específicos

MARCELE LIMA MONTE GONCALVES

Membro da Comissão de Avaliação Técnica de Medicamentos Específicos

ALEXANDRE DE ARAUJO MELO

Autoridade competente

20. Declaração de Viabilidade

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

20.1. Justificativa da Viabilidade

O presente documento visa analisar a viabilidade da presente contratação, bem como, compilar as demandas e os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência, de forma a melhor atender às necessidades da Administração. Além disso, o Estudo Técnico Preliminar traz informações importantes acerca das necessidades eventuais e futuras de aquisição de medicamentos específicos, para as Organizações de Saúde da Aeronáutica. A presente aquisição se dará mediante Registro de Preços, pois proporcionará uma eficiência administrativa por se tratar de uma demanda imprevisível quanto a sua utilização. Pelos motivos técnicos e operacionais apresentados, torna-se peremptória a aquisição dos medicamentos específicos, em questão. Dessa forma, conforme elementos contidos no presente Estudo Técnico Preliminar para aquisição de medicamentos específico, esta Comissão, por intermédio dos membros elencados abaixo, declara tal aquisição como viável.



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR 259/2024
Data/Hora de Criação:	04/06/2024 19:25:04
Páginas do Documento:	11
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	12
Hash MD5:	cce828acd1ae79bb8af127840d8f6a23
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 MARCELE LIMA MONTE GONÇALVES no dia 06/06/2024 às 11:42:37 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Ten Cel Med KELLEN SOARES BLANCO no dia 07/06/2024 às 07:54:33 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Brig Med ALEXANDRE DE ARAUJO MELO no dia 18/06/2024 às 11:35:03 no horário oficial de Brasília.



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR 259/2024
Data/Hora de Criação:	11/07/2024 17:35:27
Páginas do Documento:	12
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	13
Hash MD5:	fb2b5d4c17d0155dba0834c12ef439bf
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 Major ALEXANDRA BOITEUX no dia 16/07/2024 às 11:43:55 no horário oficial de Brasília.