

GRUPAMENTO DE APOIO DO DF

Estudo Técnico Preliminar 49/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 67440.001660/2026-47

2. Descrição da necessidade

Atualmente, o Hospital de Força Aérea de Brasília (HFAB) não dispõe de um Serviço de Oncologia plenamente implementado, razão pela qual os pacientes oncológicos e seus dependentes são atendidos predominantemente por meio de encaminhamento à rede credenciada, mediante contratos firmados com Organizações Cíveis de Saúde (OCS). Tal modelo assistencial, embora atenda à demanda imediata, acarreta elevados custos operacionais e financeiros para o HFAB, além de limitar o controle institucional sobre a qualidade, a padronização terapêutica e a continuidade do cuidado prestado aos pacientes.

Nesse contexto, o HFAB encontra-se em processo de modernização de sua estrutura assistencial, com a criação de uma Central de Manipulação e Infusão de Quimioterápicos, iniciativa estratégica que visa à internalização e verticalização do atendimento oncológico. A implantação dessa Central permitirá que o hospital passe a realizar, de forma direta, a manipulação, preparação e administração de quimioterápicos e medicamentos adjuvantes, tanto orais quanto injetáveis, reduzindo significativamente a dependência da rede credenciada.

A aquisição dos medicamentos oncológicos e adjuvantes relacionados mostra-se, portanto, indispensável para viabilizar o funcionamento pleno da referida Central, assegurando a continuidade do tratamento dos pacientes, o atendimento em tempo oportuno e a observância das boas práticas clínicas e sanitárias. Além disso, a internalização do serviço tende a proporcionar expressiva redução de custos a médio e longo prazo, uma vez que elimina despesas associadas a pacotes assistenciais terceirizados, honorários médicos externos, taxas administrativas e custos indiretos praticados pelas OCS.

Do ponto de vista técnico e assistencial, a medida permitirá maior controle dos protocolos terapêuticos, melhor integração multiprofissional, acompanhamento longitudinal dos pacientes e incremento da segurança do tratamento, especialmente no que se refere à manipulação de medicamentos de alto risco. Ademais, a verticalização do atendimento fortalece a capacidade institucional do HFAB, ampliando sua resolutividade e alinhando-se às diretrizes de eficiência, economicidade e interesse público que regem a Administração Pública.

Diante do exposto, resta evidenciada a necessidade e a vantajosidade da presente contratação, que se configura como medida essencial para a consolidação do Serviço de Oncologia do HFAB, com relevantes benefícios econômicos, técnicos e assistenciais para a instituição, seus pacientes e seus dependentes.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Logística de Medicamentos (SLMED) do Hospital Força Aérea de Brasília.	Chefe da Seção de Logística de Medicamentos do HFAB.

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

BENS COMUNS

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, em atendimento à Orientação Normativa nº 54, de 2014. Sugere-se, portanto, a adoção de pregão eletrônico, em alinhamento com o Decreto nº 10.024 de 2019.

ADOÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS

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*:

Art. 3º O SRP poderá ser adotado quando a Administração julgar pertinente, em especial:

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

NECESSIDADE DE CELEBRAÇÃO DE ATA

A equipe de planejamento sugere a celebração da ata de registro de preços após a homologação do certame. A Ata de Registro de Preço terá validade de 12 (doze) meses contados da sua assinatura, podendo ser prorrogada conforme legislação vigente. Os quantitativos deverão ser renovados no momento de prorrogação da Ata.

SUBCONTRATAÇÃO

É vedada a subcontratação dos itens licitados.

REQUISITOS LEGAIS

- Lei nº 14.133, de 01 de abril de 2021.
- Decreto 11.462, de 31 de março de 2023.

ENTREGA E CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO

O prazo de entrega dos bens é de até 30 (trinta) dias corridos, contados do envio da Nota de empenho à contratada pelo endereço eletrônico farmaciahfab@gmail.com. Os responsáveis pelo recebimento serão os militares que compõem a seção da SLMED.

