

# AVISO DE CONTRATAÇÃO DIRETA

226/2026

## CONTRATANTE (UASG)

120632

## OBJETO

CERTIFICAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE SALA LIMPA DA CENTRAL DE MANIPULAÇÃO DE QUIMIOTERÁPICOS.

## VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

R\$ 13.402,50 (Treze mil quatrocentos e dois reais e cinquenta centavos)

## DATA DA SESSÃO

06/05/2026

## HORÁRIO DA FASE DE LANCES

Das 08:00h até às 18:00h

## CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

menor preço por item

## PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS

Sim



Baixe o APP Compras.gov.br  
e apresente sua proposta!

## Sumário

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO DIRETA.....	3
2. PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA.....	3
3. INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL.....	5
4. FASE DE LANCES.....	7
5. JULGAMENTO E ACEITAÇÃO DAS PROPOSTAS .....	8
6. HABILITAÇÃO.....	9
7. CONTRATAÇÃO.....	10
8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS.....	11
9. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....	13

**MINISTÉRIO DA DEFESA  
COMANDO DA AERONÁUTICA  
GRUPAMENTO DE APOIO DE RECIFE  
AVISO DE CONTRATAÇÃO DIRETA Nº 226/2026**

**(Processo Administrativo n.º 67437.001840/2026-88)**

Torna-se público que o(a) Grupamento de Apoio de Recife, por meio do(a) Divisão de Obtenções e Contratos, realizará Dispensa Eletrônica, com critério de julgamento *menor preço*, na hipótese do art. 75, *inciso II* nos termos da Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021, da Instrução Normativa Seges/ME nº 67, de 2021, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais normas aplicáveis.

**Data da sessão:** 06/05/2026

**Horário da Fase de Lances:** 08:00h às 18:00h

**Critério de Julgamento:** menor preço

## **1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO DIRETA**

**1.1.** O objeto do presente procedimento é a escolha da proposta mais vantajosa para a **CONTRATAÇÃO**, por dispensa de licitação, **DE EMPRESA ESPECIALIZADA DE CERTIFICAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE SALA LIMPA DA CENTRAL DE MANIPULAÇÃO DE QUIMIOTERÁPICOS DO HOSPITAL DE AERONÁUTICA DE RECIFE (HARF)**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Aviso de Contratação Direta e seus anexos.

1.1.1. Havendo mais de um item, faculta-se ao fornecedor a participação em quantos forem de seu interesse.

**1.2.** O critério de julgamento adotado será o menor preço, observadas as exigências contidas neste Aviso de Contratação Direta e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

## **2. PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA.**

**2.1.** A participação na presente dispensa eletrônica ocorrerá por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, ferramenta informatizada integrante do Sistema de Compras do Governo Federal – Compras.gov.br, disponível no Portal de Compras do Governo Federal, no endereço eletrônico [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras).

2.1.1. O procedimento será divulgado no [Compras.gov.br](http://Compras.gov.br) e no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, e encaminhado automaticamente aos fornecedores registrados no Sistema de Registro Cadastral Unificado - Sicaf, por mensagem eletrônica, na correspondente linha de fornecimento que pretende atender.

2.1.2. O [Compras.gov.br](http://Compras.gov.br) poderá ser acessado pela web ou pelo aplicativo [Compras.gov.br](http://Compras.gov.br).

2.1.3. O fornecedor é o responsável por qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante no Sistema de Dispensa Eletrônica, não cabendo ao provedor do Sistema ou ao órgão entidade promotor do procedimento

a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros não autorizados.

**2.2.** A participação é exclusiva a microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos do art. 49, inciso IV, c/c o art. 48, inciso I, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

2.2.1. A obtenção do benefício a que se refere o item anterior fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização do procedimento, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

2.2.2. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto n.º 8.538, de 2015.

**2.3.** Não poderão participar desta dispensa de licitação os fornecedores:

2.3.1. que não atendam às condições deste Aviso de Contratação Direta e seu(s) anexo(s);

2.3.2. estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

2.3.3. que se enquadrem nas seguintes vedações:

a) autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

b) empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

c) pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da contratação, impossibilitada de contratar em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

d) aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na dispensa de licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

e) empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

f) pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do aviso, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

2.3.3.1. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico;

2.3.3.2. O disposto na alínea “c” aplica-se também ao fornecedor que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do fornecedor;

2.3.4. organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário); e

**2.4.** Será permitida a participação de cooperativas, desde que apresentem demonstrativo de atuação em regime cooperado, com repartição de receitas e despesas entre os cooperados e atendam ao [art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021](#).

2.4.1. Em sendo permitida a participação de cooperativas, serão estendidas a elas os benefícios previstos para as microempresas e empresas de pequeno porte quando elas atenderem ao disposto no [art. 34 da Lei n.º 11.488, de 15 de junho de 2007](#).

**2.5.** Não poderá participar, direta ou indiretamente, da dispensa eletrônica ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme [§ 1º do art. 9º da Lei n.º 14.133, de 2021](#).

### **3. INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL**

**3.1.** O ingresso do fornecedor na disputa da dispensa eletrônica ocorrerá com o cadastramento de sua proposta inicial, na forma deste item.

**3.2.** O fornecedor interessado, após a divulgação do Aviso de Contratação Direta, encaminhará, exclusivamente por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, a proposta com a descrição do objeto ofertado, a marca do produto, quando for o caso, e o preço ou o desconto, até a data e o horário estabelecidos para abertura do procedimento.

3.2.1. O fornecedor NÃO poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para contratação.

3.2.2. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega

**3.3.** Todas as especificações do objeto contidas na proposta, em especial o preço ou o desconto ofertados, vinculam a Contratada.

**3.4.** Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto;

3.4.1. A proposta deverá conter declaração de que compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

3.4.2. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do fornecedor, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

3.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será aquela correspondente à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

3.6. Independentemente do percentual do tributo que constar da planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos pela legislação vigente.

3.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar os serviços nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

3.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

3.9. No cadastramento da proposta inicial, o fornecedor deverá, também, assinalar Termo de Aceitação, em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:

3.9.1. que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

3.9.2. que está ciente e concorda com as condições contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;

3.9.3. que se responsabiliza pelas transações que forem efetuadas no sistema, assumindo-as como firmes e verdadeiras;

3.9.4. que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, de que trata o art. 93 da Lei nº 8.213/91.

3.9.5. que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

3.10. O fornecedor organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

3.11. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de

2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021.

**3.12.** Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, fica facultado ao fornecedor, ao cadastrar sua proposta inicial, a parametrização de valor final mínimo, com o registro do seu lance final aceitável (menor preço ou maior desconto, conforme o caso).

3.12.1. Feita essa opção os lances serão enviados automaticamente pelo sistema, respeitados os limites cadastrados pelo fornecedor e o intervalo mínimo entre lances previsto neste aviso.

3.12.1.1. Sem prejuízo do disposto acima, os lances poderão ser enviados manualmente, na forma da seção respectiva deste Aviso de Contratação Direta;

3.12.2. O valor final mínimo poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, desde que não assuma valor superior a lance já registrado por ele no sistema.

3.12.3. O valor mínimo parametrizado possui caráter sigiloso aos demais participantes do certame e para o órgão ou entidade contratante. Apenas os lances efetivamente enviados poderão ser conhecidos dos fornecedores na forma da seção seguinte deste Aviso.

#### **4. FASE DE LANCES**

**4.1.** A partir da data e horário estabelecidos neste Aviso de Contratação Direta, a sessão pública será automaticamente aberta pelo sistema para o envio de lances públicos e sucessivos, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo encerrado no horário de finalização de lances também já previsto neste aviso.

**4.2.** Iniciada a etapa competitiva, os fornecedores deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

4.2.1. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.

**4.3.** O fornecedor somente poderá oferecer valor inferior ao último lance por ele ofertado e registrado pelo sistema.

4.3.1. O fornecedor poderá oferecer lances sucessivos iguais ou superiores ao lance que esteja vencendo o certame, desde que inferiores ao menor por ele ofertado e registrado pelo sistema, sendo tais lances definidos como "lances intermediários" para os fins deste Aviso de Contratação Direta.

4.3.2. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao que cobrir a melhor oferta é de R\$0,10 (dez) centavos.

**4.4.** Havendo lances iguais ao menor já ofertado, prevalecerá aquele que for recebido e registrado primeiro no sistema.

**4.5.** Caso o fornecedor não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

**4.6.** Durante o procedimento, os fornecedores serão informados, em tempo real, do valor do menor lance ou do maior desconto registrado, vedada a identificação do fornecedor.

**4.7.** Imediatamente após o término do prazo estabelecido para a fase de lances, haverá o seu encerramento, com o ordenamento e divulgação dos lances, pelo sistema, em ordem crescente de classificação.

4.7.1. O encerramento da fase de lances ocorrerá de forma automática pontualmente no horário indicado, sem qualquer possibilidade de prorrogação e não havendo tempo aleatório ou mecanismo similar.

## 5. JULGAMENTO E ACEITAÇÃO DAS PROPOSTAS

5.1. Encerrada a fase de lances, quando a proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas.

5.1.1. Neste caso, será encaminhada contraproposta ao fornecedor que tenha apresentado o menor preço ou o maior desconto, para que seja obtida a melhor proposta compatível em relação ao estipulado pela Administração.

5.1.2. A negociação poderá ser feita com os demais fornecedores classificados, exclusivamente por meio do sistema, respeitada a ordem de classificação, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo ou abaixo do desconto definido para a contratação.

5.2. Em qualquer caso, concluída a negociação, se houver, o resultado será divulgado a todos e registrado na ata do procedimento da dispensa eletrônica, devendo esta ser anexada aos autos do processo de contratação.

5.3. Constatada a compatibilidade entre o valor da proposta e o estipulado para a contratação, será solicitado ao fornecedor o envio da proposta adequada ao último lance ofertado ou ao valor negociado, se for o caso, acompanhada dos documentos complementares, quando necessários.

5.4. Encerrada a etapa de negociação, se houver, o pregoeiro verificará se o fornecedor provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e nos itens 2.3 e seguintes deste Aviso, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no processo de contratação direta ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

5.4.1. SICAF;

5.4.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e

5.4.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

5.5. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa fornecedora e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992.

5.6. Caso conste na Consulta de Situação do fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o órgão diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, caput)

5.6.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (IN nº 3/2018, art. 29, §1º).

5.6.2. O fornecedor será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (IN nº 3/2018, art. 29, §2º).

5.6.3. Constatada a existência de sanção, o fornecedor será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

**5.7.** Verificadas as condições de participação, o gestor examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Aviso de Contratação Direta e em seus anexos.

**5.8.** Será desclassificada a proposta vencedora que:

5.8.1. conter vícios insanáveis;

5.8.2. não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas neste aviso ou em seus anexos;

5.8.3. apresentar preços inexequíveis ou que permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

5.8.4. não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

5.8.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste aviso ou seus anexos, desde que insanável.

**5.9.** Quando o fornecedor não conseguir comprovar que possui ou possuirá recursos suficientes para executar a contento o objeto, será considerada inexequível a proposta de preços ou menor lance que:

5.9.1. for insuficiente para a cobertura dos custos da contratação, apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da dispensa não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio fornecedor, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

5.9.2. apresentar um ou mais valores da planilha de custo que sejam inferiores àqueles fixados em instrumentos de caráter normativo obrigatório, tais como leis, medidas provisórias e convenções coletivas de trabalho vigentes.

**5.10.** Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que o fornecedor comprove a exequibilidade da proposta.

**5.11.** Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço.

5.11.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;

5.11.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

**5.12.** Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.

**5.13.** Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, será examinada a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

**5.14.** Havendo necessidade, a sessão será suspensa, informando-se no “chat” a nova data e horário para a sua continuidade.

**5.15.** Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, será iniciada a fase de habilitação, observado o disposto neste Aviso de Contratação Direta.

## 6. HABILITAÇÃO

- 6.1.** Os documentos a serem exigidos para fins de habilitação, **nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021**, constam do Termo de Referência e serão solicitados do fornecedor mais bem classificado na fase de lances.
- 6.2.** A habilitação dos fornecedores será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.
- 6.2.1.** É dever do fornecedor atualizar previamente as comprovações constantes do SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, quando solicitado, a respectiva documentação atualizada.
- 6.2.2.** O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do fornecedor, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s).
- 6.3.** Na hipótese de necessidade de envio de documentos complementares, indispensáveis à confirmação dos já apresentados para a habilitação, ou de documentos não constantes do SICAF, o fornecedor será convocado a encaminhá-los, em formato digital, por meio do sistema, no prazo de 05 (cinco) dias, sob pena de inabilitação. (art. 19, § 3º, da IN Seges/ME nº 67, de 2021).
- 6.4.** Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.
- 6.5.** Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.
- 6.6.** Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.
- 6.7.** Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.
- 6.8.** O fornecedor provisoriamente vencedor em um item, que estiver concorrendo em outro item, ficará obrigado a comprovar os requisitos de habilitação cumulativamente, isto é, somando as exigências do item em que venceu às do item em que estiver concorrendo, e assim sucessivamente, sob pena de inabilitação, além da aplicação das sanções cabíveis.
- 6.8.1.** Não havendo a comprovação cumulativa dos requisitos de habilitação, a inabilitação recairá sobre o(s) item(ns) de menor(es) valor(es) cuja retirada(s) seja(m) suficiente(s) para a habilitação do fornecedor nos remanescentes.
- 6.9.** Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, a sessão será suspensa, sendo informada a nova data e horário para a sua continuidade.
- 6.10.** Será inabilitado o fornecedor que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Aviso de Contratação Direta.
- 6.10.1.** Na hipótese de o fornecedor não atender às exigências para a habilitação, o órgão ou entidade examinará a proposta subsequente, e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda às especificações do objeto e as condições de habilitação
- 6.11.** Constatado o atendimento às exigências de habilitação, o fornecedor será habilitado.

## 7. CONTRATAÇÃO

**7.1.** Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.

**7.2.** O adjudicatário terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho), sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta.

7.2.1. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato, a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), disponibilização de acesso à sistema de processo eletrônico para esse fim ou outro meio eletrônico, para que seja assinado e devolvido no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data de seu recebimento ou da disponibilização do acesso ao sistema de processo eletrônico.

7.2.2. O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

**7.3.** O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida ao fornecedor adjudicado, implica o reconhecimento de que:

7.3.1. referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 2021;

7.3.2. a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;

7.3.3. a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021 e reconhece os direitos da Administração previstos nos artigos 137 a 139 da mesma Lei.

**7.4.** O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.

**7.5.** Na assinatura do contrato ou do instrumento equivalente será exigida a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste aviso, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

## **8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**8.1.** Comete infração administrativa o fornecedor que praticar quaisquer das hipóteses previstas no art. 155 da Lei nº 14.133, de 2021, quais sejam:

8.1.1. dar causa à inexecução parcial do contrato;

8.1.2. dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

8.1.3. dar causa à inexecução total do contrato;

8.1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

8.1.5. não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

8.1.6. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

8.1.7. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação direta sem motivo justificado;

8.1.8. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a dispensa eletrônica ou a execução do contrato;

8.1.9. fraudar a dispensa eletrônica ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

8.1.10. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

8.1.10.1. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os fornecedores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.

8.1.11. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos deste certame.

8.1.12. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

**8.2.** O fornecedor que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

a) Advertência pela falta do subitem 8.1.1 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

b) Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do fornecedor, por qualquer das infrações dos subitens 8.1.1 a 8.1.12;

c) Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, nos casos dos subitens 8.1.2 a 8.1.7 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos casos dos subitens 8.1.8 a 8.1.12, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave;

**8.3.** A aplicação das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Contratante (art. 156, §9º)

**8.4.** Todas as sanções previstas neste Aviso poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º).

**8.5.** Antes da aplicação da multa, será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157)

**8.6.** Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º).

**8.7.** Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

**8.8.** A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no **caput** e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

**8.9.** Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º):

**8.10.** a natureza e a gravidade da infração cometida;

**8.11.** as peculiaridades do caso concreto;

**8.12.** as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

**8.13.** os danos que dela provierem para o Contratante;

**8.14.** a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

**8.15.** Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).

**8.16.** A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160)

**8.17.** O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ele aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161)

**8.18.** As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

**8.19.** As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas nos anexos a este Aviso.

## **9. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**9.1.** No caso de todos os fornecedores restarem desclassificados ou inabilitados (procedimento fracassado), a Administração poderá:

**9.1.1.** republicar o presente aviso com uma nova data;

9.1.2. valer-se, para a contratação, de proposta obtida na pesquisa de preços que serviu de base ao procedimento, se houver, privilegiando-se os menores preços, sempre que possível, e desde que atendidas às condições de habilitação exigidas.

9.1.2.1. No caso do subitem anterior, a contratação será operacionalizada fora deste procedimento.

9.1.3. fixar prazo para que possa haver adequação das propostas ou da documentação de habilitação, conforme o caso.

