

GRUPAMENTO DE APOIO DO DF

Estudo Técnico Preliminar 24/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 67440.000923/2026-09

2. Descrição da necessidade

2.1. Atualmente, o Hospital de Força Aérea de Brasília - HFAB presta atendimento a aproximadamente 32.000 usuários e é classificado como hospital de 4º escalão (escala que determina um serviço de alto grau de especialização e exames mais complexos).

2.2. A Seção de Logística de Material Hospitalar (SLMH) é responsável por prover atendimento às necessidades de materiais de consumo médico-hospitalar do HFAB, além de prestar apoio ao Esquadrão de Saúde de Anápolis e à 1ª Esquadrilha de Saúde no Prédio do Comando da Aeronáutica.

2.3. Os materiais de consumo hospitalar, em geral, são utilizados nos mais diversos procedimentos, tratamentos e atendimentos assistenciais realizados no HFAB, a saber, em consultas ambulatoriais, na Unidade de Centro Cirúrgico (UCC), na Unidade de Pronto Atendimento (UPA), na Unidade de Terapia Intensiva (UTI), na Unidade de Internação A (UI-A), na Seção de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (SFITO), na Subdivisão de Radiologia e Diagnóstico por Imagem (SDRAD), Divisão Odontológica (DOD), na Junta de Saúde Local (JSL), no Serviço de Atendimento Domiciliar (SAD), na Unidade de Geriatria e Gerontologia (UGG), no Centro de Atenção Integral à Saúde (CAIS) e na Seção de Apoio Operacional (SAOP) do HFAB, bem como nas unidades apoiadas.

2.4. Ademais, vários projetos têm sido implementados no HFAB e, dentre eles, a previsão de realização de partos de baixo risco e o aumento do número de procedimentos cirúrgicos realizados que já é uma realidade na OSA, resultarão em aumento do número de pacientes atendidos por esta Organização de Saúde da Aeronáutica (OSA).

2.5. Este aumento no número de atendimentos de usuários do SISAU já é sentido por todos os setores da OSA. Dados da Seção de Arquivo Médico e Estatística (SAME) mostram que o aumento no volume de atendimentos no HFAB foi superior em aproximadamente 40% quando comparamos os dados de 2023 com os dados do ano de 2024.

2.6. O não atendimento desta demanda acarretará a suspensão de serviços atualmente oferecidos por este hospital, bem como, o não atendimento a pacientes críticos e outros tipos de serviços que se pretende oferecer pelas diversas especialidades médicas, clínicas ou cirúrgicas, com a maior internalização dos procedimentos para os usuários.

2.7. Dentro desse escopo, encontra-se como necessidade não menos importante, o suprimento de materiais de consumo específicos e padronizados para uso pela Seção de Gastroenterologia (SGEN), na execução de procedimentos e exames próprios ao setor. Caso haja a descontinuidade no fornecimento de materiais de consumo necessários aos vários procedimentos e serviços prestados, os usuários deixarão de ser atendidos, haverá sobrecarga de custos para o Fundo de Saúde (FUNSA) com aumento significativo dos gastos com a geração de Guia de Apresentação de Beneficiário (GAB) a hospitais credenciados.

2.8. A Aquisição de Material Médico-Hospitalar tem como objetivo principal: dar suporte e condições necessárias ao pleno funcionamento do HFAB.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Logística de Material Médico-Hospitalar (SLMH) do Hospital de Força Aérea de Brasília	Chefe da Seção de Logística de Material Médico-Hospitalar do HFAB

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

BENS COMUNS

4.1. A equipe de planejamento declara que os bens a serem licitados são comuns, pois atendem aos padrões de desempenho e de qualidade, que podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado.

ADOÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS

4.2 A equipe de planejamento entende que não é possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração, sendo assim, é sugerida a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP), em conformidade com o inciso V do art. 3º do Decreto 11.462, de 2023, citado in verbis:

4.3. Art. 3º O Sistema de Registro de Preços poderá ser adotado nas seguintes hipóteses:

I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;

II - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em regime de tarefa;

III - quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;

IV - quando for atender a execução descentralizada de programa ou projeto federal, por meio de compra nacional ou da adesão de que trata o § 2º do art. 32; ou

V - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

4.4. A equipe de planejamento sugere a possibilidade de Adesão a Ata de Registro de Preços.

NECESSIDADE DE CELEBRAÇÃO DE CONTRATO/ATA:

4.5. A equipe de planejamento sugere a celebração da ata de registro de preços após a homologação do certame às empresas vencedoras.