Caso exista a necessidade de prazo superior ao estipulado, a Contratada deverá solicitar prévia e formalmente ao Ordenador de Despesas a prorrogação do mesmo, mediante justificativa encaminhada ao Chefe da Seção de Logística de Medicamentos - SLMED do HFAB.

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 Medicamentos, Tel: (61) 3364- 7849, no período das 07h às 15h, de segunda à quinta-feira, e das 08h às 12h na sexta-feira.

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.

A avaliação no ato do recebimento será realizada por meio de formulário para registro das intercorrências. Os critérios de avaliação serão:

- Condição ou estado de entrega/material danificado;
- Divergência na Nota Fiscal;
- Entrega sem laudo técnico;
- Embalagem sem identificação;
- Embalagem com material diferente da identificação;
- Material em desacordo como edital ou ordem de compra;
- Destino de entrega incorreto;
- Quantidade de material diferente da identificada na Nota fiscal;
- Atraso (Cobrança Imediata / Notificação de Penalização);
- Nota Fiscal sem Nota de Empenho anexada.

O critério de avaliação na utilização do produto é realizado por meio da Ficha de Farmacovigilância onde são registradas as não conformidades de ocorrências de queixa técnica e/ou eventos adversos.

No ato de entrega dos medicamentos, a CONTRATADA deverá observar o critério de que somente serão recebidos pela CONTRATANTE os produtos que ainda possuam, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) de vida útil, levando-se em consideração o prazo total de validade dos mesmos.

Caso não seja possível entregar os medicamentos adotando o critério acima estabelecido, a CONTRATADA deverá emitir Carta de Comprometimento de Troca ficando obrigada a efetuar a devida substituição dos produtos que não venham a ser utilizados pela CONTRATANTE até o fim do prazo de validade dos mesmos.

O material mesmo entregue e aceito fica sujeito à substituição desde que comprovado a pré-existência de defeitos, má-fé do fornecedor ou condições inadequadas de transporte bem como alterações de estabilidade dentro de validade que comprometam a integridade do material.

O transporte e o recebimento de soluções parenterais de grande volume (SPGV) deverão cumprir as exigências da Norma Técnica nº 04 /91, RDC nº 29 de 17/04/2007 e RDC nº 45 de 12/03/2007 e toda a legislação pertinente sob pena de não serem aceitos pela Equipe de Recebimento.

Do transporte de medicamentos constantes na relação da portaria 344/98: a empresa transportadora de tais medicamentos deverá constar autorização especial emitida pelo órgão sanitário competente. **NÃO SERÃO ACEITOS ESTES MEDICAMENTOS CASO SEJAM ENTREGUES PELOS CORREIOS.**

Para esclarecer dúvidas em relação à qualidade do produto, mesmo que este já tenha sido entregue à Farmácia, poderá ser exigido um laudo analítico – laboratorial emitido por laboratório oficial ou laboratório particular indicado pela Organização de Saúde da Aeronáutica (OSA) com ônus para o fornecedor.

O medicamento deverá ser entregue acompanhado do laudo analítico-laboratorial do respectivo lote fornecido ao hospital e da respectiva nota de empenho.

Os certificados de análise deverão conter todos os testes físico-químicos, microbiológicos e biológicos requeridos para cada tipo de forma farmacêutica de acordo com as exigências na Farmacopéia Brasileira ou Americana ou Britânica/Européia de edição mais atualizada, na língua oficial do Brasil.

Nas embalagens primárias de todos os produtos (ou em seus rótulos), o prazo de validade deverá estar impresso assim como a DCB/DCI, o número do lote a que pertence o produto e o nome do fabricante.

As distribuidoras e os laboratórios industriais fabricantes de medicamentos licitantes deverão apresentar a numeração dos lotes fornecidos nas notas fiscais de venda, para todos os medicamentos, assim como o nome genérico do medicamento deverá constar na nota ao lado do nome comercial e a data de validade do respectivo lote. As DANFES e Notas Fiscais deverão estar acompanhadas da (s) respectiva (s) NOTAS DE EMPENHO.

A seção de Logística de Medicamentos (SLMED) do HFAB reserva-se no direito de não receber os medicamentos entregues pelas empresas farmacêuticas ou distribuidoras contratadas, caso não estejam em suas embalagens originais, apresentem sinais de violação ou que estejam em estado de conservação que suscitem dúvidas quanto à procedência dos mesmos, inclusive quanto às condições de transporte e o intervalo de temperatura para conservação dos medicamentos no acondicionamento. Portanto, a empresa contratada deverá adotar modalidade de remessa dos produtos que permita a conferência no ato da entrega antes do ateste final do recebimento.

Os medicamentos deverão ser entregues em conformidade com as normas sanitárias vigentes, observadas as condições adequadas de transporte, armazenamento, conservação e rastreabilidade.

Os produtos deverão possuir identificação de lote, data de fabricação e prazo de validade compatível com o consumo institucional.

A contratada deverá observar as normas aplicáveis relativas ao gerenciamento ambientalmente adequado de resíduos e embalagens, quando cabíveis.

A contratada deverá observar as normas sanitárias e ambientais aplicáveis ao transporte e entrega dos medicamentos, não se confundindo com a gestão dos resíduos de serviços de saúde, de responsabilidade do contratante.

Em atenção ao apontamento relativo à gestão de resíduos de serviços de saúde e às disposições da RDC ANVISA nº 222/2018, esclarece-se que a responsabilidade pelo gerenciamento dos resíduos gerados no âmbito da assistência à saúde recai sobre o próprio serviço de saúde, na qualidade de gerador, incluindo hospitais, clínicas e demais unidades assistenciais, as quais devem implementar e executar seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

No contexto da presente contratação de fornecimento de medicamentos quimioterápicos, não se atribui à contratada qualquer obrigação de coleta ou destinação de resíduos pós-uso, uma vez que tais resíduos são gerados durante a prestação do serviço de saúde, após a administração dos medicamentos aos pacientes, conforme disposto na RDC ANVISA nº 222/2018.

Eventuais obrigações da contratada restringem-se ao cumprimento das normas sanitárias e ambientais aplicáveis ao transporte, armazenamento e entrega dos medicamentos, não abrangendo a gestão de resíduos assistenciais gerados no âmbito do serviço de saúde.

O pagamento da nota fiscal fica condicionado ao cumprimento dos critérios de recebimento.

EXIGÊNCIA DE CARTA DE SOLIDARIEDADE

A Carta de Solidariedade constitui instrumento formal de comprometimento do fabricante, por meio do qual este reconhece e autoriza a participação no certame de seu distribuidor ou revendedor credenciado, assumindo **responsabilidade solidária** quanto ao fornecimento, à qualidade, à garantia, à validade, à rastreabilidade e à assistência técnica dos medicamentos contratados. Tal medida poderá ser exigida em face de distribuidores que forneçam medicamentos de referência e que não sejam os próprios fabricantes.

No âmbito da presente contratação, verificou-se que determinados medicamentos oncológicos previstos neste Estudo Técnico Preliminar correspondem a **medicamentos de referência, cuja patente se encontra vigente no Brasil**, circunstância que implica restrição quanto à sua fabricação e comercialização, geralmente limitada ao detentor da tecnologia ou a empresas formalmente autorizadas por este.

Diante dessa característica do mercado fornecedor, e considerando a necessidade de garantir a **segurança do abastecimento, a autenticidade dos produtos e a continuidade da assistência farmacêutica**, neste instrumento convocatório está prevista a possibilidade da **exigência de apresentação de Carta de Solidariedade**, declarando ciência e anuência quanto à participação da empresa distribuidora no certame, bem como comprometendo-se com o fornecimento do produto durante a vigência contratual.

Tal exigência tem por objetivo:

I – **Assegurar a origem e a rastreabilidade do medicamento**, considerando tratar-se de produtos de alta complexidade terapêutica, elevado valor unitário e impacto direto na continuidade do tratamento oncológico;

II – **Mitigar riscos de desabastecimento**, especialmente em razão da limitação de fabricantes ou fornecedores autorizados decorrente da vigência de patente ou exclusividade de mercado;

III – **Comprovar a autorização do fabricante ou detentor do registro sanitário para a comercialização do medicamento pela empresa licitante**, quando esta não for a própria fabricante ou titular do registro;

IV – **Resguardar a Administração Pública quanto à regularidade sanitária e à autenticidade do produto**, em conformidade com a legislação sanitária e regulatória aplicável.

Ressalta-se que a exigência de Carta de Solidariedade **será aplicada de forma específica e justificada**, exclusivamente para os **itens 1, 2, 3, 8, 10, 16, 24, 25, 30, 48, 53, 56, 58, 60 62, 63, 64, 66 e 67**, conforme indicado na tabela anexa ao presente Estudo Técnico Preliminar, uma vez que tais itens correspondem a medicamentos de referência com patente vigente e possível restrição de comercialização.

Para os demais itens, em que há maior competitividade no mercado e disponibilidade de alternativas terapêuticas ou equivalentes devidamente registrados, **não será aplicada a exigência da referida carta**, preservando-se assim os princípios da competitividade e da ampla participação no certame.

Essa medida encontra respaldo nos princípios da **segurança do abastecimento, eficiência administrativa e proteção do interesse público**, especialmente no contexto da aquisição de medicamentos oncológicos destinados ao tratamento de pacientes em situação clínica sensível e de alta complexidade terapêutica.

AVALIAÇÃO DA AMOSTRA

Não há necessidade.

QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976 (insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética) 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 (Art 2º do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013).

Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata o Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013 pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá: possuir autorização emitida pela ANVISA de que trata o caput do art. 2º; comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe; dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica; dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde (Art3º do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013).

No caso de produtos importados, cabe ressaltar que nenhum medicamento pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na ANVISA.

Ainda no caso de produtos importados que dependam de alta tecnologia e que porventura não exista tecnologia nacional para os testes de controle de qualidade necessários, poderão ser aceitos laudos analíticos do fabricante desde que comprovada a certificação de origem dos produtos, todos traduzidos para o idioma português;

Os estabelecimentos que exerçam atividades relacionadas às substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 Amitriptilina – item 6, Buprenorfina – item 12, Codeína – item 23, Fentanila – item 34, Gabapentina – item 40, Morfina – item 47, Oxiconona – item 52, Pregabalina – item 61, Tramadol – item 65, e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham deverão apresentar a Autorização Especial (A.E) de funcionamento, concedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Registros sanitários de todos os medicamentos – deverão ser entregues junto com a proposta de preços, prova de registro do medicamento emitido pela ANVISA ou cópia da publicação do Diário Oficial da União. A validade do registro deverá estar dentro de todo o prazo vigente deste edital. Não serão aceitos protocolos.

As empresas distribuidoras de medicamentos deverão apresentar um documento de Autorização do fabricante para comercializar seus produtos.

Apresentar Certidão da Regularidade Técnica, do ano em exercício, expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição. Resolução CFF nº 464 de 23/07/2007.

Apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício.

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.

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;

OUTROS REQUISITOS:

As propostas deverão obedecer rigorosamente às especificações discriminadas abaixo. Na elaboração da Proposta de Preços, a LICITANTE deverá especificar:

- Marca: nome comercial do produto, Nome do produto farmacêutico de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI).
- Fabricante: nome do laboratório fabricante do produto e
- Descrição detalhada do objeto ofertado: nome genérico; concentração (mg/mL, mg/g, %);
- Apresentação (volume total da ampola, do frasco, tubo, do f/a, para os comprimidos: se blister ou frasco multidoso e dizer se a embalagem é fracionável);
- Registro no MS; validade do registro no MS; SIMILAR ou GENÉRICO dos materiais cotados, sob pena de desclassificação do item de material constante da Proposta.
- Cada licitante deverá colocar ao lado da marca proposta a quantidade de medicamento, em unidade, presente em cada caixa, da embalagem primária e secundária, que será fornecida caso a proposta seja vencedora. Caso a embalagem seja fracionável, esta deverá mencionar explicitamente EMBALAGEM FRACIONÁVEL.
- Especificações detalhadas e claras do material e/ou produtos citando marca e procedência dos mesmos (nacional ou estrangeira), com indicação do país de origem bem como a TEMPERATURA DE ACONDICIONAMENTO de cada item cotado e características intrínsecas como, por exemplo, fotossensibilidade.

Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Edital.

GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

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

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

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

SOLUÇÃO 3: Realizar licitação própria.

Quanto à **Solução 1**, mesmo com a previsão de TOD gerenciada pelo CAE, o HFAB possui diversas especificidades as quais são características de demandas inerentes ao próprio hospital, as quais fogem do escopo do rol de medicamentos contemplados em pregões do CAE, além de haver um complexidade logística no que se refere ao transporte de medicamentos recebidos no Rio de Janeiro e enviados para Brasília- DF.

Quanto à **Solução2**, não foi encontrado intenção de registro de preços disponível para participação.

Quanto à **Solução 3**, é possível a realização de licitação própria, coordenada pela Seção de Aquisições e Contratos (SAC) do HFAB. Ressalte-se que, embora o HFAB ainda não possua histórico próprio de consumo mensal dos medicamentos elencados neste processo, os quantitativos a serem estimados terão como base o histórico de atendimento dos pacientes oncológicos na rede credenciada, refletindo de forma mais fidedigna a demanda real atualmente absorvida por terceiros. Tal metodologia assegura planejamento adequado do abastecimento, mitigando riscos de descontinuidade terapêutica e evitando aquisições desproporcionais.

Há ainda peculiaridades relativas ao Hospital que devem ser consideradas, tais como a sazonalidade relacionada ao não atendimento de algumas especialidades, realização de procedimentos médicos e exames com emissão guias para a rede credenciada, além dos projetos de reforma e reestruturação do HFAB para o ano de 2026.

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

Dessa forma, esta Equipe de Planejamento considerou a Solução 3 como a melhor opção para atender à necessidade fim deste Hospital, visto que a Licitação Própria subsidiará o atendimento real e atual das necessidades do HFAB.

6. Descrição da solução como um todo

A solução consiste na aquisição de medicamentos oncológicos e adjuvantes pela Seção de Logística de Medicamentos (SLMED), por meio de pregão eletrônico - registro de preço, destinado a dar continuidade ao fornecimento de medicamentos necessários à assistência em saúde a militares, como também seus dependentes, beneficiários do Hospital de Força Aérea de Brasília, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

O quantitativo estimado para a aquisição considerou as necessidades de Consumo para o atendimento por um período de 12 (doze) meses.

O HFAB não dispõe de histórico próprio de consumo mensal dos medicamentos elencados neste processo, em razão de o atendimento oncológico ser, até então, realizado predominantemente pela rede credenciada.

Dessa forma, a definição dos quantitativos a serem contratados será realizada com base no histórico de atendimento dos pacientes oncológicos encaminhados às OCS, considerando os tipos de tratamento realizados, os esquemas terapêuticos adotados e a demanda efetivamente absorvida pela rede externa.

Tal metodologia permite uma estimativa mais realista e compatível com a necessidade atual do Hospital, mitigando riscos de desabastecimento ou de aquisições excessivas, além de possibilitar ajustes futuros conforme a consolidação do Serviço de Oncologia no âmbito do HFAB.

Em anexo, seguem as listas utilizadas para definição dos itens a serem adquiridos pelo HFAB, contendo as respectivas quantidades anuais, elaboradas com base em uma planilha disponibilizada pelo FUNSA, também anexada a este processo, contendo todos os pacientes atendidos via rede credenciada ou HFA nos anos de 2024 e 2025, informando os respectivos tratamentos com a composição posológica dos ciclos.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 36.699.585,12

O valor estimado é de R\$ 36.699.585,12 (trinta e seis milhões, seiscentos e noventa e nove mil, quinhentos e oitenta e cinco reais e doze centavos.).

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em atendimento à Súmula 247 do TCU, a equipe de planejamento sugere a licitação por item, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, o fornecimento ou a aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação se adequar a essa divisibilidade.

JUSTIFICATIVA DE NÃO UTILIZAÇÃO DE COTAS E EXCLUSIDADE PARA ME/EPP

Ao analisar o mercado fornecedor e as particularidades da aquisição de medicamentos, identifica-se que a maioria dos fabricantes e distribuidores que cumprem integralmente todas as exigências técnicas e regulatórias para estes itens são empresas de médio e grande porte. A subdivisão do objeto em lotes para a aplicação de cotas (25%) apresenta os seguintes riscos e desvantagens, fundamentando a exceção prevista no art. 49, III, da LC nº 123/2006:

- **Prejuízo ao Conjunto da Contratação:** A fragmentação da licitação para atender às cotas pode resultar em múltiplos fornecedores para um mesmo grupo de medicamentos. Isso pode gerar um aumento significativo na complexidade da gestão contratual, logística de recebimento, armazenamento e distribuição, além de dificultar o controle de qualidade e a rastreabilidade dos produtos. A presença de vários fornecedores pode comprometer a padronização e a agilidade no abastecimento, essenciais para a continuidade dos serviços de saúde.

- **Risco de Desabastecimento:** A falta de capacidade técnica ou logística de algumas microempresas para atender às rigorosas demandas do setor oncológico (como manutenção de cadeia de frio e estoque regulador) pode levar a atrasos na entrega ou, em casos mais graves, ao desabastecimento de medicamentos. A irregularidade no fornecimento de itens vitais representa um grave risco à saúde dos beneficiários desta Organização Militar de Saúde.

JUSTIFICATIVA DE NÃO UTILIZAÇÃO DE EXCLUSIDADE PARA ME/EPP (Itens abaixo de R\$ 80.000,00):

Especificamente quanto aos itens isolados cujo valor estimado global é inferior a R\$ 80.000,00, a não realização de licitação exclusiva para ME/EPP (art. 48, I, LC 123/06) fundamenta-se no art. 49, II, da mesma Lei Complementar. A natureza do objeto (medicamentos de alta complexidade) impõe requisitos de qualificação técnica e sanitária (AFE específica, transporte validado) que restringem drasticamente o universo de competidores aptos.

Limitar esses itens apenas a ME/EPPs frustraria o caráter competitivo do certame e elevaria o risco de contratação ineficaz, visto que o mercado distribuidor qualificado é majoritariamente composto por empresas de grande porte. Assim, a ampla concorrência é imperativa para garantir o acesso a fornecedores tecnicamente capazes.

Com base nas razões expostas, a não aplicação das cotas e da exclusividade para ME/EPPs nesta licitação se justifica, pois a fragmentação do objeto ou a restrição de competitividade seria comprovadamente desvantajosa para a Administração Pública. A decisão alinha-se ao princípio da economicidade, acima de tudo, prioriza a segurança e a eficiência na aquisição de medicamentos, garantindo o atendimento ininterrupto das necessidades dos beneficiários, assegurando o menor preço e o pleno atendimento ao interesse público.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação está de acordo com o Calendário de Aquisições 2026, código de planejamento GAPDF26MAT094. (Anexo deste Estudo Técnico Preliminar).

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

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.

Espera-se, com a presente contratação, alcançar significativa redução dos custos assistenciais a médio e longo prazo, associada ao aprimoramento do controle e da segurança nos processos de manipulação e administração de medicamentos oncológicos. Busca-se, igualmente, elevar o padrão de qualidade e assegurar a continuidade do cuidado prestado aos pacientes, ao mesmo tempo em que se fortalece a capacidade técnica e assistencial do HFAB, reduzindo a dependência da rede credenciada para a execução de tratamentos de alta complexidade.

Adicionalmente, almeja-se a geração de benefícios diretos e indiretos decorrentes do fortalecimento institucional do Hospital como Organização de Saúde de referência, ampliando sua capacidade de atendimento com elevados padrões de desempenho. Tal iniciativa contempla, ainda, os princípios da economicidade, eficácia e eficiência, promovendo o melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis. Como resultado, espera-se a ampliação da qualidade dos serviços prestado aos usuários, em consonância com os objetivos estratégicos estabelecidos no Plano Estratégico do Comando da Aeronáutica.

13. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidades de tomada de providências de adequações para a solução ser contratada e o serviço prestado.

14. Possíveis Impactos Ambientais

De acordo com o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 8ª edição, (AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS HOSPITALARES E MATERIAIS DA ÁREA DA SAÚDE -PRINCIPAIS DETERMINAÇÕES):

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 39, de 14 de agosto de 2013 da ANVISA estabelece em seu art. 3º 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;

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.

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.

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.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Os estudos preliminares evidenciaram que a contratação da solução descrita no item 6, ou seja, o Registro de Preço para a obtenção de medicamentos oncológicos e adjuvantes no 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

DEIVE DE ANDRADE CAMPOS

Membro da Comissão de Planejamento da Divisão Farmacêutica do HFAB

DANIELLE FREIRE DE OLIVEIRA

Membro da Comissão de Planejamento da Divisão Farmacêutica do HFAB

Despacho: Aprovado pelo Ordenador de Despesas Delegado do HFAB.

THIAGO DELLAZARI MELO

Ordenador de Despesas Delegado do HFAB

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 - 3.1 ESTIMATIVA DE QUANTIDADE E PREÇO _FINAL.pdf (492.34 KB)
- Anexo II - 3.2. LISTA DE ITENS CARTA DE SOLIDARIEDADE.pdf (208.59 KB)
- Anexo III - 3.3. Estoque_antiemeticos_oncologia.pdf (218.59 KB)
- Anexo IV - 3.4. Estoque_controle_dor_oncologia.pdf (222.61 KB)
- Anexo V - 3.5. Estoque_oncologia_colorretal_saude_suplementar.pdf (216.66 KB)
- Anexo VI - 3.6. Estoque_oncologia_mama_saude_suplementar.pdf (220.65 KB)
- Anexo VII - 3.7. Estoque_oncologia_prostata_saude_suplementar.pdf (210.34 KB)
- Anexo VIII - 3.8. Estoque_oncologia_pulmao_saude_suplementar.pdf (218.73 KB)
- Anexo IX - 3.9. ONCOLOGIA 2026_FUNSA_ETP.pdf (507.59 KB)
- Anexo X - 3.10. CALENDÁRIO 2026.pdf (27.82 KB)



MINISTÉRIO DA DEFESA
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR
Data/Hora de Criação:	03/06/2026 13:48:46
Páginas do Documento:	10
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	11
Hash MD5:	f0570c30257098120b29eb58146edae5
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 1º Ten DANIELLE FREIRE DE OLIVEIRA no dia 03/06/2026 às 10:59:51 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Major DEIVE DE ANDRADE CAMPOS no dia 03/06/2026 às 11:03:22 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel KILLARNEY ATAIDE SOARES no dia 08/06/2026 às 14:58:14 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel SIMONE PRAIA CARDOSO ANTUNES no dia 09/06/2026 às 15:17:39 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Cel THIAGO DELLAZARI MELO no dia 10/06/2026 às 11:24:12 no horário oficial de Brasília.

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO