LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DO EXERCITO

Estudo Técnico Preliminar 57/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 64614.003691/2026-13

2. Descrição da necessidade

Processo Licitatório para aquisição de EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL necessários todas as etapas do processo produtivo, análise, validação de métodos e produção do IFA - Micofenolato de Sódio do Laboratório do Exército.

O LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DO EXÉRCITO - LQFEx, é uma Organização Militar Industrial, criado pela Portaria Normativa Nº 1.242/MD de 21 de setembro de 2006, que tem como missão produzir medicamentos e outros produtos que previnam e curem doenças melhorando a qualidade de vida e que representem excepcional valor às nossas partes interessadas.

O Laboratório atua no ramo farmacêutico e sua atribuição específica é de fabricar, armazenar e distribuir medicamentos, destinados às Organizações Militares e outros Órgãos Públicos como o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados e Municípios (Regulamento do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército – R-132, 1984).

O Laboratório Químico Farmacêutico do Exército, realiza diversas atividades que demandam o uso de diversos tipos de equipamentos de proteção individual, tendo em vista que essas atividades têm um risco considerável, por se tratar muitas vezes de material de emprego militar e fabricação de medicamentos.

Para que seja possível manter a segurança e a integridade física das pessoas colaboradoras que estão diretamente envolvidas nas atividades, será necessária a aquisição de diversos tipos de EPIs, pois manter um estoque regular e pronto ao uso é essencial, visto que fazem parte dos materiais de proteção individual, destinados à proteção contra riscos capazes de ameaçar a segurança e a saúde das pessoas colaboradoras desta OM. Assim, os Equipamentos de Proteção Individual são de grande importância e essenciais para preservar a integridade física dos trabalhadores lotados nesta OM. Segundo a lei 6.514, é obrigação do empregador, fornecer aos empregados, gratuitamente, todos os EPIs adequados aos riscos inerentes da atividades a serem exercidas, e em perfeito estado de conservação e funcionamento.

O objeto a ser licitado, pelo seu impacto institucional e com base nas justificativas acima mencionadas, não possui natureza continuada, não havendo necessidade de prorrogação contratual para além da vigência comum prevista.

A aquisição de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) para uso dos integrantes deste Laboratório visa atender às demandas de toda a cadeia produtiva e de análises do medicamento Micofenolato de sódio, produzidos pelo Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), mantendo a produção e análises de rotina, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente	Douglas Rafael dos Santos

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A contratada deverá levar em consideração as normas técnicas existentes, elaboradas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, quanto a requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança, nos termos da Lei n° 4.150, de 1962; adotar práticas de sustentabilidade adequadas que o objeto exigir, devendo ser dada prioridade para produtos reciclados e recicláveis e para bens que

considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis (artigo 7º, XI, da Lei nº 12.305, de 2010 - Política Nacional de Resíduos Sólidos), devendo ser observadas, ainda, as Instruções Normativas SLTI/MPOG nrs. 01/2010 e 01/2014, bem como os atos normativos editados pelos órgãos de proteção ao meio ambiente;

Faz-se necessário ainda que os produtos que obedeçam às diretrizes, classificações e especificações determinadas pelo INMETRO, se existentes;

O prazo de entrega dos bens será de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota de Empenho (NE), em remessa única para cada pedido, nos endereços constantes do Termo de Referência.

Os produtos deverão ser entregues de segunda a sexta feira em horário de expediente da unidade, o desrespeito ao horário de entrega desobriga os órgãos em autorizar a entrada no interior das organizações militares, devendo o licitante retornar dentro do horário de expediente para a respectiva entrega, sem custos para a Administração Pública.

Prazo de Validade no Recebimento: No ato da entrega, os filtros e máscaras deverão apresentar um prazo de validade em estoque de, no mínimo, **80% (oitenta por cento) do tempo total de prateleira** estipulado pelo fabricante (contados a partir da data de fabricação original).

Especificação Técnica dos Itens

Requisito de Interdependência e Compatibilidade Sistêmica: Os itens 01 (Respirador Facial Inteiro), 02 (Cartucho Químico) e 03 (Filtro Mecânico) devem, obrigatoriamente, pertencer ao mesmo fabricante. Não será aceita a entrega de componentes de marcas distintas ou combinadas. O licitante deverá comprovar, por meio de documentação oficial, que o conjunto ofertado (peça facial + elementos filtrantes) possui compatibilidade homologada e validada pelo órgão nacional competente, constando explicitamente descritos e homologados dentro do mesmo Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) para a peça facial cotada.

Item 01 – Respirador Facial Inteiro (Tamanho Médio): Equipamento de Proteção Individual (EPI) do tipo Respirador Purificador de Ar Tipo Peça Facial Inteira, com corpo moldado em silicone cinza e mascarilha interna em elastômero sintético dotada de duas válvulas de inalação. Peso total da peça facial estruturada de exatamente 400g (sem elementos filtrantes). Visor panorâmico de amplo campo visual constituído de material plástico rígido transparente (policarbonato de alta resistência), fixado ao corpo por aro plástico cinza preso por parafusos metálicos. Dotado de dispositivo centro-inferior para suporte de válvula de exalação com cobertura protetora. Sistema de fixação composto por tirante de cabeça com 4 pontos de fixação e fivelas de ajuste rápido nas bordas. Conexão para os elementos filtrantes realizada através de 02 suportes laterais com encaixe duplo tipo baioneta e anel de vedação em borracha integrados. Homologação e ensaios em total conformidade com a norma ABNT NBR 13695, certificação de proteção ocular correspondente e em estrita consonância com o Programa de Proteção Respiratória (PPR) da Fundacentro.

Item 02 – Cartucho Químico Classe 1 para Vapores Orgânicos: Filtro químico de Classe 1 para proteção contra Vapores Orgânicos, com capacidade de retenção até a Máxima Concentração de Uso (MCU) de 1000 ppm. Composto por invólucro plástico rígido na cor preta (ou com identificação por letras brancas) contendo carvão ativado granulado. Sistema de fixação em formato de conexão tipo baioneta, com peso aproximado de 190g por unidade. Deve possuir aprovação compulsória e estar expressamente listado no Certificado de Aprovação (CA) do respirador do Item 01.

Item 03 – Filtro Mecânico de Alta Eficiência P3 SL com Alívio de Odores: Filtro mecânico em formato de disco flexível, classificado como Classe P3 SL (Alta Eficiência), composto por não-tecido de microfibras sintéticas tratadas eletrostaticamente. Indicado para proteção contra partículas sólidas, poeiras, névoas (oleosas e não oleosas), fumos, radionuclídeos e particulados altamente tóxicos. Dotado de uma camada interna de carvão ativado dimensionada para o alívio de ozônio (até 10 vezes o limite de tolerância) e baixas concentrações de vapores orgânicos abaixo do nível de ação (metade do limite de exposição ocupacional). Sistema de conexão direta tipo baioneta e peso aproximado de 40g por unidade. Atendimento integral à norma ABNT NBR 13697. Deve possuir aprovação compulsória e estar listado no Certificado de Aprovação (CA) do respirador do Item 01.

Justificativa Técnica para a Escolha das Características

A definição dos parâmetros técnicos está fundamentada em critérios legais vigentes, normas de higiene ocupacional brasileiras, segurança do trabalho, ergonomia ocupacional, viabilidade econômica e laudos laboratoriais oficiais, conforme exposto a seguir:

Da Configuração da Peça Facial

Mitigação de Riscos Oculares e Faciais Combinados: A exigência de uma peça facial inteira com visor de policarbonato normatizado se justifica pela necessidade de unificar a proteção respiratória à proteção ocular contra impactos de partículas voláteis e respingos químicos. Isso elimina a incompatibilidade geométrica comum no uso simultâneo de óculos de proteção convencionais e respiradores semifaciais, que frequentemente geram falhas de vedação e pontos de pressão no rosto do trabalhador Fator de Proteção Atribuído Elevado (Até 100 vezes o LT): De acordo com as diretrizes do PPR da Fundacentro e ensaios validados, toda peça facial inteira usada como respirador purificador de ar por pressão negativa possui um Fator de Proteção Atribuído (FPA) igual a 100. Isso significa que, quando submetido ao Ensaio de Vedação Quantitativo, o equipamento resguarda o trabalhador em atmosferas com concentrações de poluentes de até 100 vezes o Limite de Tolerância (LT) dos contaminantes. Esse patamar de proteção é inviável em respiradores semifaciais (cujo FPA limita-se a 10), justificando tecnicamente a escolha da máscara inteira para o cenário de risco da instituição.

Ergonomia e Peso Reduzido (Até 410g): Ambientes industriais exigem jornadas contínuas de uso de EPI. Limitar o peso da estrutura a patamares ultraleves (máximo de 410g) é uma medida ergonômica essencial para prevenir distúrbios osteomusculares relacionados ao trabalho (DORT) na região cervical.

Estanqueidade e Fixação Avançada: O uso combinado de silicone e elastômero sintético no corpo e na mascarilha interna otimiza a acomodação facial. O sistema de tirantes com 4 pontos de fixação distribui a tensão de ajuste uniformemente pelas bordas da máscara, prevenindo lesões por pressão na face, enquanto as duas aberturas laterais com encaixe baioneta equilibram dinamicamente o centro de gravidade do conjunto.

Dinâmica de Fluxo de Ar Descendente: A exigência de uma válvula de exalação que direcione o ar expirado verticalmente para baixo é crucial. Válvulas comuns retêm ar quente e umidade, gerando desconforto térmico e embaçamento contínuo do visor, o que reduz a visibilidade, eleva o risco de acidentes e induz o trabalhador a remover o EPI em áreas de risco.

Distribuição de Carga Lateral (Encaixe Baioneta Duplo): O sistema de conexão por baioneta nas laterais da máscara distribui uniformemente o peso dos cartuchos filtrantes. Sistemas de filtro único central projetam o centro de gravidade para a frente, tensionando a musculatura da face e do pescoço, além de obstruírem a visão inferior do usuário.

Da Compatibilidade e Eficiência Dinâmica do Sistema Filtrante

Modularidade e Logística Reversa: A padronização do encaixe tipo baioneta tanto nos cartuchos de vapores orgânicos (Item 02) quanto nos filtros P3 de alta eficiência (Item 03) garante que a mesma peça facial atenda de forma intercambiável a diferentes frentes de risco na instituição (risco químico de gases e risco mecânico de poeiras/fumos). Isso otimiza o inventário do almoxarifado e reduz custos com a compra de múltiplos modelos de máscaras.

Alta Performance Mecânica com Conforto Térmico (Filtro P3 Flexível): O filtro mecânico classe P3 em formato de disco flexível oferece menor resistência à inalação devido ao tratamento eletrostático das fibras, reduzindo consideravelmente o esforço pulmonar do usuário. A inclusão da camada de carvão ativado para o alívio de odores é indispensável para diminuir a percepção de odores incômodos de solventes ou processos de soldagem, aumentando o bem-estar e o foco do operador em tarefas de alta precisão.

O conjunto de requisitos técnicos estabelecidos visa garantir o cumprimento das Normas Regulamentadoras de Segurança e Saúde no Trabalho, assegurando que o certame selecione produtos de alta performance técnica, máxima durabilidade, e adequação ergonômica incontestável.

Do Desempenho Técnico dos Elementos Filtrantes (Itens 02 e 03)

Capacidade de Saturação Química e Segurança: O cartucho do Item 02 garante proteção de Classe 1 contra riscos químicos de vapores orgânicos, suportando uma concentração máxima de uso de até 1000 ppm. Isso oferece a margem de segurança necessária para atividades com alta volatilidade de gases, reduzindo a frequência de substituição dos insumos com base em cálculos de vida útil.

Eficiência Filtrante e Tratamento Eletrostático Mecânico: O filtro do Item 03, por ser da Classe P3 SL, assegura a retenção de aerossóis, poeiras, névoas oleosas e não oleosas, fumos e até radionuclídeos, capturando as partículas mais finas através do mecanismo de microfibras tratadas eletrostaticamente. O diferencial ergonômico e operacional deste modelo reside na incorporação da camada interna de carvão ativado, que atua no alívio de ozônio (até 10 vezes o LT) e odores irritantes de vapores orgânicos que estejam abaixo do nível de ação. Isso elimina o desconforto olfativo do trabalhador em áreas multiprocessos, sem adicionar o peso excessivo de um cartucho químico convencional plástico (apenas 40g contra os 190g do cartucho químico), diminuindo o peso total suportado na face do usuário.

Da Obrigatoriedade de Fabricante Único e Resguardo Jurídico do CA

Vinculação Regulatória do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE): Por força legal da NR-6 e da regulamentação de EPIs no Brasil, um Respirador Purificador de Ar só possui validade jurídica se o conjunto completo (máscara + filtros) for homologado de forma sistêmica. O Certificado de Aprovação emitido pelo MTE discrimina taxativamente quais modelos e marcas exatas de filtros químicos e mecânicos foram submetidos aos ensaios de estanqueidade e aprovação em conjunto com aquela peça facial específica.

Nulidade do CA por Sistemas Híbridos: A mistura de uma peça facial de um fabricante com filtros de outro — ainda que apresentem encaixes compatíveis — invalida legalmente o Certificado de Aprovação (CA). Perante a lei, o trabalhador estará descoberto, operando com um equipamento considerado "sem CA válido". Em caso de sinistro ou fiscalização, a responsabilidade civil e criminal será atribuída diretamente aos gestores da Administração Pública que autorizaram a compra fracionada ou aceitaram marcas distintas. Portanto, a exigência de fabricante único para os três itens é uma prerrogativa técnica e jurídica intransponível para garantir o cumprimento das normas vigentes e a proteção legal da instituição.

Da Obrigatoriedade de Fabricante Único para Resguardo Jurídico e Conformidade Legal

A exigência de que a peça facial inteira (Item 01) e os elementos filtrantes (Itens 02 e 03) pertençam rigorosamente ao mesmo fabricante não se trata de preferência comercial, mas de uma imposição legal e técnica para a garantia da eficácia do Equipamento de Proteção Individual, fundamentada nos seguintes aspectos:

Vinculação e Validade Jurídica do CA (Certificado de Aprovação): Conforme as diretrizes regulatórias do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) e as Normas Regulamentadoras (em especial a NR-6), a proteção das vias respiratórias é avaliada de forma sistêmica e não isolada. O Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo MTE para uma peça facial inteira atesta a eficácia do equipamento apenas quando utilizado em conjunto com os filtros específicos testados e aprovados pelo fabricante na data dos ensaios laboratoriais. A combinação de máscaras e filtros de fabricantes diferentes, mesmo que possuam roscas ou encaixes geometricamente semelhantes, invalida legalmente o CA.

Responsabilidade Civil e Criminal da Administração Pública: Caso ocorra um acidente de trabalho ou o desenvolvimento de uma doença ocupacional decorrente da inalação de agentes químicos/biológicos, a utilização de um sistema híbrido (máscara de uma marca com filtro de outra) configura descaracterização do EPI. Perante a fiscalização do trabalho e o Poder Judiciário, o equipamento será considerado "sem CA válido". Isso

transfere a responsabilidade civil e criminal pela ineficácia da proteção diretamente para os gestores e fiscais do contrato da Administração Pública, por terem permitido o uso de EPI sem a devida cobertura legal.

Garantia de Vedação Estanque e Ensaios de Rotina: Filtros de marcas distintas, embora possam se conectar fisicamente de forma forçada, não garantem a perfeita estanqueidade dos anéis e travas de vedação interna. Microfrestas invisíveis a olho nu rompem a pressão negativa do respirador, permitindo a passagem de contaminantes perigosos diretamente para a zona respiratória do usuário. A homogeneidade de fabricante assegura a perfeita sinergia de engenharia entre as peças, validada pelos ensaios de vedação exigidos pelo Programa de Proteção Respiratória (PPR) da Fundacentro.

Portanto, a aquisição conjunta de itens do mesmo fabricante é condição técnica indispensável para salvaguardar a saúde dos servidores, garantir o respaldo jurídico da instituição face às auditorias do MTE e assegurar a plena vigência das garantias e coberturas dos Certificados de Aprovação envolvidos.

5. Levantamento de Mercado

O levantamento de mercado consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções.

Contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração permitiu constatar que material de proteção e segurança, normalmente é adquirido por meio de Pregão Eletrônico, por se tratar de itens serão para simples entrega sem a necessidade de obrigações acessórias por parte dos fornecedores.

Destaca-se que a quantidade de fornecedores não é restrita pois existem diversos fornecedores que comercializam materiais de proteção e segurança, conforme estudo mostrado na tabela abaixo:

EMPRESA	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	MÉDIA UNITÁRIA	MÉDIA ESTIMADA
1000 MARCAS SAFETY BRASIL LTDA CNPJ: 23.622.391 /0001-81	1	**CAT/MAT 440398** FILTRO P3 P100 2097 CONTRA POEIRAS, NÉVOAS, FUMOS E RADIONUCLÍDEOS 3M REF: HB004237697	300 UNIDADES	R$ 55,30	**R$ 65,96**	**R$ 19.788,00**
SUPER EPI EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO CNPJ: 26.588.821 /0001-84				R$ 65,00		
SINGULAR COMERCIO DE EQUIPAMENTOS DE PROTECAO INDI CNPJ: 20.838.307 /0001-73				R$ 77,58		
1000 MARCAS SAFETY BRASIL LTDA CNPJ: 23.622.391 /0001-81	2	**CAT/MAT 341737** CARTUCHO QUÍMICO VAPORES ORGÂNICOS 6001,	120 UNIDADES	R$ 45,46	**R$ 55,36**	**R$ 6.643,20**
SUPER EPI EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO CNPJ: 26.588.821 /0001-84				R$ 54,36		
SINGULAR						

COMERCIO DE EQUIPAMENTOS DE PROTECAO INDI CNPJ: 20.838.307 /0001-73		PRETO/LETRAS BRANCAS 3M REF: H0002128991		R$ 66,27		
1000 MARCAS SAFETY BRASIL LTDA CNPJ: 23.622.391 /0001-81	3	**CAT/MAT 341593** MASCARA FACIAL INTEIRA 3M MOD 6800 CA: 7298	20 UNIDADES	R$ 1.500,00	**R$ 1.940,86**	**R$ 38.817,20**
SUPER EPI EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO CNPJ: 26.588.821 /0001-84				R$ 2.182,14		
SINGULAR COMERCIO DE EQUIPAMENTOS DE PROTECAO INDI CNPJ: 20.838.307 /0001-73				R$ 2.140,44		
MÉDIA ESTIMADA TOTAL DE CUSTOS: R$ 65.248,40						

6. Descrição da solução como um todo

Dispensa de licitação para aquisição de material de proteção e segurança visando atender as necessidades da Seção de Segurança do Trabalho.

Os materiais deverão ser substituído em casos de defeitos apresentados durante o uso, salvo em caso de mau uso, devendo ter garantia de no mínimo 30 (trinta) dias, no caso de bens não duráveis e 90 (noventa) dias no caso de bens duráveis.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

O levantamento de quantidades foi baseado nas aquisições de anos anteriores e também nas necessidades de urgência da OM.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 65.248,04

Conforme previsto no art. 5º, da Instrução Normativa nº 73, de 05 de agosto de 2020, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, o parâmetro utilizado para complementar a pesquisa de preço foi os apresentados nas compras públicas homologadas no Sistema de Compras do Governo Federal – COMPRASNET, disponibilizado pelo Painel de Preços e pelos orçamentos descritos no item 5 Levantamento de Mercado, tendo em vista esta equipe ter logrado êxito em obter valores por meio de outros parâmetros.

O valor estimado será o máximo a ser aceito pelo órgão para a contratação do serviço e sua composição constará no processo e na tabela no termo de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O serviço será contratado por item, tendo em vista que não terá perda de economia de escala e nenhum dano à Administração, aumentando assim a competitividade e buscando obter menor preço.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não verifica-se contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação possui alinhamento com o planejamento estratégico do LQFEx, pois contribuirá para o desenvolvimento de sua missão: "Produzir medicamentos e outros produtos que previnam e curam doenças melhorando a qualidade de vida e que representem excepcional valor ás nossas partes interessadas".

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Com a aquisição dos materiais, espera-se que todas as atividades da área produtiva envolvidas com a produção do Micofenolato de Sódio no LQFEx sejam realizadas de forma segura, visando sempre em primeiro lugar a integridade física de seus integrantes.

13. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidades de tomada de providências de adequações para a solução a ser contratada.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Destaca-se que a maior parte dos produtos é comercializada em embalagens plásticas, o que também pode significar o risco de contaminação ambiental, caso o descarte seja feito de forma inadequada. Assim, após o uso serão verificadas as orientações para o descarte correto constantes no rótulo, uma vez que esses materiais podem ser reciclados.

No caso de vencimento da validade do produto, o setor responsável pela guarda entrará em contato com o fabricante e verificará quais os procedimentos para logística reversa.

Dentre as recomendações voltadas para sustentabilidade ambiental, a presente licitação observará também os critérios elencados no Guia de Licitações Sustentáveis da Advocacia Geral da União, 3º Edição.

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

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar, consoante o inciso XIII, art 7º daIN 40 de 22 de maio de 2020, da SEGES/ME.

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.

DOUGLAS RAFAEL DOS SANTOS

Equipe de apoio

Assinou eletronicamente em 05/11/2026 às 11:35:52.