JUSTIFICATIVA PARA ESCOLHA DE MARCA/MODELO

4.6. Não se aplica.

OPÇÃO PELO COMODATO:

4.7. Não se aplica.

AVALIAÇÃO DE AMOSTRA

4.8. A empresa deverá apresentar documentação técnica do produto, contendo:

- Documentação da fabricante como: catálogo, folder e datasheet do produto com todas as características técnicas;
- Descrição do material com especificação técnica;
- Advertência(s) sobre o produto;
- Informação quanto ao registro do material na Anvisa.

4.9. Caso ainda haja alguma dúvida sobre a apresentação técnica solicitada nos itens acima, poderá ser exigido do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente, obrigatoriamente, até 03 (três) unidades de amostra(s) grátis do(s) item(ns) para avaliação técnica funcional e verificação da compatibilidade, conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes do Edital e consequente aceitação da proposta, em local e prazo indicado.

4.10. O processo de avaliação da(s) amostra(s) ocorrerá(ão) nas dependências do Hospital de Força Aérea de Brasília – Área Militar do Aeroporto Internacional de Brasília, Lago Sul, Brasília/DF - Brasil - CEP 71607-900, a cargo da Seção de Logística de Material Hospitalar (SLMH), em dia e horário a ser definido com o setor requisitante, logo após a fase classificatória. Para tanto, as amostras deverão ser entregues no prazo de 03 (três) dias úteis, a contar da data de convocação, a ser feita via chat no Compras.gov.br.

4.11. O(s) exemplar(es) colocado(s) à disposição do HFAB será(ão) tratado(s) como tipo padrão(s), e deverá(ão) estar devidamente identificado(s) com nome do licitante, número do item correspondente, e dispor na embalagem original às suas características, tais como, data de fabricação, prazo de validade, sua marca, nº de referência, código do produto e modelo.

4.12. O(s) licitante(s)/classificado(s) deverá(ão) colocar à disposição todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, equipe técnica para apresentação e demonstração, equipamento(s)/instrumental(ais) e manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio.

4.13. O parecer(es) técnico(s) e análise(s) do material(ais) será(ão) devolvido(s), em até 05 (cinco) dias úteis, por uma comissão composta por médicos, enfermeiros ou especialistas, que registrarão em formulário o(s) resultado(s) da(s) análise(s) e os critério(s) observado(s), o nome com assinatura da comissão que atestaram o(s) produto(s) e a data em que o parecer foi devolvido, considerando os seguintes critérios estabelecidos:

4.14. EMBALAGEM: Observar se o invólucro protege adequadamente o produto/material; facilidade de abertura da embalagem sem delaminação e se suas características, tais como data fabricação, prazo de validade, quantidade do produto, marca, número de referência, código do produto e modelo, estão registradas de forma clara na embalagem.

4.15. INSTRUÇÃO DE USO: Verificar a existência de orientação/instruções de uso que orientem a utilização adequada do produto/material, manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

4.16. PRATICIDADE: Verificar praticidade de utilização do material.

4.17. CONFORMIDADE TÉCNICA: Avaliar se a especificação técnica é compatível com o produto apresentado e as contidas no Edital.

4.18. MANUSEIO: Avaliar se o produto/material é de fácil manuseio.

4.19. ACABAMENTO: Observar qualidade do acabamento do produto/material.

4.20. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Observar se a especificação do fabricante está compatível com a finalidade e com características técnicas adequadas conforme ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL/OBSERVAÇÕES presentes no Edital; considerar método de esterilização empregado quando for o caso.

4.21. SEGURANÇA: Observar se o produto propicia condições de utilização segura.

4.22. AVALIAÇÃO TÉCNICA FUNCIONAL: empregar o material na finalidade a que se destina, comparando os resultados obtidos com os esperados para as boas práticas de atendimento ao paciente.

4.23. OBSERVAÇÕES DO AVALIADOR: Registrar impressão geral do produto/material que justifique ou não o seu emprego na instituição, considerando a opinião dos profissionais que realizaram o teste e se está com conformidade com a descrição técnica do Termo de Referência.

4.24. O(s) licitante(s) que deixar(em) de encaminhar amostra(s) no prazo estabelecido e/ou deixar de atender convocação relativa à apresentação de amostra(s) terá(ão) sua(s) proposta(s) recusada(s), assim como no caso de reprovação da amostra(s).

4.25. As amostras aprovadas ou reprovadas poderão ser retiradas pela empresa no prazo de 03 (três) dias úteis após avaliação. Após esse prazo, o produto será descartado.

4.26. Não serão aceitas amostras em desacordo com o estabelecido no Edital.

SUBCONTRATAÇÃO

4.27. Não será admitida a subcontratação do objeto.

REQUISITOS LEGAIS

4.28. Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021.

4.29. Decreto 11.462, de 31 de março de 2023.

REQUISITOS TEMPORAIS (ENTREGA E CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO)

4.30. O prazo de entrega dos bens é de até 20 (vinte) dias corridos, contados do envio da Nota de empenho à contratada pelo endereço eletrônico slmh.hfab@gmail.com. Os responsáveis pelo recebimento serão os militares que compõem a Seção de Logística de Material Hospitalar (SLMH).

4.31. A entrega deverá ocorrer no seguinte endereço: “Hospital de Força Aérea de Brasília, Área Especial do Aeroporto Internacional de Brasília - Lago Sul, CEP 71607-900, Brasília DF,” na Seção de Logística de Material Médico-Hospitalar, Tel: (61) 3364-7819, no período das 07h às 15 horas, de segunda à quinta-feira, e das 08h às 12h na sexta-feira.

4.32. Para acesso ao local de entrega, utilizar exclusivamente a portaria da guarnição do próprio HFAB, que se localiza logo após a entrada da Base Aérea de Brasília.

4.33. Os objetos desta contratação deverão ser entregues em remessas única, de acordo com a demanda, para permitir que esta administração adeque o consumo e uso progressivo dos bens à demanda específica da realidade hospitalar. Além disso, essa modalidade garante maior eficiência orçamentária e financeira, possibilitando os desembolsos conforme a real necessidade de consumo e compatibilizando as entregas com a disponibilidade financeira do órgão.

OUTROS REQUISITOS

4.34. Os materiais de consumo médico-hospitalar oferecidos deverão ter prazo de validade de, pelo menos, 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade definido pelo fabricante, a contar da data de recebimento do material no HFAB.

4.35. Os materiais serão entregues acompanhados de documento fiscal, contendo obrigatoriamente: número da Nota de Compra; nome do material, número do lote, data de validade e a quantidade unitária correspondente a cada lote, a referência da Nota de Empenho e dados bancários para pagamento (Banco, Agência e Conta Corrente), sob pena de recusa da remessa em caso de ausência desses dados.

4.36. Os materiais enviados deverão estar acondicionados de maneira apropriada e compatível com sua natureza físico-química. Caso estes sejam apresentados com caixas amassadas, molhadas, com embalagens rompidas, com presença de sujidade ou qualquer condição adversa que atente para a conferência e a qualidade de seu uso futuro, serão recusados no momento do recebimento.

4.37. A fim de garantir a entrega dos produtos oferecidos, a empresa deverá apresentar certificado de garantia destes firmada pelo fabricante.

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.38. 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.

4.39. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens (materiais de consumo hospitalar para uso da especialidade de gastroenterologia e/ou Central de Esterilização de Materiais, conforme o caso mais pertinente) em características, quantidades e prazos compatíveis com 50% (cinquenta por cento) do objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, com a finalidade de garantir que a empresa licitante possua experiência prévia compatível com a complexidade e o volume do objeto, assegurando a execução satisfatória do contrato.

4.40. 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.

4.41. Comprovação de que o equipamento sob Regime de Vigilância Sanitária contém o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO afixado nele.

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

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

4.44. 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.

4.45. A 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;

4.46. **OBS:** É possível realizar consulta à situação da AFE ou AE das empresas no portal eletrônico da ANVISA: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>.

GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

4.47. Não haverá exigência da garantia da contratação dos art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, tendo em vista a administração pública formaliza o registro de preços e realiza as compras conforme a demanda, o que não configura um risco a ser garantido.

5. Levantamento de Mercado

5.1. **SOLUÇÃO 1:** Registrar termo de oficialização de Demanda (TOD) em licitações abertas pelo CAE.

5.2. **SOLUÇÃO 2:** Registrar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante.

5.3. **SOLUÇÃO 3:** Realizar licitação própria.

5.4. Quanto à **Solução 1** – Não há previsão de abertura de TOD pelo CAE em prazo compatível com a necessidade do HFAB. E mesmo quando houver tal disponibilização, via de regra não têm sido contemplados todos os materiais correspondentes à necessidade total do HFAB, além da complexidade da logística para recebimento do material no Rio de Janeiro e transporte para Brasília-DF, somente se e quando houver avião disponível para isso.

5.5. Quanto à **solução 02** – não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para participação até a finalização deste ETP.

5.6. Quanto à **solução 03** – é possível a realização de licitação própria, coordenada pela Seção de Aquisições e Contratos (SAC). O planejamento e a formação de quantidades dos itens a serem solicitados são baseados em memória de cálculo da Média de Consumo Mensal calculada dos relatórios informatizados do SILOMS – Sistema de Gestão de Estoque do HFAB.

5.7. Há ainda peculiaridades relativas ao hospital que devem ser consideradas, tais como a sazonalidade de várias transferências nos anos anteriores de pacientes para Hospitais e Clínicas credenciadas, além do não atendimento de algumas especialidades, realização de procedimentos médicos e exames com emissão de GAB's para credenciados, além da reabertura do Centro Cirúrgico.

5.8. Vale lembrar que, por dois anos consecutivos, o consumo dos materiais ficou muito aquém da demanda histórica devido à pandemia de COVID-19; adicionalmente, nos anos de 2023 e 2024, o HFAB não esteve com sua capacidade plena de atendimento pela Seção de Gastroenterologia, tendo em vista a irregularidade da disponibilidade de profissionais médicos habilitados no setor. Contudo, após a volta à normalidade em 2025, o consumo do hospital se apresentou muito acima do planejado, tendo em vista não somente a internalização de procedimentos anteriormente realizados na rede credenciada, mas sobretudo pela perda do poder aquisitivo da população assistida, que cada vez mais vem deixando de pagar planos de saúde particulares e procurando, de forma crescente e contínua, por atendimento no HFAB.

5.9. É importante ressaltar, que o HFAB é um Hospital de 4º Escalão e, pela Norma Técnica nº 07 da DIRSA, deve apoiar o Esquadrão de Saúde de Anápolis que também tem apresentado um aumento considerável de demanda.

5.10. Neste sentido, a adoção de Licitação Própria é ideal para o atendimento a essas situações descritas.

5.11. Isto posto, esta Equipe de Planejamento considerou a solução 03 como a melhor opção para atender à necessidade fim deste Hospital, visto que com Licitação Própria é possível atender a real e atual necessidade do HFAB.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. A solução consiste na aquisição de Material Médico Hospitalar pela Seção de Logística de Material Médico-Hospitalar (SLMH), por meio pregão eletrônico - registro de preço, destinado a dar continuidade ao fornecimento de materiais específicos, necessários a assistência em saúde dos militares, como também seus dependentes, beneficiários do Hospital de Força Aérea de Brasília, atendidos para realização de procedimentos e exames na Seção de Gastroenterologia (SGEN), conforme condições, quantidades, exigências e estimativas.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. O quantitativo estimado para a aquisição considerou as necessidades de consumo para o atendimento de um período de 12 (doze) meses da Seção de Gastroenterologia (SGEN) do HFAB.

7.2. Para estimativa da demanda, foi extraída a **Média de Consumo Mensal** calculada dos relatórios informatizados do SILOMS - Sistema de gestão de estoque da FAB, no Anexos deste Estudo Técnico Preliminar.

7.3. No ano de 2023, com o término da pandemia e retorno à rotina normal, além do impacto financeiro, que ocasionou a descontinuidade dos planos de saúde que os militares gozavam paralelamente, houve aumento da demanda na prestação de serviços pelo HFAB. Este aumento de demanda continuou nos anos subsequentes devido à internalização de diversos procedimentos para o HFAB e um aumento de atendimentos em virtudes dos surtos virais, em especial os casos de dengue.

7.4. Este aumento de demanda já é observado por este nosocômio. Dados do SAME mostram que no ano de 2024 houve um acréscimo de aproximadamente 40% no número de pacientes atendidos seja na unidade de pronto atendimento (UPA), Seção de Internação (SINTER), unidade de terapia intensiva (UTI), centro cirúrgico (UCC) e demais clínicas ambulatoriais. No entanto, o que diz respeito especificamente à assistência prestada pela Seção de Gastroenterologia (SGEN), cabe ressaltar que nos anos de 2023 e 2024, o HFAB não esteve com sua capacidade plena de atendimento, tendo em vista a irregularidade/falta da disponibilidade de profissionais médicos habilitados no setor. Já em 2025, após a volta à normalidade, o consumo de material naquela seção, a semelhança do já verificado no restante do hospital, se apresentou muito acima do planejado, tendo em vista não somente a internalização de procedimentos anteriormente realizados na rede credenciada, mas sobretudo pela perda do poder aquisitivo da população assistida, que cada vez mais vem deixando de pagar planos de saúde particulares e procurando, de forma crescente e contínua, por atendimento no HFAB.

7.5. Nesse sentido, foram levantados dados de consumo referente aos últimos 12 meses (de outubro/2024 até setembro/2025), considerando um acréscimo de margem de segurança de 30%, sobre o consumo médio para a cobertura do estoque, devido à oscilação da demanda e possível surgimento de casos imprevisíveis. Por fim, após uma análise crítica da quantidade estimada, fez-se um ajuste da quantidade máxima a ser adquirida, de modo a minimizar o fracionamento de embalagens mais comuns no mercado.

7.6. Relata-se ainda que se prevê aumento de consumo, devido às várias ações e projetos previstos para implantação no HFAB, dentre eles a chegada de novos profissionais especialistas e o aumento de cirurgias com a internalização de procedimentos no Centro Cirúrgico, os quais em pleno funcionamento resultarão em crescimento do número de pacientes atendidos e hospitalizados por esta Organização de Saúde da Aeronáutica (OSA), acrescidos de margem de segurança de 30%, para redução do risco de ruptura do estoque.

7.7. Nesse contexto, para internalizar o maior número de possíveis procedimentos e exames a serem realizados no HFAB e melhor atender à população assistida, vários novos insumos foram padronizados pela Seção de Gastroenterologia (SGEN) do HFAB, no sentido de ampliar e de atualizar o arsenal terapêutico, de modo a melhor atender os pacientes que, dentro dessa nova diretriz, serão acolhidos no HFAB. Assim, tais insumos não apresentam um consumo histórico para servir de base para estimativa da quantidade a ser adquirida. Para tais itens, a quantidade solicitada dos

materiais foi elaborada tomando por base o conhecimento técnico dos profissionais envolvidos nos procedimentos, de modo a melhor estimar a quantidade do material necessária para atender o número de procedimentos previstos para o ano.

7.8. O cálculo encontra-se pormenorizado no **Anexo** deste Estudo Técnico Preliminar.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 874.845,29

8.1. O custo estimado total da contratação é de R\$874.845,29 (oitocentos e setenta e quatro mil oitocentos e quarenta e cinco reais e vinte e nove centavos).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Justifica-se o agrupamento dos itens 33 e 34 por grupo, em lote único, pelos seguintes fatos:

- a. Os KITS TESTE FITA INDICADORA PARA SOLUÇÕES DE ORTOFATALDEÍDO 0,55% oferecidos no mercado só funcionam com SOLUÇÕES ORTOFATALALDEÍDO da mesma marca;
- b. Com aquisição em grupo (fornecedor único para os kits teste e a solução), consegue-se garantir a compatibilidade necessária, reduzindo-se o risco de uma aferição não adequada da concentração do produto diluído e em uso; e
- c. Se houvesse mais de um vencedor, cada um poderia fornecer produtos próprios, resultando, no aumento do risco e desperdício do dinheiro público, sem a contrapartida da confiabilidade da aferição e dificultando o controle dos resultados, bem como aumentando o risco para a segurança do paciente (marcas distintas em uso simultâneo, mais riscos de erros de aferição dos resultados ou não funcionamento do teste).

