



MINISTÉRIO DA DEFESA
EXÉRCITO BRASILEIRO
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO
(BOTICA REAL MILITAR/1808)

TERMO DE JUSTIFICATIVA DE INEXIGIBILIDADE

1. CONTRATADA:

COLORCON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

2. CNPJ:

59.129.457/0001-83

3. ENDEREÇO:

Rodovia Raposo Tavares, Km 26,5 – Cotia/SP – CEP 06707-000

4. OBJETO

Aquisição de 54 kg do insumo farmacêutico (excipiente) Surelease – E-7-19040, utilizado no revestimento do medicamento Micofenolato de Sódio 360 mg, produzido pelo Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), oriundo da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) firmada com o Ministério da Saúde (MS).

5. PREÇO:

R\$ 44.377,74 (quarenta e quatro mil, trezentos e setenta e sete reais e setenta e quatro centavos)

6. JUSTIFICATIVA DE INEXIGIBILIDADE:

A presente contratação direta tem por objeto a aquisição do excipiente Surelease – E-7-19040, produzido e comercializado exclusivamente pela Colorcon do Brasil Indústria e Comércio Ltda., com fundamento no art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, em razão da inviabilidade de competição.

O Surelease é um sistema aquoso de etilcelulose utilizado como agente de revestimento funcional em comprimidos, assegurando liberação controlada do fármaco, uniformidade de película e estabilidade físico-química. Esse insumo é parte integrante do processo de fabricação do Micofenolato de Sódio 360 mg, medicamento produzido pelo LQFEx no âmbito da PDP firmada com o Ministério da Saúde e em parceria com a EMS S.A..

De acordo com o Estudo Técnico Preliminar nº 77/2025, o Surelease é indispensável à fabricação dos dois lotes de validação do medicamento, etapa necessária à composição do Histórico de Mudanças de Produção (HMP) e à finalização da Fase III da PDP, conforme exigências da RDC nº 73/2016/ANVISA, Anexo I, Quadro 5, letra “F”. O cumprimento desta etapa é condição obrigatória para a manutenção da regularidade do registro sanitário do medicamento.

A Colorcon é a única fabricante e distribuidora exclusiva do produto Surelease – E-7-19040, conforme comprovam a carta de exclusividade emitida pela empresa e o mapa comparativo de propostas anexo ao processo. O excipiente é especificamente citado no dossiê técnico e no registro sanitário do medicamento junto à ANVISA, sendo, portanto, insubstituível do ponto de vista técnico e regulatório.

O medicamento produzido pelo LQFEx é um clone do medicamento do parceiro privado (EMS S.A.), conforme estabelece o art. 17 da RDC nº 31/2014/ANVISA, que determina que o medicamento clone deve possuir mesma composição, processo de fabricação e insumos do medicamento matriz, variando apenas em aspectos de nome e rotulagem.

Assim, a utilização de qualquer outro agente de revestimento diferente do Surelease configuraria alteração de formulação, exigindo novo processo de registro e estudos de equivalência farmacêutica, o que inviabilizaria o cumprimento do cronograma da PDP e violaria o registro sanitário vigente, nos termos do art. 13 da Lei nº 6.360/1976 e do art. 10, incisos XVI e XXXI, da Lei nº 6.437/1977.

Além da exclusividade técnica, a aquisição do Surelease é essencial para assegurar a uniformidade dos lotes de validação, a reprodutibilidade do processo de revestimento e a equivalência farmacotécnica do produto, sendo o único material aprovado e validado nas etapas de desenvolvimento industrial do medicamento.

Portanto, a contratação direta com a Colorcon do Brasil Ltda. é tecnicamente justificada, por tratar-se de fornecedora exclusiva de insumo essencial e sem similar técnico ou funcional capaz de atender às exigências da ANVISA e aos requisitos da PDP.

7. JUSTIFICATIVA DE PREÇO:

O valor estimado de R\$ 44.377,74 (referente a uma barrica de 54 kg) foi obtido mediante cotação formal com a fabricante exclusiva, conforme pesquisa de preços realizada pela Seção de Análise e Pesquisa de Preços (SAPP/LQFEx), nos termos do art. 23, §1º, da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto nº 7.892/2013, art. 9º, inciso XI.

Mesmo sendo contratação por inexigibilidade, a pesquisa foi conduzida para aferir a razoabilidade do valor, demonstrando compatibilidade com contratações anteriores e com preços internacionais de referência para excipientes farmacêuticos de alta tecnologia.

Os resultados da SAPP demonstraram que o preço proposto pela Colorcon está alinhado às práticas de mercado, sem sobrepreço e condizente com a exclusividade do fornecimento, atendendo ao princípio da vantajosidade previsto no art. 5º, inciso III, da Lei nº 14.133/2021.

8. ENQUADRAMENTO:

Lei nº 14.133/2021, art. 74, inciso I – inexigibilidade de licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial para aquisição de bens ou materiais que só possam ser fornecidos por produtor ou empresa comercial exclusiva.

Complementarmente, o **art. 13 da Lei nº 6.360/1976** e o **art. 10 da Lei nº 6.437/1977** fundamentam a obrigatoriedade de observância ao registro sanitário aprovado pela ANVISA, impedindo alterações de insumos sem nova avaliação regulatória.

9. ANEXOS:

- a) Orçamento;
- b) Pesquisa de preço.
- c) Carta de exclusividade da Colorcon do Brasil Ltda.

10. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

Diante do exposto, restam plenamente caracterizadas as condições que justificam a inexigibilidade de licitação para aquisição do excipiente Surelease – E-7-19040, junto à empresa Colorcon do Brasil Ltda., em razão de sua exclusividade técnica e regulatória.

A contratação direta é necessária, legal e vantajosa, assegurando a finalização da Fase III da PDP, a manutenção da regularidade do registro sanitário e a continuidade da produção nacional do medicamento Micofenolato de Sódio 360 mg, em consonância com as políticas públicas do Ministério da Saúde.

ANA PAULA FIRMINO DA SILVA – MAJ FARM

Chefe da Divisão de Planejamento, Controle e Apoio Logístico