**9.2.** As providências dos subitens 9.1.1 e 9.1.2 também poderão ser utilizadas se não houver o comparecimento de quaisquer fornecedores interessados (procedimento deserto).

**9.3.** Havendo a necessidade de realização de ato de qualquer natureza pelos fornecedores, cujo prazo não conste deste Aviso de Contratação Direta, deverá ser atendido o prazo indicado pelo agente competente da Administração na respectiva notificação.

**9.4.** Caberá ao fornecedor acompanhar as operações, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda do negócio diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

**9.5.** Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário.

**9.6.** Os horários estabelecidos na divulgação deste procedimento e durante o envio de lances observarão o horário de Brasília-DF, inclusive para contagem de tempo e registro no Sistema e na documentação relativa ao procedimento.

**9.7.** No julgamento das propostas e da habilitação, a Administração poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

**9.8.** As normas disciplinadoras deste Aviso de Contratação Direta serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

**9.9.** Os fornecedores assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo de contratação.

**9.10.** Em caso de divergência entre disposições deste Aviso de Contratação Direta e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Aviso.

**9.11.** Da sessão pública será divulgada Ata no sistema eletrônico.

**9.12.** Integram este Aviso de Contratação Direta, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

- 9.12.1. ANEXO I – Termo de Referência
- 9.12.2. ANEXO II – Estudo Técnico Preliminar
- 9.12.3. ANEXO III – Minuta do Contrato

LISLAINE LINK Cel Int  
Ordenadora de Despesas

# ANEXO I

## TERMO DE REFERÊNCIA

## GRUPAMENTO DE APOIO DE RECIFE

## Termo de Referência 56/2026

## Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
56/2026	120632-GRUPAMENTO DE APOIO DE RECIFE	ALEXANDRE GOMES DE SA	30/03/2026 09:21 (v 0.7)
Status			
CONCLUIDO			

## Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra		67437.001840/2026-88

## 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

(Processo Administrativo nº 67437.001840/2026-88)

## TERMO DE REFERÊNCIA

## CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1 Contratação de serviços contínuos de empresa especializada de certificação e qualificação de sala limpa da Central de Manipulação de Quimioterápicos do Hospital de Aeronáutica de Recife (HARF), a serem executados sem regime de dedicação exclusiva de mão de obra, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QTD	VALOR ANUAL
1	Contratação de empresa especializada para prestação de serviço continuado, de certificação e qualificação anual de Sala Limpa da Central de Manipulação de Quimioterápicos do Hospital de Aeronáutica de Recife (HARF), sem dedicação exclusiva de mão-de obra.  (REQUISIÇÃO: IOT083001SA)	25470	SV	01	R\$ 13.402,50

## Classificação do objeto quanto à heterogeneidade ou complexidade

1.2. O serviço objeto desta contratação são caracterizados como **comum**, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

















7.26.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

7.26.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

7.27. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do Contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante.

7.28. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do Contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.29. Persistindo a irregularidade, o Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao Contratado a ampla defesa.

7.30. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o Contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

### **Prazo de pagamento**

7.31. O pagamento será efetuado no prazo máximo de até dez dias úteis, contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.32. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao Contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do índice IPCA - ÍNDICE NACIONAL DE PREÇOS AO CONSUMIDOR AMPLO de correção monetária.

### **Forma de pagamento**

7.33. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo Contratado.

7.34. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.35. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.35.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.36. O Contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

### **Reajuste**

7.37. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 23/03/2026.

7.38. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do Contratado, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do IPCA - ÍNDICE NACIONAL DE PREÇOS AO CONSUMIDOR AMPLO, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

7.39. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

7.40. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

7.41. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

7.42. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

7.43. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

7.44. O reajuste será realizado por apostilamento.

## **Cessão de Crédito**

7.45. As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

7.45.1. A eficácia da cessão de crédito, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.45.2. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do Contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.45.3. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (Contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

7.45.4. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do Contratado.

7.46. O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas.

## **8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

8.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

- a. der causa à inexecução parcial do contrato;
- b. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c. der causa à inexecução total do contrato;
- d. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e. apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f. praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

8.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

8.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

8.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

8.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

8.2.4. Multa:

8.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de 0,5 % (cinco décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor do contrato licitado, até o 3º (terceiro) dia, aplicada em conformidade com a PORTARIA GABAER Nº 623/GC4, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2023;

8.2.4.2. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de 0,2% (dois décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor do contrato licitado, aplicável do 4º (quarto) até o 30º (trigésimo) dia, aplicada em conformidade com a PORTARIA GABAER Nº 623/GC4, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2023;

8.2.4.3. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de 0,4% (quatro décimos por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, aplicável a partir do 31º (trigésimo primeiro), aplicada em conformidade com a PORTARIA GABAER Nº 623/GC4, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2023;

8.2.4.4. Compensatória, para as infrações descritas acima alíneas “e” a “h” de 1% (hum por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação; 8.2.4.5. Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea “c”, de 10% (dez por cento) a 25% (vinte e cinco por cento) do valor da contratação;

8.2.4.6. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “b”, de 1% (hum por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação;

8.2.4.7. Compensatória, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea “d”, de 1% (hum por cento) a 10% (dez por cento) do valor da contratação;

8.2.4.8. Compensatória, para a infração descrita acima na alínea “a”, de 1% (hum por cento) a 5% (cinco por cento) do valor da contratação, ressalvadas as infrações previstas no Instrumento de Medição de Resultado (IMR) anexo ao presente Processo;

8.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

8.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

8.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

8.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

8.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

8.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

8.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

8.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

8.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

8.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

8.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

8.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

8.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e

8.9.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

8.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

8.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

8.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

8.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

8.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.14. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

## **9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E REGIME DE EXECUÇÃO**

### **Forma de seleção e critério de julgamento da proposta**

9.1. O fornecedor será selecionado por meio de contratação direta com fundamento no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, com base no seguinte fundamento:

9.1.1. O valor anual estimado da Contratação de empresa especializada para prestação de serviço continuado, de certificação e qualificação de sala limpa da Central de Manipulação de Quimioterápicos do Hospital de Aeronáutica de Recife (HARF), sem dedicação exclusiva de mão-de obra foi de R\$ 13.402,50 (treze mil, quatrocentos e dois reais e

cinquenta centavos), desse modo a referida aquisição envolve valores inferiores a R\$ 65.492,11 (sessenta e cinco mil, quatrocentos e noventa e dois reais e onze nove), valor atualizado que trata do inciso II do art. 75 da lei 14.133, de 01/04/2021.

## **Exigências de habilitação**

9.2. Para fins de habilitação, deverá o interessado comprovar os seguintes requisitos:

### **Habilitação jurídica**

9.3. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

9.4. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

9.5. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

9.6. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.7. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

9.8. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

9.9. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

9.10. Consórcio de empresas: contrato de consórcio devidamente arquivado no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis (art. 279 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976) ou compromisso público ou particular de constituição, subscrito pelos consorciados, com a indicação da empresa líder, responsável por sua representação perante a Administração (art. 15, caput, I e II, da Lei nº 14.133, de 2021).

9.11. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

### **Habilitação fiscal, social e trabalhista**

9.12. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

9.13. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

9.14. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

9.15. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

9.16. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Distrital ou Municipal relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

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

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

9.19. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

### Qualificação Econômico-Financeira

9.20. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do interessado, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação/contratação, ou de sociedade simples;

9.21. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor;

9.22. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, comprovando, índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um), obtidos por meio da aplicação das seguintes fórmulas [A15] :

$$LG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

$$LC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

9.23. Caso a empresa apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido, para fins de habilitação, **capital mínimo** de 5% do **valor total estimado da contratação para o período de doze meses**.

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

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

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

9.27. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação/contratação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura.

### **Qualificação Técnica**

9.28. Declaração de que o fornecedor tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da contratação.

9.28.1. Essa declaração poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico do interessado acerca do conhecimento pleno das condições e peculiaridades da contratação.

### **Qualificação Técnico-Operacional**

9.29. Comprovação de aptidão para execução de serviço similar, de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à do objeto desta contratação, ou do item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

9.29.1. Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contrato(s) executado(s) com as seguintes características mínimas:

9.29.1.1. Contrato(s) que comprove(m) a experiência mínima de 02 (dois) anos do fornecedor na prestação dos serviços, em períodos sucessivos ou não, sendo aceito o somatório de atestados de períodos diferentes;

9.29.2. Serão admitidos, para fins de comprovação de quantitativo mínimo de serviço, a apresentação e o somatório de diferentes atestados de serviços executados de forma concomitante, pois essa situação equivale, para fins de comprovação de capacidade técnico-operacional, a uma única contratação.

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

9.29.4. 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 do Contratante e local em que foram prestados os serviços, entre outros documentos.

9.29.5. Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente.

9.30. Serão aceitos atestados ou outros documentos hábeis emitidos por entidades estrangeiras quando acompanhados de tradução para o português, salvo se comprovada a inidoneidade da entidade emissora.

9.31. A apresentação, pelo fornecedor, de certidões ou atestados de desempenho anterior emitido em favor de consórcio do qual tenha feito parte será admitida, desde que atendidos os requisitos do art. 67, §§ 10 e 11, da Lei nº 14.133/2021 e regulamentos sobre o tema.

### **Qualificação Técnico-Profissional**

9.32. Apresentação de profissionais, devidamente registrados no conselho detentores de atestado de responsabilidade técnica por execução de serviço de características semelhantes.

9.32.1. Apresentar Declaração de que disponibilizará pelo menos 1 (um) responsável técnico que coordenará a execução do serviço, devendo este apresentar o registro junto ao respectivo conselho profissional competente,. Enfatiza-se que a comprovação de vínculo empregatício ou de qualquer outra natureza jurídica será exigida apenas quando da assinatura do contrato.

9.32.2. Os profissionais indicados deverão participar do serviço objeto do contrato, e será admitida a sua substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela Administração (§ 6º do art. 67 da Lei nº 14.133, de 2021).

9.33. Não serão admitidos atestados de responsabilidade técnica de profissionais que, na forma de regulamento, tenham dado causa à aplicação das sanções previstas nos incisos III e IV do **caput** do art. 156 da Lei [n.º 14.133, de 2021](#), em decorrência de orientação proposta, de prescrição técnica ou de qualquer ato profissional de sua responsabilidade.

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

### **Disposições gerais sobre habilitação**

9.35. Quando permitida a participação na licitação/contratação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

9.36. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou da ata de registro de preços ou do aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

9.37. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

9.38. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

9.39. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

## **10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO**

10.1. *O custo estimado total da contratação, que é o máximo aceitável, é de R\$ 13.402,50 (treze mil, quatrocentos e dois reais e cinquenta centavos), conforme custos unitários apostos na **tabela contida no item 1.1 acima**.*

## **11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

11.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

11.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- I. Gestão/unidade: 120019;
- II. Fonte de recursos: 1000000000;
- III. Programa de trabalho: 214537;
- IV. Elemento de despesa: 339039; e
- V. Plano interno: CG190904100.

11.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

## 12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações contidas neste Termo de Referência não são classificadas como sigilosas.

ANDREZA FERREIRA DE MACÊDO 1º TEN QOCON FARM

Chefe da Subseção de Antineoplásicos - SSANT

## 13. ANEXO I

NÃO APLICÁVEL

## 14. ANEXO II

NÃO APLICÁVEL

## 15. 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](#).

Despacho: Encaminho-vos para conhecimento e providências necessárias.

**ANDREZA FERREIRA DE MACEDO**

Chefe da SSANT



MINISTÉRIO DA DEFESA  
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	Termo de Referência nº 56/2026
Data/Hora de Criação:	26/03/2026 11:40:36
Páginas do Documento:	18
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	19
Hash MD5:	86b6289ce7199fc749bd7a904056e5ab
Verificação de Autenticidade:	<a href="https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura">https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura</a>

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 ANDREZA FERREIRA DE MACÊDO no dia 31/03/2026 às 10:40:29 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Terceiro Sargento ENEDINO NASCIMENTO DINIZ no dia 31/03/2026 às 13:44:48 no horário oficial de Brasília.

**ANEXO II**

**ESTUDOS TÉCNICOS  
PRELIMINARES**

## GRUPAMENTO DE APOIO DE RECIFE

**Estudo Técnico Preliminar 38/2026****1. Informações Básicas**

Número do processo: 67437.001840/2026-88

**2. Descrição da necessidade**

2.1. O presente Estudo Técnico Preliminar (ETP) foi elaborado de acordo com os requisitos estabelecidos na Instrução Normativa nº 58, de 08 de agosto de 2022, com o objetivo de subsidiar a Contratação de empresa especializada para certificação e qualificação de sala limpa da Central de Manipulação de Quimioterápicos do Hospital de Aeronáutica de Recife.

2.2. O Hospital da Aeronáutica de Recife (HARF) é um estabelecimento de saúde de atuação generalista de nível terciário, constituído por Unidade de Internação, Unidade de Fisioterapia, Unidade de Tratamento Intensivo, Unidade de Emergência, Unidade de Centro Cirúrgico, Laboratório, Seção de Oncologia, além de contemplar atendimentos médicos em geral e especializados.

2.3. É fato conhecido que o HARF é referência na Região Nordeste e conta hoje com uma considerável gama de serviços prestados à família militar cujo atendimento abrange não apenas pacientes residentes no estado de Pernambuco, como também aqueles oriundos das mais diversas localidades da Região Nordeste, dentre as quais: Natal, João Pessoa, Fortaleza, Maceió e Aracaju, destacam-se a assistência de qualidade dispensada a seu público motivo pelo qual se faz necessário a observância ao reforço da segurança, privacidade e do controle de infecções, sendo de suma importância para a qualidade da assistência hospitalar.

2.4. A Central de Manipulação de Quimioterapia realiza o preparo de medicamentos antineoplásicos, os quais apresentam elevado risco ocupacional e exigem controle rigoroso das condições ambientais para garantir:

- a) segurança dos profissionais manipuladores;
- b) proteção do ambiente;
- c) garantia da qualidade e esterilidade dos medicamentos manipulados; e
- d) segurança dos pacientes oncológicos.

2.5. A certificação periódica da sala limpa é obrigatória para garantir que os parâmetros de contenção e controle ambiental estejam dentro dos limites estabelecidos pelas normas sanitárias.

2.6. A ausência de certificação pode comprometer:

- a segurança ocupacional da equipe de saúde;
- a qualidade dos medicamentos manipulados;
- a conformidade sanitária da unidade hospitalar.

2.7. Além disso, a certificação permite a identificação precoce de falhas em filtros HEPA, fluxo de ar, pressão diferencial e sistemas de climatização, evitando riscos sanitários e interrupções nas atividades da Central de Quimioterapia.

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Subseção de Antineoplásicos - SSANT	ANDREZA FERREIRA DE MACÊDO 1º TEN QOCON FARM

### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Os serviços contratados caracterizam-se como **serviço comum**, tendo em vista que são oferecidos por diversos fornecedores e são facilmente comparáveis entre si, de modo a permitir a decisão de aquisição com base no menor preço e capacidade técnica (expertise), por meio de especificações usuais praticadas no mercado.

#### DA NECESSIDADE CONTINUADA PELOS SERVIÇOS OBJETOS DESTA PRETENSÃO CONTRATUAL

4.2. Os serviços, objeto desta contratação são de natureza **continuada**, sendo a vigência plurianual mais vantajosa em razão de sua essencialidade, indispensáveis ao hospital, pois atendem às necessidades permanentemente referentes à segurança, à saúde e ao conforto dos colaboradores, usuários e residentes, mantendo, assim, um ambiente adequado para os mesmos, onde uma eventual interrupção poderá comprometer a continuidade das atividades da Administração, e elevar os riscos sobre o patrimônio público.

4.2.1 Trata-se de serviço que visa apoiar as atividades essenciais em cumprimento ao art. 7º da Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 26 de maio de 2017, devendo ser salientada a inexistência no quadro de profissionais desta Instituição de pessoal habilitado para executar tais serviços ou equipamento adequado.

4.2.2. Compreende-se que o objeto dessa contratação representa serviços auxiliares à realização do interesse coletivo e ao atingimento contínuo da função social do HARF, pela própria compulsoriedade apontada no supracitado normativo, há uma necessidade frequente e continuada por sua execução, o que impõe a esta Administração o dever de realizar uma conduta que se renova e se mantém no decurso do tempo. Envolvem, pois, prestações que satisfazem necessidades que se prolongam por mais de um período de tempo e que, portanto, são essenciais ao funcionamento regular desta entidade hospitalar.

4.2.3. São, por isso, serviços que satisfazem um ciclo previsível pelas mesmas necessidades ora demandadas, as quais deverão ser atendidas por esta entidade, sob pena de frustrar o pleno atendimento da assistência à saúde aos seus usuários.

4.2.4. Da análise da demanda dos serviços em comento e do supracitado conceito de contratação continuada extraem-se as seguintes características, através das quais torna conclusiva a caracterização da natureza prolongada das prestações:

a) Esses serviços são demandados permanentemente o que se pode concluir que há ciclos de tempos e modos de consumo interno que os designam como prolongados e essenciais ao funcionamento com qualidade desta unidade hospitalar;

b) Constituem de forma incontestável em obrigações de prestar ou fornecer serviços; Esses serviços são instrumentais, auxiliares ou acessórios, ou seja, constituem meios de apoio, a fim de que o HARF possa cumprir sua missão institucional;

c) Os resultados esperados com a prestação dos serviços não se exaurem em período predeterminado, ao contrário todos deverão ser continuamente renovados de acordo com os seus respectivos cronogramas que levam em consideração a previsibilidade de suas necessidades de atendimento por mais um novo período de tempo;

d) Outrossim, como constituem serviços instrumentais ao cumprimento da prestação do serviço público de assistência à saúde, há previsibilidade da existência de recursos orçamentários para o seu futuro custeio, sob pena de desnaturar a própria função social de realização do interesse coletivo desta entidade;

4.2.5. Por consequência das características acima citadas, pressupõe que a vigência para contratação desses serviços possa se prolongar por mais de um exercício financeiro.

## DA ÁREA A SER QUALIFICADA/CERTIFICADA

4.3. A área objeto da certificação compreende a **sala de manipulação de quimioterápicos**, equipada com:

- 02 Cabines de Segurança Biológica Classe II Tipo B2 para manipulação de quimioterápicos;
- 01 sistema de ar condicionado dedicado;
- 01 manômetro diferencial para monitoramento de pressão.

4.3.1. O Anexo I deste ETP contém a planta baixa da SALA DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS, área esta que deverá ser qualificada/certificada.

## DOS ENSAIOS TÉCNICOS

4.4. A certificação deverá contemplar **ensaios técnicos necessários para qualificação de salas limpas**, incluindo:

4.4.1. Ensaios ambientais da sala limpa

- Classificação de limpeza do ar por **contagem de partículas não viáveis**
- Medição de pressão diferencial entre ambientes
- Medição de velocidade do fluxo de ar
- Teste de recuperação da sala limpa
- Teste de integridade dos filtros HEPA do sistema HVAC
- Teste de padrão de fluxo de ar (smoke test)
- Avaliação de renovação de ar por hora (ACH)
- Medição de temperatura e umidade relativa
- Verificação do funcionamento do sistema de exaustão
- Avaliação da cascata de pressão da área limpa

4.4.2. Ensaios microbiológicos (quando aplicável)

- Contagem microbiológica do ar
- Amostragem microbiológica de superfícies
- Amostragem microbiológica de luvas dos manipuladores

4.4.3. A empresa contratada deverá emitir **relatório técnico completo de certificação**, contendo:

- metodologia utilizada
- equipamentos calibrados utilizados nos testes
- resultados obtidos
- avaliação de conformidade
- recomendações técnicas
- certificado de qualificação da sala limpa e das cabines.

## DEMAIS REQUISITOS

4.5. A empresa contratada deverá:

- possuir experiência comprovada em **certificação de salas limpas hospitalares**;
- possuir profissionais qualificados e treinados;
- utilizar **equipamentos calibrados com rastreabilidade RBC/INMETRO**;
- seguir metodologias conforme normas **ISO 14644 e normas da ANVISA**;

- emitir **relatório técnico detalhado** com todos os resultados;
- fornecer **certificado de qualificação da sala limpa**;
- realizar todos os ensaios sem interferir na integridade dos equipamentos hospitalares.

4.6. A empresa também deverá cumprir boas práticas ambientais, incluindo destinação adequada de resíduos gerados durante os ensaios.

4.7. O serviço deverá ser executado nas seguintes etapas:

- Inspeção inicial da área de manipulação e equipamentos.
- Avaliação do sistema de climatização e pressurização.
- Execução dos ensaios ambientais da sala limpa.
- Execução de ensaios microbiológicos quando aplicável.
- Análise dos resultados obtidos.
- Emissão de relatório técnico detalhado.
- Emissão de certificado de conformidade da sala limpa e das cabines.

4.8. Os ensaios deverão ser realizados **preferencialmente fora do horário de manipulação**, de forma a não interferir nas atividades assistenciais.

## **REQUISITOS DE SUSTENTABILIDADE**

4.9. É responsabilidade da CONTRATADA, no ato da apresentação de serviços, realizar no que couber as ações de sustentabilidade ambiental previstas na Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01 de 19 de janeiro de 2010, nos seguintes aspectos definidos no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis da Advocacia Geral da União – AGU, (2022):

a) Observar a proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde e daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral, consubstanciada na Norma Regulamentadora NR 32. Utilizar produtos de acordo com as diretrizes da ANVISA e INMETRO, se existentes.

b) Observar que qualquer instalação, equipamento ou processo, situado em local fixo, que libere ou emita matéria para a atmosfera, por emissão pontual ou fugitiva, utilizado pela CONTRATADA na execução contratual, deverá respeitar os limites máximos de emissão de poluentes admitidos na Resolução CONAMA nº 382/2006, Resolução CONAMA nº 436/2011 e legislação correlata, de acordo com o poluente e o tipo de fonte.

c) Realize a separação dos resíduos recicláveis descartados pelo CONTRATANTE, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos da IN/MARE nº 6, de 3 de novembro de 1995 e do Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006.

d) Respeite as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos.

4.9.1. É terminantemente vedada a queima de matérias tais como papéis, resíduos e folhagens das áreas em local não autorizado, situado na área circunscrita de propriedade do CONTRATANTE, observada a legislação ambiental vigente e de medicina e segurança do trabalho.

## **5. Levantamento de Mercado**

5.1. A manipulação de medicamentos injetáveis exige condições ambientais rigorosamente controladas a fim de assegurar a esterilidade das soluções e a qualidade do produto final, garantindo a segurança do paciente. Nesse

contexto, a contratação de certificação do ambiente da sala de manipulação de medicamentos quimioterápicos do Hospital de Aeronáutica de Recife (HARF) é essencial para assegurar a conformidade com as normativas sanitárias vigentes.

5.2. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 8 de outubro de 2007, da ANVISA (Anexo II deste ETP) dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis em farmácias e define, em seu Anexo IV, os parâmetros técnicos para a qualificação e manutenção dos ambientes destinados à manipulação de preparações estéreis.

**5.3. A RDC 67/2007 também determina que as áreas classificadas devem ser certificadas e revalidadas periodicamente, assegurando o atendimento contínuo aos padrões de qualidade microbiológica e particulada.** Dessa forma, a certificação ambiente das salas de manipulação de medicamentos estéreis é uma exigência regulatória e essencial para assegurar que os medicamentos estéreis sejam manipulados em condições seguras.

5.3.1. Recomenda-se que a contratação do serviço demandado seja contínuo, sem dedicação exclusiva de mão de obra.

**5.4. Das possíveis soluções existentes no mercado:** A certificação de sala limpa deve ser realizada por empresas especializadas, independentes e qualificadas, que possuam equipamentos calibrados e conhecimento técnico nas normas vigentes, como a ISO 14644. Essas empresas geralmente utilizam contadores de partículas e outros instrumentos para verificar se o ambiente atende aos padrões de qualidade.

5.4.1. Quem realiza a certificação:

- Empresas especializadas em controle de contaminação e validação;
- Laboratórios de metrologia; e
- Organismos de Certificação.

5.4.2. Diante da exigência exposta no item 5.4, torna-se a única opção, a contratação de empresa especializada para atender a demanda.

## **5.5. Das possíveis formas de contratação**

**5.5.1. Adesão de Ata Registro de Preços:** Em decorrência do objeto demandado requerer medidas condizentes com o ambiente, tornando-se itens planejados de acordo com a área a ser certificada, resultando em insucesso em possíveis contratação do serviço por adesão de Ata registro de Preços. Faz-se, portanto, necessário realizar licitação própria.

**5.5.2. Licitação própria - Pregão Eletrônico:** A escolha do Pregão sem SRP apesar de se possível, em decorrência da contratação ser pontual, com demanda definida e necessidade de execução imediata, reduzindo riscos, garantindo preços fixos e a previsibilidade orçamentária, evitando problemas com desistências ou dificuldades na entrega do serviço. No entanto, de acordo com a cotação de preços acostadas aos autos do processo, o valor estimado da contratação se encaixa no previsto no art. 75, inciso II, da Lei no 14.133/2021.

**5.5.3. Contratação direta - Dispensa de Licitação:** A escolha da prestação de serviço por meio de Dispensa de Licitação, é a mais adequada com base na necessidade de garantir a certificação de sala limpa e por se enquadrar nos termos do que dispõe o art. 75, inciso II, da Lei no 14.133/2021.

## **6. Descrição da solução como um todo**

6.1. Contratação de empresa especializada para certificação e qualificação de sala limpa da Central de Manipulação de Quimioterápicos do Hospital de Aeronáutica de Recife - HARF.

6.2. A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

6.3. Os requisitos da contratação foram elencados no item 4 do presente ETP.

6.4. Foram consideradas as análises apresentadas no item 5 do presente ETP e apontada como solução mais vantajosa a Contratação de empresa especializada para certificação e qualificação de sala limpa da Central de Manipulação de Quimioterápicos por meio da modalidade de **Dispensa de Licitação**.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
01	Contratação de empresa especializada para prestação de serviço continuado, anual, de certificação e qualificação de sala limpa da Central de Manipulação de Quimioterápicos do Hospital de Aeronáutica de Recife (HARF), sem dedicação exclusiva de mão-de obra.	Serviço	01

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 13.402,50

8.1. O valor total estimado para a contratação pretendida é de R\$ 13.402,50 (treze mil, quatrocentos e dois reais e cinquenta centavos).

8.1.1. Para estimativa dos preços da presente contratação foi considerado o parâmetro previsto nos Inciso IV do art. 5º da IN SEGES/ME Nº 65/2021, conforme pesquisa de preços acostada aos autos do processo administrativo nº 67437.001840/2026-88.

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. Considerando que a solução pretendida trata-se de contratação de serviços de manutenção preventiva e corretiva de natureza continuada, e que o objeto possui apenas 01 (um) item, não se vislumbra a necessidade para o parcelamento da solução pretendida.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Torna-se necessário que o serviço para manutenção corretiva e preventiva de sistema de ar-condicionado, do tipo Split combinado, condensadora e evaporadora, instalados em ambientes destinados a manipulação de medicamentos quimioterápicos da Subseção de Antineoplásicos (SSANT) esteja em pleno vigor (Processo administrativo nº 67437.000008/2026-64), em virtude da interdependência do presente serviço com àquele.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. O ofício nº 8/SPAC/2009, de 20 de março de 2026 (Anexo III deste ETP), solicitou a inclusão da Contratação de empresa especializada para certificação e qualificação de sala limpa da Central de Manipulação de Quimioterápicos do Hospital de Aeronáutica de Recife - HARF no Plano Anual de Aquisições e Contratações para o ano de 2026 - PAAC 2026, do HARF.

11.2. Os requisitos da contratação pretendida estão alinhados com PCA 400-162 "Plano de Gestão de Logística Sustentável do Hospital de Aeronáutica de Recife."

## **12. Benefícios a serem alcançados com a contratação**

12.1. A certificação de sala limpa é um aspecto crucial para instituições que operam em ambientes controlados, como hospitalar, farmacêutica e de biotecnologia. Esses setores exigem um controle rigoroso de contaminação, temperatura, umidade e outras variáveis que podem impactar a qualidade dos produtos e a segurança dos processos. A certificação não apenas assegura que as salas atendam a padrões específicos, mas também demonstra o compromisso da instituição com a qualidade e a segurança.

12.2. Um dos principais benefícios da certificação de sala limpa é a garantia de que os produtos fabricados em ambientes controlados atendem a requisitos de qualidade. Em indústrias farmacêuticas, por exemplo, a contaminação pode comprometer a eficácia dos medicamentos, resultando em sérios riscos à saúde dos consumidores. A certificação assegura que as salas limpas são projetadas e mantidas de acordo com normas rigorosas, minimizando a possibilidade de contaminação e garantindo a integridade dos produtos.

12.3. Além disso, a certificação de sala limpa é frequentemente um requisito para a obtenção de licenças e aprovações regulatórias. Agências reguladoras, como a ANVISA no Brasil e a FDA nos Estados Unidos, exigem que as empresas demonstrem conformidade com padrões específicos de qualidade e segurança.

12.4. Outro aspecto importante é a confiança do assistido. A certificação de sala limpa serve como um selo de qualidade, aumentando a confiança do usuário do SISAU no medicamento que estará sendo aplicado. Quando os usuários sabem que a instituição hospitalar investe em ambientes controlados e segue rigorosos padrões de qualidade, eles estão mais confiantes no tratamento.

12.5. A certificação também desempenha um papel vital na proteção da saúde e segurança dos funcionários. Ambientes controlados são projetados para minimizar a exposição a contaminantes e garantir que os trabalhadores operem em condições seguras. Isso não apenas reduz o risco de acidentes e doenças ocupacionais, mas também melhora a moral e a produtividade dos funcionários. Quando os trabalhadores se sentem seguros e valorizados, eles tendem a ser mais engajados e produtivos.

12.6. Além disso, a certificação de sala limpa pode resultar em economias significativas a longo prazo. Embora o processo de certificação e a manutenção de ambientes controlados possam exigir investimentos iniciais, os benefícios superam os custos. A redução de desperdícios, a minimização de retrabalhos e a diminuição de recalls de produtos são algumas das maneiras pelas quais a certificação pode impactar positivamente a linha de fundo da empresa. A implementação de práticas de controle de qualidade eficazes pode levar a uma maior eficiência operacional e, conseqüentemente, a uma redução nos custos operacionais.

## **13. Providências a serem Adotadas**

13.1. Para garantir que uma sala limpa mantenha sua certificação, é essencial realizar manutenções regulares e calibrações de equipamentos. A calibração regular garante que os instrumentos de medição estejam funcionando corretamente, permitindo que a empresa mantenha os padrões exigidos para a certificação, por essa razão a importância de existir um Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) para o ambiente controlado.

13.2. Além disso, a formação contínua dos funcionários é um componente essencial para a manutenção da certificação. Os colaboradores devem ser treinados sobre as melhores práticas de operação em salas limpas, incluindo procedimentos de limpeza, controle de acesso e manuseio de materiais. A conscientização sobre a importância da certificação e o papel de cada funcionário na manutenção dos padrões de qualidade são fundamentais para o sucesso do programa de certificação.

13.3. Definição de fluxos de comunicação devem ser estabelecidos canais e prazos para o envio de solicitações de relatórios de serviços executados e feedbacks sobre a qualidade dos atendimentos prestados.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. Os possíveis impactos ambientais foram tratados e tomadas as medidas mitigadoras conforme consta no item 4.9 deste ETP.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

15.1. O presente estudo foi elaborado em harmonia com o Parágrafo 1º, do Art. 18º da Lei 14.133/2021 e o Art. 6º da IN 58/2022, bem como em conformidade com os requisitos técnicos necessários ao cumprimento das necessidades e objeto da contratação.

15.2. Atende adequadamente às demandas formuladas, os benefícios pretendidos são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade;

15.3. Portanto, considera-se viável a Contratação de empresa especializada para prestação de serviço continuado, anual, de certificação e qualificação de sala limpa da Central de Manipulação de Quimioterápicos do Hospital de Aeronáutica de Recife (HARF), sem dedicação exclusiva de mão-de obra.

## 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](#).

Despacho: Encaminho-vos para conhecimento.

**ALEXANDRE GOMES DE SA**

Membro da Equipe de Planejamento da Contratação

Despacho: Encaminho para conhecimento.

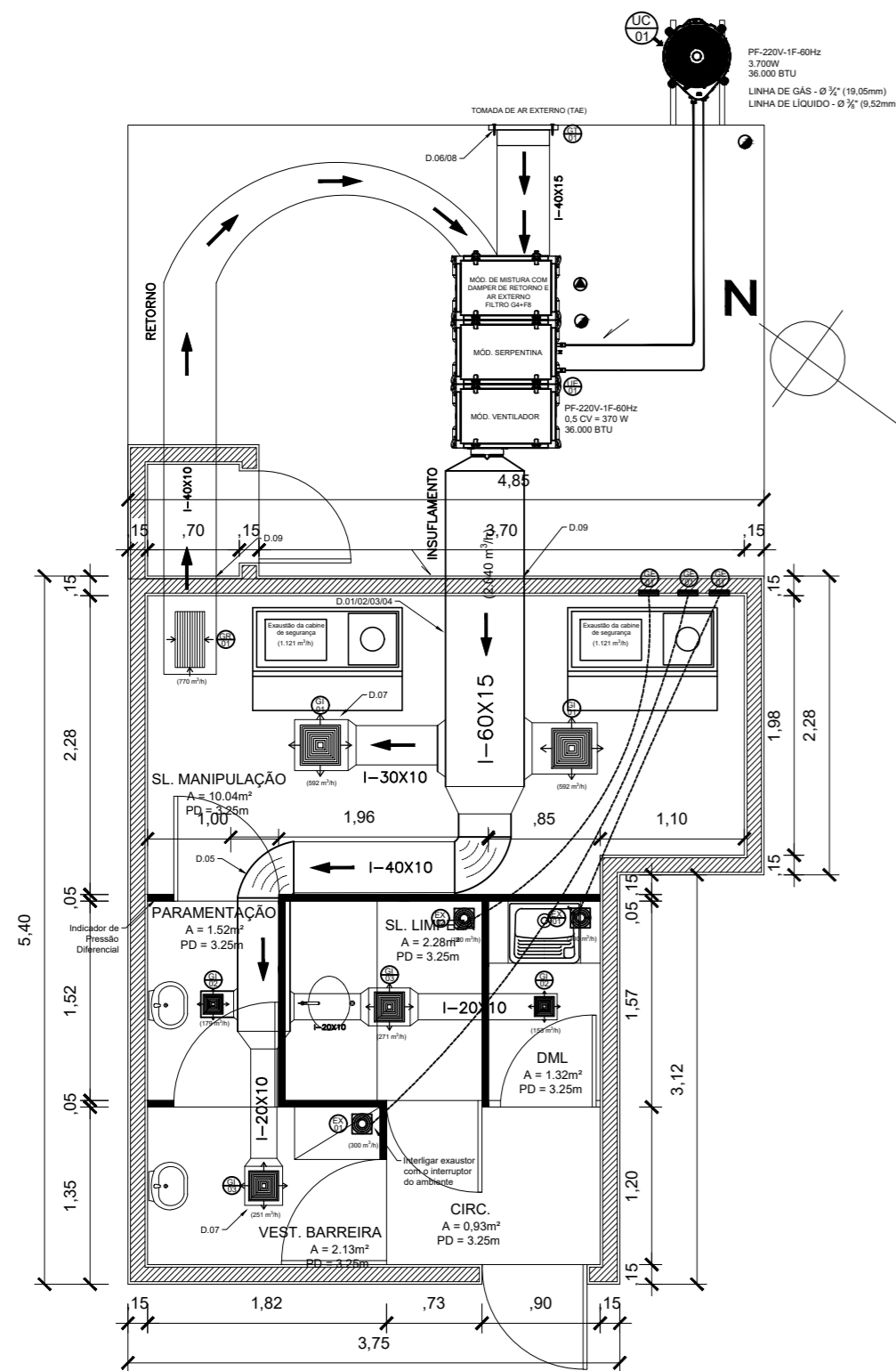
**JOSE PESSOA DE ALBUQUERQUE NETO**

Equipe de Planejamento

## 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 - PR.RN.09.22.MEC01 - Planta de Ar Condicionado MEC.pdf (387.22 KB)
- Anexo II - Resolução RDC nº 67\_2007\_Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparaç.pdf (5.12 MB)
- Anexo III - SH83JC~4.PDF (100.21 KB)



01 PLANTA BAIXA  
AR CONDICIONADO E VENTILAÇÃO  
ESCALA: 1/50

GRELHA DE RETORNO			
Simbologia	[Symbol]		
Vazão Máx. de Ar	m³/h	770	
Dimensões	mm	425X225	
Quantidade	un	01	

GRELHA DE AR EXTERNO			
Simbologia	[Symbol]		
Vazão Máx. de Ar	m³/h	1.260	
Dimensões	mm	500X300	
Quantidade	un	01	

EXAUSTOR			
Simbologia	[Symbol]	[Symbol]	[Symbol]
Vazão Máx. de Ar	m³/h	300	180
Potência	W	18	18
Voltagem	V	Bivolt	Bivolt
Dimensões	cm	Ex: 15x15/Gr: Ø15	Ex: 20x20/Gr: 15x15
Quantidade	un	02	01

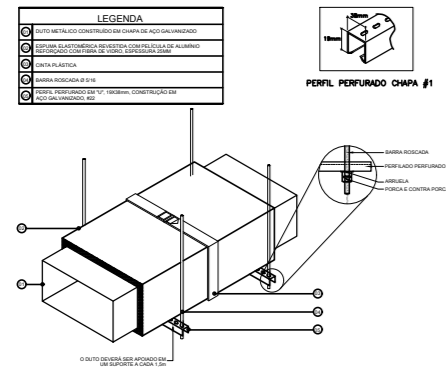
GRELHA DE INSUFLAMENTO				
Simbologia	[Symbol]	[Symbol]	[Symbol]	
Vazão Máx. de Ar	m³/h	680	212	286
Dimensões	mm	305X305	152X152	229X229
Quantidade	un	02	02	02

**SIMBOLOGIA - CLIMATIZAÇÃO**

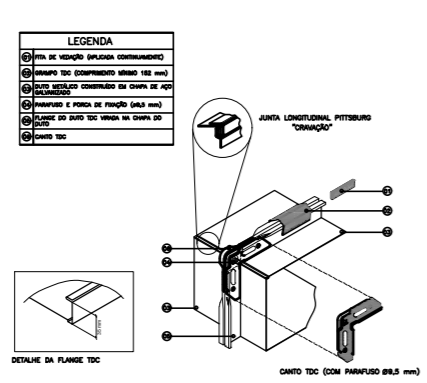
- ↙ Duto circular de exaustão
- ↘ Duto ou tubulação sobre para o forro
- Ponto de dreno
- ⚡ Ponto de alimentação elétrica
- ⊙ Unidade Condensadora 01 - Capacidade 36.000 btu/h
- ⊙ Unidade Evaporadora 01 - Capacidade 36.000 btu/h
- ⊙ Exaustor 01 - 300 m³/h
- ⊙ Exaustor 02 - 180 m³/h
- ⊙ Grelha de exaustão 01
- ⊙ Grelha de retorno 01
- ⊙ Grelha de insuflamento 01
- ⊙ Grelha de insuflamento 02
- ⊙ Grelha de insuflamento 03
- ⊙ Grelha de tomada de ar externo 01
- ↑ Fluxo insuflamento de ar condicionado
- ↑ Fluxo de retorno de ar condicionado
- Tubulação frigorígena de baixa pressão Ø 3/4"
- Tubulação frigorígena de alta pressão Ø 3/8"
- ⊕ Indicador de pressão diferencial com range de + -127Pa

**NOTAS - AR CONDICIONADO**

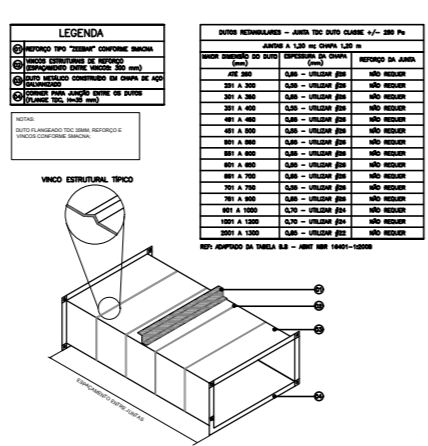
- Utilizar cabo de interligação elétrica de acordo com o exigido pelo manual do fabricante.
- Utilizar disjuntor de acordo com o exigido pelo manual do fabricante.
- As tubulações deverão ser fornecidas em cobre.
- Utilizar o gás ecológico R-410A.
- Após limpeza, os tubos deverão ser pressurizados com nitrogênio, testados com 500 PSIG por um período contínuo de 24 horas, até que sua estanqueidade seja garantida.
- A aplicação de vácuo deverá ser realizada dentro do maior rigor, com o auxílio de VACUÔMETRO e conforme as exigências do FABRICANTE, no que diz respeito ao START-UP dos equipamentos.
- Os diâmetros das tubulações frigoríficas atendem as condições de encaminamento, distância equivalente e desníveis dos equipamentos especificados. Em caso de alteração de algum dos itens citados, a CONTRATADA para execução deverá consultar o PROJETISTA.
- As tubulações frigoríficas deverão ser isoladas termicamente com tubo de borracha elástica (tipo Armacell). Utilizar proteção tipo ARMACHEK para tubulações expostas às intempéries.
- As tubulações frigoríficas deverão ser isoladas individualmente visando evitar a perda de rendimento.
- Todos os modelos indicados são de referência e servem para indicar capacidades e características técnicas dos equipamentos.
- As dimensões das linhas frigoríficas podem variar conforme o fabricante.
- Instalar a unidade condensadora no suporte na parede com calços de borracha e a uma altura de 1,2m. A instalação da tubulação frigorígena e de dreno deve ser embutida.
- Caso exista a possibilidade, reaproveitar o dreno existente.
- As tubulações de dreno devem ser isoladas termicamente com isotubo blindado de 1 1/4" para evitar condensação na parede.



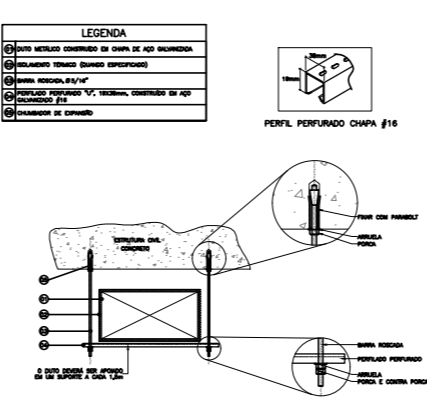
D.01 Fixação dos dutos de ar condicionado  
SEM ESCALA



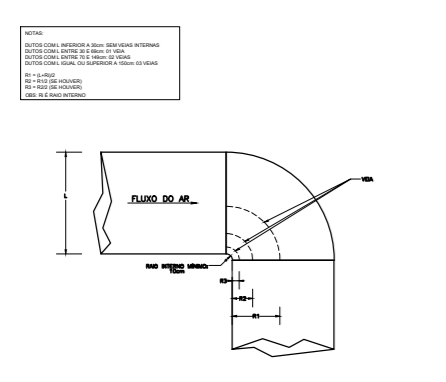
D.02 Montagem da junta com o flange  
SEM ESCALA



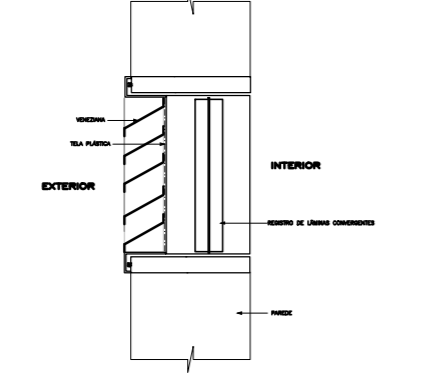
D.03 Detalhe da junta com o flange  
SEM ESCALA



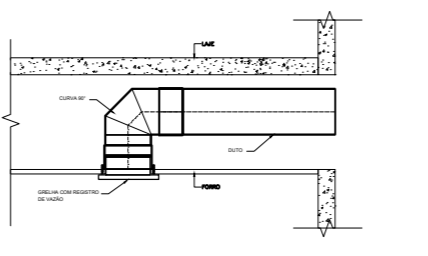
D.04 Suporte para rede de dutos retangulares  
SEM ESCALA



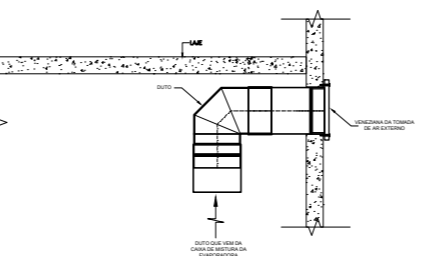
D.05 Execução das veias das curvas dos dutos retangulares  
SEM ESCALA



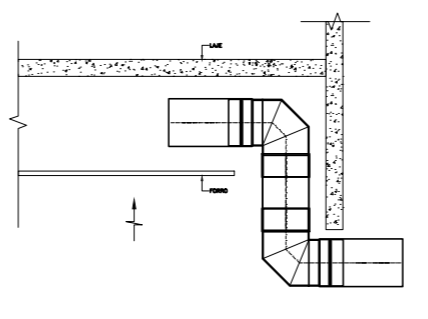
D.06 Tomadas de ar exterior  
SEM ESCALA



D.07 Instalação das grelhas nos dutos retangulares  
SEM ESCALA



D.08 Instalação da tomada de ar externo  
SEM ESCALA



D.09 Encaminhamento do duto da casa de máquinas para os ambientes  
SEM ESCALA

**DESTACAMENTO DE INFRAESTRUTURA DA AERONÁUTICA DE NATAL - DTINFRA-NT**  
RUA DO ESPECIALISTA S/N, EMAÚS, PARNAMIRIM/RN. CEP: 59.148-900



**HARF**  
REFORMA DA SALA DE MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS

PROJETO DE AR CONDICIONADO E VENTILAÇÃO

PLANTA BAIXA / ENCAMINHAMENTOS / DETALHES

DESENHISTA TEN MEC JAIME	CREA 1607820641	ESCALA Indicada	UNIDADE m	PRANCHA 01/01
AUTOR TEN MEC JAIME	CREA 1607820641	DATA 12/05/23	REVISÃO 02	
SUPERVISOR TÉCNICO CAP ELT AMORIM	CREA 67258 D/BA	<b>PR.RN.09.22.MEC.01</b>		
COORDENADOR TÉCNICO CAP CIV BRUNO	CREA 39118 - D/PE			



MINISTÉRIO DA DEFESA  
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	PR.RN.09.22.MEC01 - Planta de Ar Condicionado MEC
Data/Hora de Criação:	20/06/2023 18:25:17
Páginas do Documento:	1
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	2
Hash MD5:	abb2958aeb7a95c6d467151882029bdc
Verificação de Autenticidade:	<a href="https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura">https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura</a>

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 JASON RODRIGUES AMORIM NETO no dia 20/06/2023 às 16:02:20 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por 2º Ten JAIME MATIAS DA SILVA NETO no dia 20/06/2023 às 16:06:52 no horário oficial de Brasília.

## ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 67, DE 8 DE OUTUBRO DE 2007**

*Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.*

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 1º de outubro de 2007, e

Considerando a Portaria nº 438, de 17 de junho de 2004 que criou o Grupo de Trabalho - GT responsável pela revisão dos procedimentos instituídos para o atendimento das Boas Práticas de Manipulação, incluindo as substâncias de baixo índice terapêutico, medicamentos estéreis, substâncias altamente sensibilizantes, prescrição de medicamentos com indicações terapêuticas não registradas na Anvisa, qualificação de matéria prima e fornecedores, garantia da qualidade de medicamentos;

Considerando a Portaria nº 582, de 28 de setembro de 2004, que alterou a composição do GT;

Considerando a realização da Consulta Pública aprovada pela DICOL e publicada no DOU do dia 20 de abril de 2004 e considerando a Audiência Pública realizada no dia 24 de agosto de 2006,

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos.

Art. 2º A farmácia é classificada conforme os 6 (seis) grupos de atividades estabelecidos no Regulamento Técnico desta Resolução, de acordo com a complexidade do processo de manipulação e das características dos insumos utilizados, para fins do atendimento aos critérios de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF).

Art. 3º O descumprimento das disposições deste Regulamento Técnico e seus anexos sujeita os responsáveis às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 4º Em caso de danos causados aos consumidores, comprovadamente decorrentes de desvios da qualidade na manipulação de preparações magistrais e oficiais, as farmácias estão sujeitas às penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal cabíveis dos responsáveis.

Art. 5º Fica concedido um prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, para o atendimento dos itens 2.7 e 2.8. do Anexo III e 180 (cento e oitenta) dias para atendimento dos demais itens do Anexo III; dos itens 7.1.3, 7.1.7 (letra "c"), 7.3.13, 9.2 do Anexo I e dos itens 2.13 e 2.14 do Anexo II.

Art. 6º A partir da data de vigência desta Resolução, ficam revogadas a Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, a Resolução-RDC nº 354, de 18 de dezembro de 2003 e a Resolução - RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006.

Art. 7º A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF).

## 1. OBJETIVOS

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de manipulação de preparações magistrais e oficiais das farmácias, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

## 2. ABRANGÊNCIA

As disposições deste Regulamento Técnico se aplicam a todas as Farmácias que realizam qualquer das atividades nele previstas, excluídas as farmácias que manipulam Soluções para Nutrição Parenteral, Enteral e Concentrado Polieletrólito para Hemodiálise (CPHD).

## 3. GRUPOS DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS PELA FARMÁCIA

GRUPOS	ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS	DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS
GRUPO I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal.	Regulamento Técnico e Anexo I
GRUPO II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico	Regulamento Técnico e Anexos I e II
GRUPO III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	Regulamento Técnico e Anexos I e III
GRUPO IV	Manipulação de produtos estéreis	Regulamento Técnico e Anexos I e IV
GRUPO V	Manipulação de medicamentos homeopáticos	Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V
GRUPO VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde	Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI

## 4. DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

**Água para produtos estéreis:** é aquela que atende às especificações farmacopéicas para "água para injetáveis";.

**Água purificada:** é aquela que atende às especificações farmacopéicas para este tipo de água.

**Ajuste:** operação destinada a fazer com que um instrumento de medida tenha desempenho compatível com o seu uso, utilizando-se como referência um padrão de trabalho (padrão de controle).

**Ambiente** - espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas. Um ambiente pode se constituir de uma sala ou de uma área.

**Antecâmara:** espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas.

**Área** - ambiente aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces.

**Área de dispensação:** área de atendimento ao usuário destinada especificamente para a entrega dos produtos e orientação farmacêutica.

**Assistência farmacêutica:** conjunto de ações e serviços relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

**Atenção farmacêutica:** é um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde.

É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

**Auto-isoterápico:** bioterápico cujo insumo ativo é obtido do próprio paciente (cálculos, fezes, sangue, secreções, urina e outros) e só a ele destinado.

**Base galênica:** preparação composta de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinada a ser utilizada como veículo/excipientes de preparações farmacêuticas.

**Bioterápico:** preparação medicamentosa de uso homeopático obtida a partir de produtos biológicos, quimicamente indefinidos:

secreções, excreções, tecidos e órgãos, patológicos ou não, produtos de origem microbiana e alérgenos.

**Bioterápico de estoque:** Produto cujo insumo ativo é constituído por amostras preparadas e fornecidas por laboratórios especializados.

**Boas práticas de manipulação em farmácias (BPMF):** conjunto de medidas que visam assegurar que os produtos manipulados sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido na prescrição.

**Calibração:** conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição, sistema ou valores apresentados por um material de medida, comparados àqueles obtidos com um padrão de referência correspondente.

**Chemical Abstracts Service (CAS):** Referência internacional de substâncias químicas.

**Colírio:** solução ou suspensão estéril, aquosa ou oleosa, contendo uma ou várias substâncias medicamentosas destinadas à instilação ocular.

**Contaminação cruzada:** contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação.

**Controle de qualidade:** conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade das matérias primas, materiais de embalagem e do produto acabado, com as especificações estabelecidas.

**Controle em processo:** verificações realizadas durante a manipulação de forma a assegurar que o produto esteja em conformidade com as suas especificações.

**Data de validade:** data impressa no recipiente ou no rótulo do produto, informando o tempo durante o qual se espera que o mesmo mantenha as especificações estabelecidas, desde que estocado nas condições recomendadas.

**Denominação Comum Brasileira (DCB):** nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

**Denominação Comum Internacional (DCI):** nome do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovado pela Organização Mundial da Saúde.

**Desinfetante:** saneante domissanitário destinado a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicado em objetos inanimados ou ambientes.

**Desvio de qualidade:** não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.

**Dinamização:** resultado do processo de diluição seguida de sucessões e/ou triturações sucessivas do fármaco em insumo inerte adequado, com a finalidade de desenvolvimento do poder medicamentoso.

**Dispensação:** ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.

**Documentação normativa:** procedimentos escritos que definem a especificidade das operações para permitir o rastreamento dos produtos manipulados nos casos de desvios da qualidade.

**Droga:** substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

**Embalagem primária:** Acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir em recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados.

**Embalagem secundária:** a que protege a embalagem primária para o transporte, armazenamento, distribuição e dispensação.

**Equipamentos de proteção individual (EPIs):** equipamentos ou vestimentas apropriadas para proteção das mãos (luvas), dos olhos (óculos), da cabeça (toucas), do corpo (aventais com mangas longas), dos pés (sapatos próprios para a atividade ou protetores de calçados) e respiratória (máscaras).

**Especialidade farmacêutica:** produto oriundo da indústria farmacêutica com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e disponível no mercado.

**Estabelecimento de saúde:** nome genérico dado a qualquer local ou ambiente físico destinado à prestação de assistência sanitária à população em regime de internação e/ou não internação, qualquer que seja o nível de categorização.

**Farmácia de atendimento privativo de unidade Hospitalar:**

unidade clínica de assistência técnica e administrativa, dirigida por farmacêutico, integrada funcional e hierarquicamente às atividades hospitalares.

**Farmácia:** estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

**Filtro HEPA:** filtro para ar de alta eficiência com a capacidade de reter 99,97% das partículas maiores de 0,3µm de diâmetro.

**Forma Farmacêutica:** estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração.

**Forma Farmacêutica Básica:** preparação que constitui o ponto inicial para a obtenção das formas farmacêuticas derivadas.

**Forma Farmacêutica Derivada:** preparação oriunda da forma farmacêutica básica ou da própria droga e obtida pelo processo de dinamização.

**Fórmula padrão:** documento ou grupo de documentos que especificam as matérias-primas com respectivas quantidades e os materiais de embalagem, juntamente com a descrição dos procedimentos, incluindo instruções sobre o controle em processo e precauções necessárias para a manipulação de determinada quantidade (lote) de um produto.

**Fracionamento:** procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação.

**Franquia:** é um contrato onde uma empresa, mediante pagamento, permite a outra explorar sua marca e seus produtos, prestando-lhe contínuo auxílio técnico.

**Garantia da qualidade:** esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade do mesmo esteja de acordo com suas especificações.

**Germicida:** produto que destrói microorganismos, especialmente os patogênicos.

**Heteroisoterápico:** Bioterápico cujos insumos ativos são externos ao paciente e que, de alguma forma, o sensibilizam (alérgenos, poeira, pólen, solvente e outros).

**Inativação:** processo pelo qual se elimina, por meio de calor, a energia medicamentosa impregnada nos utensílios e embalagem primária para sua utilização.

**Inativação microbiana:** eliminação da patogenicidade dos auto-isoterápicos e bioterápicos pela ação de agentes físicos e/ou químicos.

**Injetável:** preparação para uso parenteral, estéril e apirrogênica, destinada a ser injetada no corpo humano.

**Insumo ativo homeopático:** droga, fármaco ou forma farmacêutica básica ou derivada que constitui insumo ativo para o prosseguimento das dinamizações.

**Insumo:** Matéria-prima e materiais de embalagem empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficiais.

Insumo inerte: substância complementar, de natureza definida, desprovida de propriedades farmacológicas ou terapêuticas, nas concentrações utilizadas, e empregada como veículo ou excipiente, na composição do produto final.

Isoterápico: bioterápico cujo insumo ativo pode ser de origem endógena ou exógena (alérgenos, alimentos, cosméticos, medicamentos, toxinas e outros).

Laboratório Industrial Homeopático: é aquele que fabrica produtos oficiais e outros, de uso em homeopatia, para venda a terceiros devidamente legalizados perante as autoridades competentes.

Local: espaço fisicamente definido dentro de uma área ou sala para o desenvolvimento de determinada atividade.

Lote ou partida: quantidade definida de matéria prima, material de embalagem ou produto, obtidos em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade.

Manipulação: conjunto de operações farmacotécnicas, com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficiais e fracionar especialidades farmacêuticas para uso humano.

Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações manipuladas.

Matéria-prima: substância ativa ou inativa com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos.

Matriz: forma farmacêutica derivada, preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, que constitui estoque para as preparações homeopáticas.

Medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Medicamento homeopático: toda preparação farmacêutica preparada segundo os compêndios homeopáticos reconhecidos internacionalmente, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou triturações sucessivas, para ser usada segundo a lei dos semelhantes de forma preventiva e/ou terapêutica.

Nomenclatura: nome científico, de acordo com as regras dos códigos internacionais de nomenclatura botânica, zoológica, biológica, química e farmacêutica, assim como Nomes Homeopáticos consagrados pelo uso e os existentes em Farmacopéias, Códices, Matérias Médicas e obras científicas reconhecidas, para designação das preparações homeopáticas.

Número de lote: designação impressa em cada unidade do recipiente constituída de combinações de letras, números ou símbolos, que permite identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação.

Ordem de manipulação: documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação.

Perfil de dissolução: representação gráfica ou numérica de vários pontos resultantes da quantificação do fármaco, ou componente de interesse, em períodos determinados, associado à desintegração dos elementos constituintes de um medicamento ou produto, em um meio definido e em condições específicas.

Prazo de validade: período de tempo durante o qual o produto se mantém dentro dos limites especificados de pureza, qualidade e identidade, na embalagem adotada e estocado nas condições recomendadas no rótulo.

Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, fracionamento de substâncias ou produtos industrializados, envase, rotulagem e conservação das preparações.

Preparação magistral: é aquela preparada na farmácia, a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado, e que estabeleça em detalhes sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

Preparação oficial: é aquela preparada na farmácia, cuja fórmula esteja inscrita no Formulário Nacional ou em Formulários Internacionais reconhecidos pela ANVISA.

Procedimento asséptico: operação realizada com a finalidade de preparar produtos para uso parenteral e ocular com a garantia de sua esterilidade.

Procedimento operacional padrão (POP): descrição pomenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas na farmácia, visando proteger e garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores.

Produto estéril: aquele utilizado para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

**Produto de higiene:** produto para uso externo, anti-séptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

**Quarentena:** retenção temporária de insumos, preparações básicas ou preparações manipuladas, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição.

**Rastreamento:** é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada.

**Reanálise:** análise realizada em matéria-prima previamente analisada e aprovada, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas pelo fabricante, dentro do seu prazo de validade.

**Recipiente:** embalagem primária destinada ao acondicionamento, de vidro ou plástico, que atenda aos requisitos estabelecidos em legislação vigente.

**Risco químico:** potencial mutagênico, carcinogênico e/ou teratogênico.

**Rótulo:** identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicado diretamente sobre a embalagem primária e secundária do produto.

**Sala:** ambiente envolto por paredes em todo seu perímetro e com porta(s).

**Sala classificada ou sala limpa:** sala com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior.

**Sala de manipulação:** Sala destinada à manipulação de fórmulas.

**Sala de manipulação homeopática:** sala destinada à manipulação exclusiva de preparações homeopáticas.

**Sala de paramentação:** sala de colocação de EPI's que serve de barreira física para o acesso às salas de manipulação.

**Saneante domissanitário:** substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação de ambientes e superfícies.

**Sessão de manipulação:** tempo decorrido para uma ou mais manipulações sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo.

**Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV):** solução em base aquosa, estéril, aprotogênica, acondicionada em recipiente único de 100mL ou mais, com esterilização final.

**Substância de baixo índice terapêutico:** é aquela que apresenta estreita margem de segurança, cuja dose terapêutica é próxima da tóxica.

**Tintura-mãe:** é a preparação líquida, resultante da ação dissolvente e/ou extrativa de um insumo inerte sobre uma determinada droga, considerada uma forma farmacêutica básica.

**Unidade formadora de colônia (UFC):** colônias isoladas de microrganismos viáveis, passíveis de contagem e obtidas a partir da semeadura, em meio de cultura específico.

**Utensílio:** objeto que serve de meio ou instrumento para as operações da manipulação farmacêutica.

**Validação:** ato documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados.

**Verificação:** operação documentada para avaliar o desempenho de um instrumento, comparando um parâmetro com determinado padrão.

**Vestiário:** área para guarda de pertences pessoais, troca e colocação de uniformes.

## 5. CONDIÇÕES GERAIS

5.1. As BPMF estabelecem para as farmácias os requisitos mínimos para a aquisição e controle de qualidade da matéria-prima, armazenamento, manipulação, fracionamento, conservação, transporte e dispensação de preparações magistrais e oficiais, obrigatórios à habilitação de farmácias públicas ou privadas ao exercício dessas atividades, devendo preencher os requisitos abaixo descritos e ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais:

- a) estar regularizada nos órgãos de Vigilância Sanitária competente, conforme legislação vigente;
- b) atender às disposições deste Regulamento Técnico e dos anexos que forem aplicáveis;
- c) possuir o Manual de Boas Práticas de Manipulação;
- d) possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, conforme legislação vigente;
- e) possuir Autorização Especial, quando manipular substâncias sujeitas a controle especial.

5.2. As farmácias devem seguir as exigências da legislação sobre gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, em especial a RDC/ANVISA n° 306, de 07 de dezembro de 2004, ou outra que venha atualizá-la ou substituí-la, bem como os demais dispositivos e regulamentos sanitários, ambientais ou de limpeza urbana, federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal.

5.3. As farmácias que mantêm filiais devem possuir laboratórios de manipulação funcionando em todas elas, não sendo permitidas filiais ou postos exclusivamente para coleta de receitas, podendo porém, a farmácia centralizar a manipulação de determinados grupos de atividades em sua matriz ou qualquer de suas filiais, desde que atenda às exigências desta Resolução.

5.4. Drogarias, ervanárias e postos de medicamentos não podem captar receitas com prescrições magistrais e oficiais, bem como não é permitida a intermediação entre farmácias de diferentes empresas.

5.5. É facultado à farmácia centralizar, em um de seus estabelecimentos, as atividades do controle de qualidade, sem prejuízo dos controles em processo necessários para avaliação das preparações manipuladas.

5.6. A manipulação e a dispensação de medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial devem atender à legislação específica em vigor.

5.7. É de responsabilidade da Administração Pública ou Privada, responsável pela Farmácia, prever e prover os recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais necessários à operacionalização das suas atividades e que atendam às recomendações deste Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.8. A licença de funcionamento, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária local, deve explicitar os grupos de atividades para os quais a farmácia está habilitada. Quando o titular da licença de funcionamento for uma unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, a inspeção para a concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividade(s) para os quais a farmácia deste estabelecimento pode ser habilitada.

5.9. A Farmácia pode se habilitar para executar atividades de um ou mais grupos referidos no item 3 deste Regulamento, devendo, cumprir todas suas disposições gerais bem como as disposições estabelecidas no(s) anexo(s) específicos(s).

5.9.1. No caso de um medicamento se enquadrar nas características de mais de um grupo de atividades, devem ser atendidas as disposições constantes de todos os anexos envolvidos.

5.10. Em caráter excepcional, considerado o interesse público, desde que comprovada a inexistência do produto no mercado e justificada tecnicamente a necessidade da manipulação, poderá a farmácia:

5.10.1. Ser contratada, conforme legislação em vigor, para o atendimento de preparações magistrais e oficiais, requeridas por estabelecimentos hospitalares e congêneres.

5.10.2. Atender requisições escritas de profissionais habilitados, de preparações utilizadas na atividade clínica ou auxiliar de diagnóstico para uso exclusivamente no estabelecimento do requerente.

5.10.3. As preparações de que tratam os itens 5.10.1 e 5.10.2 deverão ser rotuladas conforme descrito nos itens 12.1 e 12.2 do Anexo I deste Regulamento.

5.10.3.1. Quando se tratar de atendimento não individualizado no lugar do nome do paciente deverá constar do rótulo o nome e endereço da instituição requerente.

5.10.4. As justificativas técnicas, os contratos e as requisições devem permanecer arquivadas na farmácia pelo prazo de um ano, à disposição das autoridades sanitárias.

5.11. Medicamentos manipulados em farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar ou qualquer equivalente de assistência médica, somente podem ser utilizados em pacientes internados ou sob os cuidados da própria instituição, sendo vedada a comercialização dos mesmos.

5.12. A farmácia pode transformar especialidade farmacêutica, em caráter excepcional quando da indisponibilidade da matéria prima no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração e ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

5.12.1. O procedimento descrito no item 5.12. deve ser realizado somente quando seja justificado tecnicamente ou com base em literatura científica.

5.12.2. O medicamento obtido deve ter seu prazo de validade estabelecido conforme as disposições do item 15.4 do Anexo I.

5.13. Não é permitida à farmácia a dispensação de medicamentos manipulados em substituição a medicamentos industrializados, sejam de referência, genéricos ou similares.

5.14. Não é permitida a exposição ao público de produtos manipulados, com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção.

5.16. Franquia em farmácias.

5.16.1. Nos casos de franquia, as empresas franqueadoras são solidariamente responsáveis pela garantia dos padrões de qualidade dos produtos das franqueadas.

5.16.2. As farmácias de empresas franqueadoras e empresas franqueadas devem atender os requisitos deste Regulamento Técnico e os anexos que forem aplicáveis.

5.16.3. Deve ser firmado contrato escrito entre franqueadora e franqueada que estabeleça claramente as atribuições e responsabilidades de cada uma das partes.

5.16.4. As análises de controle de qualidade passíveis de terceirização poderão ser realizadas pela franqueadora para as franqueadas mediante estabelecimento de contrato entre as partes.

5.17. Prescrição de medicamentos manipulados.

5.17.1. Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os códigos de seus respectivos conselhos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e seus Anexos.

5.17.2. A prescrição do medicamento a ser manipulado deverá ser realizada em receituário próprio a ser proposto em regulamentação específica, contemplando a composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar.

5.17.3. Para a dispensação de preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ser atendidas todas as demais exigências da legislação específica.

5.17.4. Em respeito à legislação e códigos de ética vigentes, os profissionais prescritores são impedidos de prescrever fórmulas magistrais contendo código, símbolo, nome da fórmula ou nome de fantasia, cobrar ou receber qualquer vantagem pecuniária ou em produtos que o obrigue a fazer indicação de estabelecimento farmacêutico, motivo pelo qual o receituário usado não pode conter qualquer tipo de identificação ou propaganda de estabelecimento farmacêutico.

5.17.5. No caso de haver necessidade de continuidade do tratamento, com manipulação do medicamento constante de uma prescrição por mais de uma vez, o prescritor deve indicar na receita a duração do tratamento.

5.18. Responsabilidade Técnica.

5.18.1. O Responsável pela manipulação, inclusive pela avaliação das prescrições é o farmacêutico, com registro no seu respectivo Conselho Regional de Farmácia.

5.18.1.1. A avaliação farmacêutica das prescrições, quanto à concentração, viabilidade e compatibilidade físico-química e farmacológica dos componentes, dose e via de administração, deve ser feita antes do início da manipulação.

5.18.2. Quando a dose ou posologia dos produtos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, o farmacêutico deve solicitar confirmação expressa do profissional prescritor. Na ausência ou negativa de confirmação, a farmácia não pode aviar e/ou dispensar o produto.

5.18.3. Não é permitido fazer alterações nas prescrições de medicamentos à base de substâncias incluídas nas listas constantes do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e nas suas atualizações.

5.18.4. A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

b) identificação da instituição ou do profissional prescritor com o número de registro no respectivo Conselho Profissional, endereço do seu consultório ou da instituição a que pertence;

- c) identificação do paciente;
- d) endereço residencial do paciente ou a localização do leito hospitalar para os casos de internação;
- e) identificação da substância ativa segundo a DCB ou DCI, concentração/dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades;
- f) modo de usar ou posologia;
- g) duração do tratamento;
- i) local e data da emissão;
- h) assinatura e identificação do prescritor.

5.18.5. A ausência de qualquer um dos itens do 5.18.4 pode acarretar o não atendimento da prescrição.

5.18.6. Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação da formulação, observando a aplicação dos fatores de conversão, correção e equivalência, quando aplicável.

5.18.7. Quando a prescrição contiver substâncias sujeitas a controle especial, deve atender também a legislação específica.

5.19. Todo o processo de manipulação deve ser documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e permitam o rastreamento dos produtos.

5.19.1. Os documentos normativos e os registros das preparações magistrais e oficiais são de propriedade exclusiva da farmácia e devem ser apresentados à autoridade sanitária, quando solicitados.

5.19.2. Quando solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, devem os estabelecimentos prestar as informações e/ou proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados a fim de não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

#### 5.20. Inspeções.

5.20.1. As farmácias estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, com base nas exigências deste Regulamento, devendo a fiscalização ser realizada por equipe integrada, no mínimo, por um profissional farmacêutico.

5.20.2. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nas disposições da norma e do Roteiro de Inspeção do Anexo VII.

5.20.3. Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando à qualidade do medicamento manipulado, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

5.20.4. Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficiais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.5. Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficiais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.6. Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficiais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

5.20.7. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens.

5.20.8. O item (N) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente.

5.20.9. O item (R) não cumprido após a primeira inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I).

5.20.10. Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

5.20.11. São passíveis de sanções aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento deste Regulamento Técnico e seus anexos e dos itens do Roteiro de Inspeção, constante

do Anexo VII, considerando o risco potencial à saúde inerente a cada item, sem prejuízo de outras ações legais que possam corresponder em cada caso.

## 6. REFERÊNCIAS.

ASHP technical assistance bulletin on quality assurance for pharmacy: prepared sterile products. Am. J. Hosp. Pharm. N. 50, p. 2386-2398, 1993.

### ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE FARMACÊUTICOS

HOMEOPATAS. Manual de normas técnicas para farmácia homeopática 3a ed. Ampliação dos aspectos técnicos e práticos das preparações homeopáticas. São Paulo, 2003.

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS: Tradução pelo Ministério da Saúde, autorizada pela Organização Mundial de Saúde OMS. Brasília, p. 146; 1994.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999. Dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 de julho de 1999, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 33, de 19 de abril de 2000. Aprova o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias e seus Anexos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, republicação de 08 de janeiro de 2001, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 de março de 2002, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 79 de 11 de abril de 2003. Compêndios internacionais reconhecidos, na ausência de monografia oficial de matérias-primas, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopéia Brasileira.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 173, de 8 de julho de 2003 - republicada no DOU de 10/7/03 - Modifica a RDC 328/99. Altera o item 5 do Anexo da Resolução - RDC n.º 328, de 22 de julho de 1999, que dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 de julho de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 354 de 18 de dezembro de 2003. Regulamento Técnico que trata sobre a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de dezembro de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 45 de 12 de março de 2003. Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, de 13 de março de 2003, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 220 de 21 de setembro de 2004. Regulamento Técnico de Funcionamento dos Serviços de Terapia Antineoplásica. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de setembro de 2004, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 306 de 07 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de dezembro de 2004, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 111 de 29 de abril de 2005. Aprova as instruções para utilização da lista das Denominações Comuns Brasileiras. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 de junho de 2005, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 80 de 11 de maio de 2006. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos em farmácias e drogarias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 de maio de 2006, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 83 de 16 de maio de 2006. Dispõe sobre a revisão e atualização das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) para substâncias farmacêuticas. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 de maio de 2006, Seção 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 169 de 21 de agosto de 2006. Inclui a Farmacopéia Portuguesa na relação de compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 de setembro de 2006, Seção 1.

BRASIL. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT - NBR ISO 9000 2: Normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade - diretrizes gerais para a aplicação das normas ISO 9001, 9002 e 9003.(S.I.) : (s. n.), 2000.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 300, de 30 de Janeiro de 1997. Regulamenta o exercício profissional em Farmácia ou unidade hospitalar.

BRASIL. Decreto nº 2181, de 20 de março de 1997. Regulamenta o Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, n. 55, p. 5644, 21 mar. 1997.

BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 11 jun. 1974.

BRASIL. Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976. Regulamenta a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 22 dez. 1976.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dar outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 19 dez. 1973.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976. Dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 29 out. 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código Defesa do Consumidor. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. 1, 12 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3523 de 26 ago. 1998 - Diário Oficial da União 31 ago. 1998 Regulamento Técnico referentes às medidas específicas de qualidade do ar em ambientes climatizados.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.814, de 29 de maio de 1998. Trata de procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação da identidade e qualidade de medicamentos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 18 nov. de 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 116, de 22 de novembro de 1995. Trata da admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros como referência no preparo de produtos oficiais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 23 nov. 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, p. 37, 19 maio. 1998. Republicada no Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 1º de fev. de 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SVS/MS nº 272, de 8 de abril de 1998. Aprova o regulamento técnico para fixar os requisitos mínimos exigidos para Terapia de Nutrição Parenteral. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de abril de 1998, Seção 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 500, de 09 de outubro de 1997. Regulamento Técnico de Soluções Parenterais de Grande Volume. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 135, n. 197, p. 22996, 13 out. 1997.

BRASIL. Ministério do Trabalho, Portaria nº 3214, de 08 de junho de 1978 - NR 26 : Sinalização de Segurança. Diário Oficial da República Federativa do Brasil , Brasília, v. 116, n. 127, p.10423, 06 jul. 1978.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7 - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, n. 91, p. 8202.

BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo. Resolução SS nº 17, de 02 de março de 2005. Diário Oficial do Estado, São Paulo, 03 mar. 2005.

CFF Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001 Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Farmácia.

CYTRYNBAUM,H.M. Relato Prático da qualificação de uma área limpa : apostila. [S.l.] : Sociedade Brasileira de Controle de contaminação, 1997.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Que submete a sistema de vigilância os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

BRASIL. Farmacopéia Brasileira. 2ª Edição 1959.

BRASIL. Farmacopéia Brasileira, 4ª edição, Editora Andrei - São Paulo Brasil.

FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA. 2a ed. Ateneu, São Paulo: 1997.

GALENICA 16 Médicaments Homéopathiques - Paris - Technique et Documentation - 1980.

GENNARO, A.R. Remington Farmacia. 17a ed. Editorial Medica Panamericana, Buenos Aires, vol. 1 e 2, 1987.

HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF INDIA (HPI) Delhi: Government of India. V. 1, 1971 (Reprint 1989).

MARTINDALE - The Complete Drug Reference. 32a ed. Kathleen Parfitt, Pharmaceutical Press, Taunton Massachusetts, USA, 1999. Pharmacopée Française e Suplementos.

PHARMACOTECHNIE et Monographies de Médicaments Courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1979, vol. I.

PHARMACOTECHNIE et Monographies de Médicaments Courants, Lyon: Syndicat des Pharmacies et Laboratoires Homéopathiques, 1982, vol. II.

THE HOMEOPATHIC PHARMACOPOEIA OF THE UNITED STATES (HPUS). 9a ed. Boston: American Institute of Homeopathy, 1999.

USP DI Información de Medicamentos Washington - OPAS

## ANEXO I

### BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS

#### 1.OBJETIVOS

Estabelecer os requisitos mínimos de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias (BPMF) a serem observados na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais, oficinais, bem como para aquisição de matérias-primas e materiais de embalagem.

#### 2. CONDIÇÕES GERAIS.

2.1. A farmácia é responsável pela qualidade das preparações magistrais e oficinais que manipula, conserva, dispensa e transporta.

2.2. A farmácia deve assegurar a qualidade físico-química e microbiológica (quando aplicável) de todos os produtos reembalados, reconstituídos, diluídos, adicionados, misturados ou de alguma maneira manuseados antes da sua dispensação.

2.3. É indispensável o acompanhamento e o controle de todo o processo de manipulação, de modo a garantir ao paciente um produto com qualidade, seguro e eficaz.

#### 3. RECURSOS HUMANOS E ORGANIZAÇÃO.

A farmácia deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

##### 3.1 Responsabilidades e Atribuições

As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreensíveis a todos os empregados, investidos de autoridade suficiente para desempenhá-las, não podendo existir sobreposição de atribuições e responsabilidades na aplicação das BPMF.

### 3.1.1. Do Farmacêutico.

O farmacêutico, responsável pela supervisão da manipulação e pela aplicação das normas de Boas Práticas, deve possuir conhecimentos científicos sobre as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, previstas nesta Resolução, sendo suas atribuições:

a) organizar e operacionalizar as áreas e atividades técnicas da farmácia e conhecer, interpretar, cumprir e fazer cumprir a legislação pertinente;

b) especificar, selecionar, inspecionar, adquirir, armazenar as matérias-primas e materiais de embalagem necessários ao processo de manipulação;

c) estabelecer critérios e supervisionar o processo de aquisição, qualificando fabricantes e fornecedores e assegurando que a entrega dos produtos seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante / fornecedor;

d) notificar à autoridade sanitária quaisquer desvios de qualidade de insumos farmacêuticos, conforme legislação em vigor;

e) avaliar a prescrição quanto à concentração e compatibilidade físico-química dos componentes, dose e via de administração, forma farmacêutica e o grau de risco;

f) assegurar todas as condições necessárias ao cumprimento das normas técnicas de manipulação, conservação, transporte, dispensação e avaliação final do produto manipulado;

g) garantir que somente pessoal autorizado e devidamente paramentado entre na área de manipulação;

h) manter arquivo, informatizado ou não, de toda a documentação correspondente à preparação;

i) manipular a formulação de acordo com a prescrição e/ou supervisionar os procedimentos para que seja garantida a qualidade exigida;

j) determinar o prazo de validade para cada produto manipulado;

k) aprovar os procedimentos relativos às operações de manipulação, garantindo a correta implementação dos mesmos;

l) assegurar que os rótulos dos produtos manipulados apresentem, de maneira clara e precisa, todas as informações exigidas no item 12 deste Anexo;

m) garantir que a validação dos processos e a qualificação dos equipamentos, quando aplicáveis, sejam executadas e registradas e que os relatórios sejam colocados à disposição das autoridades sanitárias;

n) participar de estudos de farmacovigilância e os destinados ao desenvolvimento de novas preparações;

o) informar às autoridades sanitárias a ocorrência de reações adversas e/ou interações medicamentosas, não previstas;

p) participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada;

q) manter atualizada a escrituração dos livros de receituário geral e específicos, podendo ser informatizada;

r) desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da manipulação;

s) guardar as substâncias sujeitas a controle especial e medicamentos que as contenham, de acordo com a legislação em vigor;

t) prestar assistência e atenção farmacêutica necessárias aos pacientes, objetivando o uso correto dos produtos;

u) supervisionar e promover auto-inspeções periódicas.

### 3.1.2. Da Gerência Superior.

São atribuições da gerência superior do estabelecimento:

a) prever e prover os recursos financeiros, humanos e materiais necessários ao funcionamento do estabelecimento;

b) assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais de todos os envolvidos, visando prioritariamente a qualidade, eficácia e segurança do produto manipulado;

c) estar comprometido com as atividades de BPMF, garantindo a melhoria contínua e a garantia da qualidade;

d) favorecer e incentivar programa de educação permanente para todos os envolvidos nas atividades realizadas na farmácia;

e) gerenciar aspectos técnico-administrativos das atividades de manipulação;

f) zelar para o cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas neste Regulamento;

g) assegurar a atualização dos conhecimentos técnico-científicos relacionados com a manipulação e a sua aplicação;

h) garantir a qualidade dos procedimentos de manipulação.

### 3.2. Capacitação dos Recursos Humanos.

Todo o pessoal envolvido nas atividades da farmácia deve estar incluído em um programa de treinamento, elaborado com base em um levantamento de necessidades e os registros devem dispor no mínimo das seguintes informações:

a) documentação sobre as atividades de capacitação realizadas;

b) data da realização e carga horária;

c) conteúdo ministrado;

d) trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;

e) identificação da equipe que os treinou em cada atividade específica.

3.2.1. Todo o pessoal, inclusive de limpeza e manutenção, deve ser motivado e receber treinamento inicial e contínuo, incluindo instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e qualidade dos produtos.

3.2.2. Visitantes e pessoas não treinadas somente devem ter acesso às salas de manipulação quando estritamente necessário e se previamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, além de acompanhadas obrigatoriamente por pessoal autorizado.

3.2.3. Devem ser feitos treinamentos específicos quando a farmácia desenvolver atividades constantes dos diferentes anexos desta Resolução.

3.2.4. Nos treinamentos devem ser incluídos: procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidente; informações quanto à existência de riscos no desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas.

3.2.5. Todo o pessoal, durante os treinamentos, deve conhecer e discutir amplamente os princípios das Boas Práticas de Manipulação em Farmácias, no sentido de melhorar a compreensão de Garantia da Qualidade por toda a equipe.

3.2.6. Os treinamentos realizados devem ter sua efetividade avaliada.

### 3.3. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta.

A farmácia deve assegurar a todos os seus trabalhadores a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, priorizando as medidas promocionais e preventivas, em nível coletivo, de acordo com as características do estabelecimento e seus fatores de risco, cumprindo Normas Regulamentares (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho.

3.3.1. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas de todos os funcionários da farmácia, atendendo ao Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO).

3.3.2. Em caso de lesão exposta, suspeita ou confirmação de enfermidade que possa comprometer a qualidade da preparação magistral, o funcionário deve ser afastado temporária ou definitivamente de suas atividades, obedecendo à legislação específica.

3.3.3. Na área de pesagem e salas de manipulação não é permitido o uso de cosméticos, jóias ou quaisquer objetos de adorno de uso pessoal.

3.3.4. Não é permitido conversar, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, alimentos, bebidas, produtos fumígenos, medicamentos e objetos pessoais nas salas de pesagem e manipulação.

3.3.5. Todos os empregados devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos qualquer condição de risco relativa ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

3.3.6. As farmácias são responsáveis pela distribuição dos Equipamentos de Proteção Individual de forma gratuita, em quantidade suficiente e com reposição periódica, além da orientação quanto ao uso, manutenção, conservação e descarte.

3.3.7. Os funcionários envolvidos na manipulação devem estar adequadamente paramentados, utilizando equipamentos de proteção individual (EPIs), para assegurar a sua proteção e a do produto contra contaminação, devendo ser feita a colocação e troca dos EPIs sempre que necessária, sendo a lavagem de responsabilidade da farmácia.

3.3.8. A paramentação, bem como a higiene das mãos e antebraços, devem ser realizadas antes do início da manipulação.

3.3.9. Nas salas de manipulação os procedimentos de higiene pessoal e paramentação devem ser exigidos a todas as pessoas, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades.

3.3.10. A farmácia deve dispor de vestiário para a guarda dos pertences dos funcionários e colocação de uniformes.

#### 4. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA.

A farmácia deve ser localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo:

- a) área ou sala para as atividades administrativas;
- b) área ou sala de armazenamento;
- c) área ou sala de controle de qualidade;
- d) sala ou local de pesagem de matérias-primas;
- e) sala (s) de manipulação;
- f) área de dispensação;
- g) vestiário;
- h) sala de paramentação;
- i) sanitários;
- j) área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem;
- k) depósito de material de limpeza.

4.1. Área ou sala para as atividades administrativas: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

4.2. Área ou sala de armazenamento: deve ter acesso restrito somente a pessoas autorizadas e ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas, materiais de embalagem e de produtos manipulados, quando for o caso.

4.2.1. A área ou sala de armazenamento deve ser mantida limpa, seca e em temperatura e umidade compatíveis com os produtos armazenados. Estas condições de temperatura e umidade devem ser definidas, monitoradas e registradas.

4.2.2. As matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados devem ser armazenados sob condições apropriadas de modo a preservar a identidade, integridade, qualidade e segurança dos mesmos.

4.2.3. Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema que permita a estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, quando for o caso, em quarentena, em condições de segurança.

4.2.4. Deve dispor de área ou local segregado e identificado ou sistema para estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados, reprovados, devolvidos ou com prazo de validade vencido, em condições de segurança.

4.2.5. Deve dispor de armário resistente e/ou sala própria, fechados com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial.

4.2.6. As substâncias de baixo índice terapêutico, além de qualquer outra matéria-prima que venha a sofrer processo de diluição, com especificação de cuidados especiais, devem ser armazenadas em local distinto, de acesso restrito, claramente identificadas como tais sendo a guarda de responsabilidade do farmacêutico.

4.2.7. Deve dispor de local e equipamentos seguros e protegidos para o armazenamento de produtos inflamáveis, cáusticos, corrosivos e explosivos, seguindo normas técnicas federais, estaduais, municipais e do Distrito Federal.

4.3. Área ou sala de controle de qualidade: A farmácia deve dispor de área ou sala para as atividades de controle de qualidade.

4.4. Sala ou local de pesagem de matérias-primas: A farmácia deve dispor de sala ou local específico para a pesagem das matérias-primas, dotada de sistema de exaustão, com dimensões e instalações compatíveis com o volume de matérias-primas a serem pesadas, podendo estar localizado dentro de cada sala de manipulação.

4.4.1. As embalagens das matérias-primas devem sofrer limpeza prévia antes da pesagem.

4.5. Sala(s) de manipulação: Devem existir sala(s) de manipulação, com dimensões que facilitem ao máximo a limpeza, manutenção e outras operações a serem executadas e totalmente segregados quando houver manipulação de:

-Sólidos;

-Semi-sólidos e líquidos;

4.5.1. A manipulação de substâncias voláteis, tóxicas, corrosivas, cáusticas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão.

4.6. Área de dispensação: A farmácia deve possuir área de dispensação com local de guarda de produtos manipulados e/ou fracionados racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares.

4.6.1. Os produtos manipulados que contenham substâncias sujeitas a controle especial devem ser mantidos nas condições previstas no item 4.2.5. deste anexo.

4.7. Sala de Paramentação: A farmácia deve dispor de sala destinada à paramentação, ventilada, preferencialmente com dois ambientes (barreira sujo/limpo) e servindo como acesso às áreas de pesagem e manipulação. Na sala de paramentação ou junto a ela deve haver lavatório com provisão de sabonete líquido e anti-séptico, além de recurso para secagem das mãos. Este lavatório deve ser de uso exclusivo para o processo de paramentação.

4.8. Sanitários: Os sanitários e os vestiários devem ser de fácil acesso e não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação e controle de qualidade. Os sanitários devem dispor de toalha de uso individual (descartável), detergente líquido, lixeira identificada com pedal e tampa.

4.9. Área ou local para lavagem de utensílios e materiais de embalagem: A farmácia deve dispor de área específica para lavagem de materiais de embalagem e de utensílios utilizados na manipulação, sendo permitida a lavagem em local dentro do próprio laboratório de manipulação, desde que estabelecida por procedimento escrito e em horário distinto do das atividades de manipulação.

4.10. Depósito de Material de Limpeza (DML): Os materiais de limpeza e germicidas em estoque devem ser armazenados em área ou local especificamente designado e identificado, podendo a lavagem deste material ser feita neste local.

4.11. Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle de qualidade devem ser protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira.

4.12. A farmácia deve dispor de "Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores", com os respectivos registros, devendo a aplicação dos produtos ser realizada por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes.

4.13. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

4.14. As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, evitando os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a seqüência das operações.

- 4.15. Os ralos devem ser sifonados e com tampas escamoteáveis.
- 4.16. A iluminação e ventilação devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manuseados.
- 4.17. As salas de descanso e refeitório, quando existentes, devem estar separadas dos demais ambientes.
- 4.18. Devem existir sistemas / equipamentos para combate a incêndio, conforme legislação específica.

## 5. MATERIAIS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

A farmácia deve ser dotada dos seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

- a) balança (s) de precisão, devidamente calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;
- b) pesos padrão rastreáveis;
- c) vidraria verificada contra um padrão calibrado ou adquirida de fornecedores credenciados pelos Laboratórios da Rede Brasileira de Calibração, quando for o caso;
- d) sistema de purificação de água;
- e) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis;
- f) termômetros e higrômetros;
- g) bancadas revestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;
- h) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas;
- i) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos fotolábeis e/ou sensíveis à umidade.

### 5.1. Localização e instalação dos equipamentos.

Os equipamentos devem ser instalados e localizados de forma a facilitar a manutenção, e mantidos de forma adequada às suas operações.

5.1.1. A farmácia deve dispor de equipamentos, utensílios e vidraria em quantidade suficiente para atender à demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado.

5.1.2. As tubulações expostas devem estar identificadas, de acordo com norma específica.

5.1.3. A farmácia deve possuir pelo menos uma balança em cada laboratório com capacidade/sensibilidade compatíveis com as quantidades a serem pesadas ou possuir uma central de pesagem onde as balanças estarão instaladas, devendo ser adotados procedimentos que impeçam a contaminação cruzada e microbiana.

5.1.4. Os equipamentos de segurança para combater incêndios devem atender à legislação específica.

### 5.2. Calibração e Verificação dos Equipamentos

5.2.1. As calibrações dos equipamentos e instrumentos de medição devem ser executadas por empresa certificada, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento. Deve ser mantido registro das calibrações realizadas dos equipamentos, instrumentos e padrões.

5.2.2. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado do próprio estabelecimento, antes do início das atividades diárias, empregando procedimentos escritos e padrões de referência, com orientação específica, mantidos os registros.

### 5.3. Manutenção dos Equipamentos.

Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal e, quando necessário, corretiva, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

5.3.1. Todos os sistemas de climatização de ambientes devem ser mantidos em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.

### 5.4. Utensílios.

5.4.1. Os utensílios utilizados na manipulação de preparações para uso interno devem ser diferenciados daqueles utilizados para preparações de uso externo.

5.4.2. A farmácia deve identificar os utensílios para uso interno e externo.

#### 5.5. Mobiliário

O mobiliário deve ser o estritamente necessário ao trabalho de cada área, de material liso, impermeável, resistente e de fácil limpeza.

#### 6. Limpeza e Sanitização.

Os procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.

6.1. Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado.

6.2. O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e ser esvaziados fora da área de manipulação, com descarte apropriado, de acordo com a legislação vigente.

6.3. Os produtos usados na limpeza e sanitização não devem contaminar, com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas as instalações e os equipamentos de preparação.

6.4. É permitido à farmácia a manipulação de saneantes domissanitários para consumo próprio, em sala apropriada, levando em consideração o risco de cada matéria-prima utilizada e desde que atendidas as disposições deste Anexo.

6.4.1. Nos serviços de saúde, a manipulação de saneantes, inclusive diluição e fracionamento, deve ser realizada sob responsabilidade da farmácia, atendidas as disposições do item 6.4.

### 7. MATÉRIAS-PRIMAS E MATERIAIS DE EMBALAGEM

#### 7.1. Aquisição de matéria-prima e materiais de embalagem.

7.1.1. Compete ao farmacêutico o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição.

7.1.2. As especificações técnicas de todas as matérias-primas e dos materiais de embalagem a serem utilizados na manipulação devem ser autorizadas, atualizadas e datadas pelos responsáveis.

7.1.3. As especificações das matérias-primas devem constar de no mínimo:

- Nome da matéria-prima, DCB, DCI ou CAS, quando couber;
- No caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;
- Nome e código interno de referência, quando houver;
- No caso dos insumos farmacêuticos ativos e adjuvantes - referência de monografia da Farmacopéia Brasileira; ou de outros compêndios internacionais reconhecidos pela ANVISA, conforme legislação vigente. Na ausência de monografia oficial pode ser utilizada como referência a especificação estabelecida pelo fabricante.

e) Requisitos quantitativos e qualitativos com os respectivos limites de aceitação;

f) Orientações sobre amostragem, ensaios de qualidade, metodologias de análise e referência utilizada nos procedimentos de controle.

g) Condições de armazenamento e precauções.

h) Periodicidade, quando couber, com que devem ser feitos novos ensaios de cada matéria-prima para confirmação das especificações farmacopéicas.

7.1.4. A farmácia deve manter cadastro do(s) fornecedor (es) dos materiais.

7.1.5. As matérias-primas devem ser adquiridas de fabricantes/fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade, de acordo com as especificações determinadas neste Regulamento.

7.1.6. Deve haver procedimento operacional escrito, detalhando todas as etapas do processo de qualificação dos fornecedores, mantidos os registros e os documentos apresentados por cada fornecedor /fabricante.

7.1.7. A qualificação do fabricante/fornecedor deve ser feita abrangendo no mínimo, os seguintes critérios:

- a) Comprovação de regularidade perante às autoridades sanitárias competentes;
- b) Avaliação do fabricante/fornecedor, por meio de análises de controle de qualidade realizadas pela farmácia e da avaliação dos laudos analíticos apresentados, verificando o atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico e acertadas entre as partes.
- c) Auditorias para verificação do cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos.
- d) Avaliação do histórico dos fornecimentos anteriores.

7.1.8. A avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou de Fracionamento e Distribuição de insumos pelo fabricante/ fornecedor, prevista no item "c" do item 7.1.7. poderá ser realizada por farmácia individual, por grupo de farmácias ou por associações de classes, utilizando legislação específica em vigor.

7.1.8.1. A farmácia deve manter cópia do relatório da auditoria.

7.1.9. Os recipientes adquiridos e destinados ao envase dos produtos manipulados devem ser atóxicos, compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo e devem manter a qualidade e estabilidade dos mesmos durante o seu armazenamento e transporte.

7.2. Recebimento de matéria-prima e materiais de embalagem.

As matérias-primas devem ser recebidas por pessoa treinada, identificadas, armazenadas, colocadas em quarentena, amostradas, analisadas conforme especificações e rotuladas quanto à sua situação, de acordo com procedimentos escritos.

7.2.1. Todos os materiais devem ser submetidos à inspeção de recebimento, para verificar se estão adequadamente identificados, a integridade e condições de limpeza da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido que deverão conter, no mínimo, as informações listadas a seguir, efetuando-se o registro dos dados.

- a) nome do fornecedor;
- b) endereço;
- c) telefone;
- d) C.N.P.J.;
- e) nome do Insumo Farmacêutico (DCB, DCI e CAS), nesta ordem, quando possível;
- f) no caso de matéria-prima vegetal - nome popular, nome científico, parte da planta utilizada;
- g) quantidade e sua respectiva unidade de medida;
- h) número do lote;
- i) data de fabricação;
- j) prazo de validade;
- k) condições especiais de armazenamento e observações pertinentes, quando aplicável;
- l) data de fracionamento do insumo, quando couber;
- m) nome do Responsável Técnico e seu registro no Conselho Profissional correspondente;
- n) origem, com indicação do fabricante.

7.2.2. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade da matéria-prima deve ser analisada pelo farmacêutico para a adoção de providências.

7.2.3. Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração, separadamente, para inspeção, análise e liberação.

7.2.4. Cada lote da matéria-prima deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise do fornecedor, que deve permanecer arquivado, no mínimo, durante 6 (seis) meses após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado.

7.2.5. Quando se tratar de matéria-prima sujeita a controle especial, o Certificado de Análise deve ser arquivado, pelo período de, no mínimo, 2 (dois) anos após o término do prazo de validade do último produto com ela manipulado.

7.2.6. Os Certificados de Análise devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico, conforme item 7.1.3. Devem ser datados, assinados e com a identificação do nome do fabricante/fornecedor e do seu responsável técnico com respectivo registro no conselho de classe.

7.2.7. Todos os materiais devem ser mantidos em quarentena, imediatamente após o recebimento, até que sejam liberados pelo controle de qualidade.

7.2.8. Os materiais reprovados na inspeção de recebimento devem ser segregados e devolvidos ao fornecedor, atendendo a legislação em vigor.

7.2.9. Caso a farmácia fracione matérias-primas para uso próprio, deve garantir as mesmas condições de embalagem do produto original.

7.2.10. Os rótulos das matérias-primas fracionadas devem conter identificação que permita a rastreabilidade desde a sua origem.

### 7.3. Controle de Qualidade da Matéria-Prima e Materiais de Embalagem.

7.3.1. A área ou sala destinada ao Controle da Qualidade deve dispor de pessoal suficiente e estar equipada para realizar as análises legalmente estabelecidas.

7.3.2. Deve haver instalações, instrumentos e equipamentos adequados, procedimentos operacionais padrão aprovados para a realização de amostragem, inspeção e ensaios dos insumos farmacêuticos e dos materiais de embalagem, além do monitoramento das condições ambientais das áreas envolvidas no processo.

7.3.3. Os aspectos relativos à qualidade, conservação e armazenamento das matérias-primas e materiais de embalagem, devem ser mantidos sempre de acordo com o estabelecido neste Regulamento.

7.3.4. As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, Codex ou outras fontes de consultas, oficialmente reconhecidas, devem estar disponíveis no estabelecimento.

7.3.5. A farmácia deve contar com profissional capacitado e habilitado para as atividades de controle de qualidade e dispor de recursos adequados que assegurem confiabilidade e efetividade de todas as providências relativas à qualidade dos produtos.

7.3.6. As matérias-primas devem ser inspecionadas no recebimento para verificar a integridade física da embalagem e as informações dos rótulos.

7.3.7. Os diferentes lotes de matérias-primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de Análise encaminhados pelo fornecedor.

7.3.8. Os certificados de análise devem conter informações claras e conclusivas com todas as especificações estabelecidas entre o farmacêutico e o fornecedor/fabricante. Devem ser datados, assinados com a identificação do Responsável Técnico e o respectivo número de inscrição no seu Conselho Profissional.

7.3.9. Os certificados de análise devem ser avaliados para verificar o atendimento às especificações.

7.3.10. As matérias-primas devem ser analisadas, no seu recebimento, efetuando-se no mínimo os testes abaixo, respeitando-se as suas características físicas e mantendo os resultados por escrito:

- a) caracteres organolépticos;
- b) solubilidade;
- c) pH;
- d) peso;
- e) volume;
- f) ponto de fusão;
- g) densidade;
- h) avaliação do laudo de análise do fabricante/fornecedor.

7.3.10.1. Na ausência de monografia farmacopéica deverá ser utilizada, como referência, literatura científica pertinente.

7.3.10.1.1. Somente na inexistência da literatura prevista no item anterior, poderá ser utilizada a especificação fornecida pelo fornecedor.



**MINISTÉRIO DA DEFESA**  
**COMANDO DA AERONÁUTICA**  
**HOSPITAL DE AERONÁUTICA DE RECIFE**

Ofício nº 8/SPAC/2009  
Protocolo COMAER nº 67437.001888/2026-96

Jaboatão dos Guararapes, 20 de março de 2026.

Do Diretor  
À Chefe do Grupamento de Apoio de Recife

Assunto: Solicitação de Inclusão de Contratação no PAAC 2026.

Referência: 1. PLANEJAMENTO ANUAL DE AQUISIÇÕES E CONTRATAÇÕES 2026.

Anexo: A. Documento de Formalização de Demanda nº 100/2026.

1. Ao cumprimentá-la, passo a tratar sobre o Plano Anual de Aquisições e Contratações de 2026 (PAAC 2026)

2. Sobre o assunto, consulto quanto à possibilidade de incluir, no referido plano, a Contratação de empresa especializada para certificação e qualificação de sala limpa da Central de Manipulação de Quimioterápicos do Hospital de Aeronáutica de Recife - HARF, conforme constante no Documento de Formalização de Demanda nº 100/2026, em anexo.

3. Informo-vos, ainda, o cronograma abaixo:

a) Previsão de Publicação: maio de 2026; e

b) Previsão de Homologação: junho de 2026.

4. Por derradeiro, para dirimir quaisquer dúvidas a respeito do pleito, coloco à disposição desse Grupamento de Apoio a 2º Ten Mayara Gomes, Chefe da Seção de Planejamento das Aquisições e Contratações (SPAC), por meio dos telefones (81) 3322-6451 / 3322-6554 e/ou endereço eletrônico mayaragomesmgm@fab.mil.br.

**CARLOS MAURICIO REZENDE NOVOA** Cel Med  
Dir do HARF

*Asas que protegem o País*





MINISTÉRIO DA DEFESA  
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	ETP nº 38/2026
Data/Hora de Criação:	26/03/2026 11:39:24
Páginas do Documento:	32
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	33
Hash MD5:	3d5629cd41c0eb49f1e35aa3021ec1a7
Verificação de Autenticidade:	<a href="https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura">https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura</a>

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 Suboficial ALEXANDRE GOMES DE SÁ no dia 31/03/2026 às 09:18:08 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Suboficial JOSÉ PESSOA DE ALBUQUERQUE NETO no dia 31/03/2026 às 09:18:42 no horário oficial de Brasília.

Assinado via ASSINATURA CADASTRAL por Terceiro Sargento ENEDINO NASCIMENTO DINIZ no dia 31/03/2026 às 13:44:48 no horário oficial de Brasília.

# **ANEXO III**

# **MINUTA DE CONTRATO**

**MODELO DE TERMO DE CONTRATO**  
**Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021**  
**SERVIÇOS SEM REGIME DE DEDICAÇÃO EXCLUSIVA DE MÃO DE OBRA – LICITAÇÃO E**  
**CONTRATAÇÃO DIRETA**



**MINISTÉRIO DA DEFESA**  
**COMANDO DA AERONÁUTICA**  
**GRUPAMENTO DE APOIO DE RECIFE**

(Processo Administrativo nº 67437.001840/2026-88)

CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº /2026, QUE FAZEM  
ENTRE SI A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO (A) HOSPITAL  
DE AERONÁUTICA DE RECIFE  
E .....

A União por intermédio do HOSPITAL DE AERONÁUTICA DE RECIFE, com sede na Avenida Senador Sérgio Guerra, 606, Piedade, na cidade de Jaboatão dos Guararapes /PE, inscrito no CNPJ sob o nº 00.394.429/0064-94, neste ato representado pelo Seu DIRETOR, CORONEL MÉDICO CARLOS MAURÍCIO REZENDE NOVOA, nomeado(a) pela Portaria nº GABAER nº 1.418/GC1, de 20 de setembro de 2023, publicada no DOU de 21 de setembro de 2023, portador da Matrícula Funcional nº 316719-4, doravante denominado CONTRATANTE, e o(a) **CONTRATADO**, inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº **[CNPJ]**, sediado(a) na **[endereço]**, na cidade de **[cidade]/[UF]**, doravante designado CONTRATADO, neste ato representado(a) por **[nome e função no CONTRATADO]**, conforme **[atos constitutivos da empresa] OU [procuração apresentada nos autos]**, tendo em vista o que consta no Processo nº **67437.001840/2026-88** e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do(a) Dispensa de Licitação nº 226/2026, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

**1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO**

**1.1.** O objeto do presente instrumento é a Contratação de serviços contínuos de empresa especializada de certificação e qualificação de sala limpa da Central de Manipulação de Quimioterápicos do Hospital de Aeronáutica de Recife (HARF), a serem executados sem regime de dedicação exclusiva de mão de obra, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.

**1.2.** Objeto da contratação:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATSER	UNIDADE DE MEDIDA	QTD	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Contratação de empresa especializada para prestação de serviço	25470	SV	1	R\$ 13.402,50	R\$ 13.402,50

	continuado, de certificação e qualificação anual de Sala Limpa da Central de Manipulação de Quimioterápicos do Hospital de Aeronáutica de Recife (HARF), sem dedicação exclusiva de mão-de obra.					
--	--	--	--	--	--	--

**1.3.** Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

- 1.3.1.** O Termo de Referência;
- 1.3.2.** O Aviso de Dispensa Eletrônica;
- 1.3.3.** A Proposta do CONTRATADO;
- 1.3.4.** Eventuais anexos dos documentos supracitados.

## **2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO**

**2.1.** O prazo de vigência da contratação é de 12 meses contados da assinatura deste instrumento contratual, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021, prorrogável sucessivamente por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

**2.2.** A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o CONTRATADO, atentando, ainda, para o cumprimento dos seguintes requisitos:

- 2.2.1.** Estar formalmente demonstrado no processo que a forma de prestação dos serviços tem natureza continuada;
- 2.2.2.** Seja juntado relatório que discorra sobre a execução do contrato, com informações de que os serviços tenham sido prestados regularmente;
- 2.2.3.** Seja juntada justificativa e motivo, por escrito, de que a Administração mantém interesse na realização do serviço;
- 2.2.4.** Haja manifestação expressa do CONTRATADO informando o interesse na prorrogação;
- 2.2.5.** Seja comprovado que o CONTRATADO mantém as condições iniciais de habilitação; e
- 2.2.6.** Não haja registro no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (Cadin).
- 2.2.7.** O CONTRATADO não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.
- 2.2.8.** A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.
- 2.2.9.** Nas eventuais prorrogações contratuais, os custos não renováveis já pagos ou amortizados ao longo do primeiro período de vigência da contratação deverão ser reduzidos ou eliminados como condição para a renovação.

**2.3.** O contrato não poderá ser prorrogado quando o CONTRATADO tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

### **3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS**

3.1. O regime de execução contratual, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto constam no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

### **4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO**

4.1. As regras sobre a subcontratação do objeto são aquelas estabelecidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato

### **5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO**

5.1. O valor estimado total da contratação é de **R\$ 13.402,50 (treze mil quatrocentos e dois reais e cinquenta centavos)**.

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

### **6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO**

6.1. O prazo para pagamento ao CONTRATADO e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

### **7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE**

7.1. As regras acerca do reajuste do valor contratual são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

### **8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE**

8.1. São obrigações do CONTRATANTE:

**8.1.1.** Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo CONTRATADO, de acordo com o contrato e seus anexos;

**8.1.2.** Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

**8.1.3.** Notificar o CONTRATADO, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;

**8.1.4.** Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo CONTRATADO;

**8.1.5.** Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal relativa à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;

**8.1.6.** Efetuar o pagamento ao CONTRATADO do valor correspondente à execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência;

**8.1.7.** Aplicar ao CONTRATADO as sanções previstas na lei e neste Contrato;

**8.1.8.** Não praticar atos de ingerência na administração do CONTRATADO, tais como:

8.1.8.1. indicar pessoas expressamente nominadas para executar direta ou indiretamente o objeto contratado;

8.1.8.2. fixar salário inferior ao definido em lei ou em ato normativo a ser pago pelo CONTRATADO;

8.1.8.3. estabelecer vínculo de subordinação com funcionário do CONTRATADO;

8.1.8.4. definir forma de pagamento mediante exclusivo reembolso dos salários pagos;

8.1.8.5. demandar a funcionário do CONTRATADO a execução de tarefas fora do escopo do objeto da contratação; e

8.1.8.6. prever exigências que constituam intervenção indevida da Administração na gestão interna do CONTRATADO.

**8.1.9.** Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo CONTRATADO;

**8.1.10.** Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste;

8.1.10.1. A Administração terá o prazo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

**8.1.11.** Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo CONTRATADO no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis;

**8.1.12.** Notificar os emitentes das garantias quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais;

**8.1.13.** Comunicar o CONTRATADO na hipótese de posterior alteração do projeto pelo CONTRATANTE, no caso do art. 93, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

8.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo CONTRATADO com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do CONTRATADO, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

## **9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO**

9.1. O CONTRATADO deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e de seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

9.2. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

9.3. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens e serviços nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

9.4. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo CONTRATANTE, que ficará autorizado

a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.5. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o CONTRATADO deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos:

**9.5.1.** prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

**9.5.2.** certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

**9.5.3.** certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do CONTRATADO;

**9.5.4.** Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

**9.5.5.** Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

9.6. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo contrato, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao CONTRATANTE e não poderá onerar o objeto do contrato;

9.7. Comunicar ao Fiscal do contrato tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

9.8. Paralisar, por determinação do CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;

9.9. Manter, durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;

9.10. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;

9.11. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

9.12. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

9.13. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;

9.14. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do CONTRATANTE;

9.15. Alocar os empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, com habilitação e conhecimento adequados;

9.16. Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos;

- 9.17. Fornecer todos os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação de regência;
- 9.18. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;
- 9.19. Submeter previamente, por escrito, ao CONTRATANTE, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congêneres;
- 9.20. Cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;
- 9.21. Não submeter os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;
- 9.22. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;
- 9.23. Não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto nº 6.481, de 12 de junho de 2008;
- 9.24. Receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho;
- 9.25. Manter preposto aceito pela Administração no local do serviço para representá-lo na execução do contrato;
- 9.26. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade.
- 9.27. Não contratar, durante a vigência do contrato, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do CONTRATANTE ou de agente público que tenha desempenhado função na licitação ou que atue na fiscalização ou gestão do contrato, nos termos do artigo 48, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021;
- 9.28. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo CONTRATANTE ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do contrato;
- 9.29. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato;
- 9.30. Assegurar aos seus trabalhadores ambiente de trabalho e instalações em condições adequadas ao cumprimento das normas de saúde, segurança e bem-estar no trabalho;
- 9.31. Fornecer equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC), quando for o caso;
- 9.32. Garantir o acesso do CONTRATANTE, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do contrato;
- 9.33. Promover a organização técnica e administrativa dos serviços, de modo a conduzi-los eficaz e eficientemente, de acordo com os documentos e especificações que integram o Termo de Referência, no prazo determinado;

- 9.34. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas da Administração;
- 9.35. Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo o CONTRATADO relatar ao CONTRATANTE toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função;
- 9.36. Realizar os serviços de manutenção e assistência técnica no endereço do Contratante, conforme especificado no Termo de Referência;
- 9.37. Realizar a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas, sem perda de informações, podendo exigir, inclusive, a capacitação dos técnicos do CONTRATANTE ou da nova empresa que continuará a execução dos serviços;
- 9.38. Ceder ao CONTRATANTE todos os direitos patrimoniais relativos ao objeto contratado, o qual poderá ser livremente utilizado e/ou alterado em outras ocasiões, sem necessidade de nova autorização do CONTRATADO.
- 9.39. Considerando que o projeto contratado se refere a obra imaterial de caráter tecnológico, insuscetível de privilégio, a cessão dos direitos a que se refere o subitem acima inclui o fornecimento de todos os dados, documentos e elementos de informação pertinentes à tecnologia de concepção, desenvolvimento, fixação em suporte físico de qualquer natureza e aplicação da obra.

## **10. CLÁUSULA DÉCIMA- OBRIGAÇÕES PERTINENTES À LGPD**

- 10.1. As partes deverão cumprir a Lei nº 13.709, de 2018 (LGPD), quanto a todos os dados pessoais a que tenham acesso em razão do certame ou do contrato administrativo que eventualmente venha a ser firmado, a partir da apresentação da proposta no procedimento de contratação, independentemente de declaração ou de aceitação expressa.
- 10.2. Os dados obtidos somente poderão ser utilizados para as finalidades que justificaram seu acesso e de acordo com a boa-fé e com os princípios do art. 6º da LGPD.
- 10.3. É vedado o compartilhamento com terceiros dos dados obtidos fora das hipóteses permitidas em Lei.
- 10.4. A Administração deverá ser informada no prazo de 5 (cinco) dias úteis sobre todos os contratos de suboperação firmados ou que venham a ser celebrados pelo CONTRATADO.
- 10.5. Terminado o tratamento dos dados nos termos do art. 15 da LGPD, é dever do CONTRATADO eliminá-los, com exceção das hipóteses do art. 16 da LGPD, incluindo aquelas em que houver necessidade de guarda de documentação para fins de comprovação do cumprimento de obrigações legais ou contratuais e somente enquanto não prescritas essas obrigações.
- 10.6. É dever do CONTRATADO orientar e treinar seus empregados sobre os deveres, requisitos e responsabilidades decorrentes da LGPD.
- 10.7. O CONTRATADO deverá exigir de SUBOPERADORES e SUBCONTRATADOS o cumprimento dos deveres da presente cláusula, permanecendo integralmente responsável por garantir sua observância.
- 10.8. O CONTRATANTE poderá realizar diligência para aferir o cumprimento dessa cláusula, devendo o CONTRATADO atender prontamente eventuais pedidos de comprovação formulados.
- 10.9. O CONTRATADO deverá prestar, no prazo fixado pelo CONTRATANTE, prorrogável justificadamente, quaisquer informações acerca dos dados pessoais para cumprimento da LGPD, inclusive quanto a eventual descarte realizado.

10.10. Bancos de dados formados a partir de contratos administrativos, notadamente aqueles que se proponham a armazenar dados pessoais, devem ser mantidos em ambiente virtual controlado, com registro individual rastreável de tratamentos realizados (LGPD, art. 37), com cada acesso, data, horário e registro da finalidade, para efeito de responsabilização, em caso de eventuais omissões, desvios ou abusos.

10.11. Os referidos bancos de dados devem ser desenvolvidos em formato interoperável, a fim de garantir a reutilização desses dados pela Administração nas hipóteses previstas na LGPD.

10.12. O contrato está sujeito a ser alterado nos procedimentos pertinentes ao tratamento de dados pessoais, quando indicado pela autoridade competente, em especial a ANPD por meio de opiniões técnicas ou recomendações, editadas na forma da LGPD.

10.13. Os contratos e convênios de que trata o § 1º do art. 26 da LGPD deverão ser comunicados à autoridade nacional.

## **11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – GARANTIA DE EXECUÇÃO**

11.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

## **12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

12.1. As regras acerca de infrações e sanções administrativas referentes à execução do contrato são aquelas definidas no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

## **13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DA EXTINÇÃO CONTRATUAL**

13.1. O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

13.2. Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para o contrato.

13.3. Quando a não conclusão do contrato referida no item anterior decorrer de culpa do CONTRATADO:

**13.3.1.** ficará ele constituído em mora, sendo-lhe aplicáveis as respectivas sanções administrativas; e

**13.3.2.** poderá a Administração optar pela extinção do contrato e, nesse caso, adotará as medidas admitidas em lei para a continuidade da execução contratual

13.4. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133, de 2021, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

13.5. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

13.6. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

13.7. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

13.8. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

**13.8.1.** Do balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

**13.8.2.** Da relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

**13.8.3.** Das indenizações e multas.

13.9. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

13.10. O CONTRATANTE poderá ainda:

**13.10.1.** nos casos de obrigação de pagamento de multa pelo CONTRATADO, reter a garantia prestada a ser executada, conforme legislação que rege a matéria; e

**13.10.2.** nos casos em que houver necessidade de ressarcimento de prejuízos causados à Administração, nos termos do inciso IV do art. 139 da Lei n.º 14.133, de 2021, reter os eventuais créditos existentes em favor do CONTRATADO decorrentes do contrato.

13.11. O contrato poderá ser extinto caso se constate que o CONTRATADO mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou na contratação direta, ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

**14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – ALTERAÇÕES**

14.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

14.2. O CONTRATADO é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

14.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

14.4. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do CONTRATANTE, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês.

14.5. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

**15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

15.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

- I) Gestão/unidade: 120019;
- II) Fonte de recursos: 1000000000;
- III) Programa de trabalho: 214537;
- IV) Elemento de despesa: 339039; e
- V) Plano interno: CG190904100
- VI) Nota de empenho: [...];

**16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS**

16.1. Os casos omissos serão decididos pelo CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

## 17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

17.1. Incumbirá ao CONTRATANTE divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, *caput*, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

## 18. CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA– FORO

18.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal em Pernambuco, Seção Judiciária de Recife para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

\_\_\_\_\_  
Representante legal do CONTRATANTE

\_\_\_\_\_  
Representante legal do CONTRATADO

### **TESTEMUNHAS:**

1-

2-



MINISTÉRIO DA DEFESA  
COMANDO DA AERONÁUTICA

CONTROLE DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS DO DOCUMENTO

Documento:	Aviso de Dispensa Eletrônica 226/2026
Data/Hora de Criação:	09/04/2026 17:49:57
Páginas do Documento:	80
Páginas Totais (Doc. + Ass.)	81
Hash MD5:	130f9047cb61e78f8f2556e68a20c3b7
Verificação de Autenticidade:	<a href="https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura">https://autenticidade-documento.sti.fab.mil.br/assinatura</a>

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 Cel LISLAINE LINK no dia 23/04/2026 às 16:27:19 no horário oficial de Brasília.