9.2. Para os demais, a equipe de planejamento sugere a licitação por item.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. A presente contratação está de acordo com o **Calendário de Aquisições 2026**, código de planejamento **GAPDF26MAT068** (anexo deste Estudo Técnico Preliminar).

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. O Hospital de Força Aérea de Brasília - HFAB, por se tratar de Hospital de 4º escalão (escala que determina um serviço de alto grau de especialização e procedimentos mais complexos) recebe pacientes acometidos das mais variadas enfermidades.

12.2. Essa aquisição é imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no atendimento e assistência a pacientes. A falta de tais insumos poderá colocar em risco a vida dos pacientes assistidos, tendo em vista a necessidade de abastecimento dos estoques deste hospital. Nesse contexto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cuja assistência e tratamento necessitam dos materiais ora licitados.

12.3. Além disso, pretende-se alcançar benefícios diretos e indiretos com o fortalecimento institucional do hospital como Organização de Saúde de referência e operacionalidade pela capacidade ampla de atendimento aos pacientes, somado aos aspectos de economicidade, eficácia, eficiência, de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros. Tudo isso resultará na maior qualidade dos serviços oferecidos à sociedade, alinhando-se, portanto aos objetivos estratégicos previstos no Plano Estratégico do Comando da Aeronáutica.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Por se tratar de aquisição que acontece anualmente, não se faz necessária nenhuma providência prévia.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Considerando todas as fases do ciclo de vida dos produtos, a saber produção, distribuição, uso e destinação final, considera-se produtos sustentáveis, conforme art. 5º da Instrução Normativa 01/2010 da SLTI/MPOG:

I. bens constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

II. que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do instituto nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III. que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e

IV. que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenilpolibromados (PBDEs).

14.2. Cumpridos os requisitos de sustentabilidade acima listados, entende-se que esta contratação está alinhada com o Plano de Logística Sustentável (PLS) do HFAB. Desse modo, cabe ressaltar que esta contratação não acarreta em impactos ambientais, não havendo necessidade de estabelecimento de medidas mitigadoras, bem como de licenciamento ambiental.

14.3. De acordo com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis 8º ed, out/2025, página 89, (AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS HOSPITALARES E MATERIAIS DA ÁREA DA SAÚDE -PRINCIPAIS DETERMINAÇÕES), as principais determinações são:

14.4. 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.

14.5. 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.

14.6. 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.

14.7. 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.

14.8. 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.

14.9. 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.

14.10. 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.

14.11. 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.

14.12. 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.

14.13. 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.

14.14. 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).

14.15. 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.

14.16. 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.

14.17. 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.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1. Os estudos preliminares evidenciaram que a contratação da solução descrita no item 6, ou seja, o Registro de Preço para a obtenção de materiais médico-hospitalar para o atendimento do HFAB mostra-se possível, técnica e fundamentadamente necessária. Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação pretendida além de ser necessária para o atendimento das necessidades e interesses da Administração.

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](#).

KILLARNEY ATAIDE SOARES

Presidente da Comissão de Planejamento da Divisão Farmacêutica do HFAB

WELINGTON VILARINO FERREIRA LEO

Membro da Comissão de Planejamento da Divisão Farmacêutica do HFAB

DANIELLE FREIRE DE OLIVEIRA

Despacho: Aprovado pelo Ordenador de Despesas Delegado do HFAB.

THIAGO DELLAZARI MELO

Ordenador de Despesas Delegado do HFAB



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR
Data/Hora de Criação:	16/04/2026 14:37:53
Páginas do Documento:	9
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	10
Hash MD5:	3a8ccf210607605381458eb7ec2fcc0f
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 2º Ten DANIELLE FREIRE DE OLIVEIRA no dia 16/04/2026 às 11:50:25 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Major WELINGTON VILARINO FERREIRA LEÃO no dia 16/04/2026 às 13:36:39 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel KILLARNEY ATAIDE SOARES no dia 16/04/2026 às 14:21:50 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel SIMONE PRAIA CARDOSO ANTUNES no dia 17/04/2026 às 10:19:04 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel THIAGO DELLAZARI MELO no dia 17/04/2026 às 10:26:07 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO