

LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DO EXERCITO

Estudo Técnico Preliminar 77/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 64614.003496/2025-02

2. Descrição da necessidade

A presente solicitação tem por objeto a aquisição, por inexigibilidade de licitação, do insumo farmacêutico (excipiente SURELEASE), que será utilizado na produção do medicamento Micofenolato de Sódio 360 mg, desenvolvido no âmbito da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada com o Ministério da Saúde.

A compra é necessária para possibilitar a fabricação dos lotes destinados à finalização dos estudos de validação do medicamento, etapa obrigatória para composição do HMP (Histórico de Mudanças de Produção) e conclusão da Fase III do Projeto Executivo aprovado.

O cumprimento desta etapa é exigência regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme a RDC nº 73/2016, Anexo I, Quadro 5, letra "f", sendo imprescindível para o prosseguimento e finalização da PDP.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Divisão de Planejamento, Controle e Apoio Logístico	Ana Paula Firmino da Silva

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A contratação deverá observar as seguintes normas:

- Lei nº 14.133/2021, de 1º de abril de 2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública;
- Art. 74, inciso I, da referida Lei, que prevê a inexigibilidade de licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial pela exclusividade de fornecedor;
- Exigências de habilitação jurídica e de regularidade fiscal e trabalhista previstas na legislação vigente;
- Obrigações contratuais da Contratante e Contratada conforme estabelecido no Termo de Referência.

5. Levantamento de Mercado

A Seção de Análise e Pesquisa de Preço (SAPP) do LQFEx realizou pesquisa de preços conforme o disposto no Decreto nº 7.892/2013, art. 9º, inciso XI, e na IN nº 73/2020 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério da Economia.

Mesmo tratando-se de contratação por inexigibilidade, o levantamento de preços foi realizado para aferição da razoabilidade do valor estimado, em conformidade com o art. 23, §1º, da Lei nº 14.133/2021.

O Mapa Comparativo de Propostas e a carta de exclusividade da empresa fabricante estão anexos ao processo.

6. Descrição da solução como um todo

A empresa escolhida é **fabricante e distribuidora exclusiva** do insumo **SURELEASE**, conforme comprova a carta de exclusividade anexa.

O produto é o **mesmo utilizado na fabricação do medicamento de referência** e, portanto, **regulatoriamente indispensável**, uma vez que o medicamento produzido pelo LQFEx é um **clone** do medicamento do parceiro privado (Laboratório EMS), conforme as exigências da **RDC nº 31/2014**, que dispõe sobre o registro de medicamentos clones.

Segundo essa RDC, um medicamento clone deve possuir **a mesma linha de produção, o mesmo fabricante, os mesmos relatórios técnicos e clínicos, e a mesma composição** do medicamento matriz, variando apenas em aspectos de **nome e rotulagem**.

Portanto, a utilização do insumo original da marca SURELEASE é **condição técnica e regulatória obrigatória** para a conclusão da PDP e registro do produto na ANVISA.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Será adquirida uma barrica de 54 kg do insumo SURELEASE, quantidade suficiente para a produção dos dois lotes de Micofenolato de Sódio 360 mg necessários à finalização dos estudos de validação e composição do HMP do produto e para produção para atender a demanda do TED 36/2025.

O cálculo foi realizado com base na fórmula mestra registrada, de acordo com as especificações técnicas e relatórios anexos (Termo de Referência e Relatório Técnico de Padronização de Marcas).

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 44.377,74

Valor total estimado: R\$ 44.377,74 (quarenta e quatro mil trezentos e setenta e sete reais e setenta e quatro centavos).

Pesquisa de preços e documentação comprobatória anexas.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A contratação será realizada em **entrega única**, correspondente ao quantitativo total necessário (uma barrica de 54 kg), não havendo viabilidade técnica ou econômica de parcelamento.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas ou interdependentes identificadas.

O medicamento produzido poderá ser destinado a **atender futuras demandas do Ministério da Saúde**, mediante instrumento próprio.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação está alinhada com o PCA 2025 com DFD 269/2025 para a aquisição de insumos farmacêuticos (matéria-prima e excipientes) para produção anual de medicamentos

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O principal benefício da aquisição do insumo é poder finalizar a Fase III da PDP, produzindo 2 lotes de Micofenolato de Sódio 360mg e garantir no futuro o abastecimento regular das unidades de saúde e assegurar o tratamento dos pacientes assistidos pelos programas implementados pelo Ministério da Saúde.

13. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidades de tomada de providências prévias para a celebração da contratação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há previsão de possíveis impactos ambientais.

As medidas de tratamento ou mitigadoras buscando sanar os riscos ambientais existentes estão descritas no Termo de Referência.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A efetivação da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e a formalização de Termo de Execução Descentralizado (TED) do Laboratório do Exército com o Ministério da Saúde contempla a finalização dos estudos para obtenção do registro do medicamento e posterior produção de medicamentos para o Ministério da Saúde.

As condições, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência e no Relatório Técnico de Padronização de Marcas, mostram-se tecnicamente viável e regulatoriamente exigida em legislação específica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para garantir medicamentos com eficácia e qualidade.

Diante do exposto, entende-se viável a aquisição de inexigibilidade pretendido.

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](#).

ANA PAULA FIRMINO DA SILVA

Agente de contratação



Assinou eletronicamente em 27/10/2025 às 13:44:52.

LEANDRO SOUZA DE OLIVEIRA GAGO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 27/10/2025 às 14:25:52.

ISABELLA IRENE ARAUJO GUIMARAES

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 27/10/2025 às 14:18:36.