

## LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DO EXERCITO

## Estudo Técnico Preliminar 21/2025

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 64614.001559/2025-88

## 2. Descrição da necessidade

Os reagentes analíticos, colunas de cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) e padrão de referência farmacopeico representam vieses essenciais para a cadeia produtiva da indústria farmacêutica. A aquisição dos itens constantes na formalização de demanda é necessária para a validação de metodologia analítica realizada pela Seção de Validação e para as análises realizadas pela Seção de Controle de Qualidade (CQ). Estas análises referem-se a produção do micofenolato de sódio comprimido e outros produtos demandados pelo Ministério da Saúde e são realizadas de acordo com as Normas Sanitárias vigentes e seguindo os requisitos das Boas Práticas de Fabricação em suas especificações técnicas e quantidades.

Os itens ansiados fazem parte, em maior ou menor medida, da cadeia de análises de matéria-prima e produto fabricado no LQFEx, servindo cada um a objetivos técnicos específicos, descritos em manuais, farmacopeias, monografias e instrumentos normativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e em última instância integram as Boas Práticas de Fabricação (BPF) adotadas pelo Laboratório. Nesse sentido, foi definido previamente o quantitativo exato a ser usado por este Laboratório.

Os benefícios diretos da contratação estão relacionados à aquisição desses consumíveis para análise em quantidade segura e necessária, de modo a municiar a equipe técnica da Seção de Controle de Qualidade/Validação com todas as ferramentas necessárias para o exercício de sua missão, assegurando a qualidade do insumo e produto terminado.

Isto posto, acredita-se estar plenamente demonstrada à importância singular desse processo de aquisição, e o enorme grau de representatividade dos objetos no arsenal técnico de trabalho do CQ, sendo, pois, de importância imperativa para a atividade industrial farmacêutica.

Cabe destacar, que alguns itens a serem licitados neste processo foram objeto do Pregão Eletrônico (UASG 160328) nº 90017/2024, data de homologação 09/01/2025, que resultou deserto, cujo edital previa participação exclusiva de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP).

Assim, para este processo licitatório a ser instaurado, não será aplicado o contido no art. 48, inciso I da Lei Complementar nº 123/2006, modificada pela Lei Complementar nº 147/2014, que estabelece processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte para itens, cujo valor da contratação seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), haja vista a observância aos termos dispostos no art. 49, inciso II da referida lei.

Segue anexo justificativa para não utilização da Lei Complementar supracitada.

## 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Validação	David Oliveira Pinheiro Junior

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A presente contratação deve observar as seguintes leis e normas:

- A presente contratação será instruída de acordo com a Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e demais normativos que regulamentam as normas de licitações e contratos no âmbito da Administração Pública.

- Será instruída, também, pela RDC nº 658, de 30 de março de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos e a RDC ANVISA nº 166, de 24 de julho de 2017, que dispõe sobre a validação de métodos analíticos.
- Dentre as suas obrigações, a contratada deve atender, **quando couber**, a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 do **Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão**, Art. 5º: “Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de **bens**, poderão exigir os seguintes **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**”:  
  
 (...) “I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15448-2;  
  
 – que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;  
  
 – que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;  
  
 – que os bens 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).”
- Para fins de comprovação de qualificação técnica, no mínimo, e em termos gerais, recomendamos que o responsável pela elaboração do edital de licitação estabeleça, ao seu prudente arbítrio, que os fornecedores deverá(ão) apresentar o(s) seguinte(s) documento(s):
  - Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, e;
  - Certificado de regular inscrição da sociedade junto ao Órgão de classe competente, ou documento que o valha, com a indicação do responsável técnico.
- Considerando a especificidade dos consumíveis e a utilização dos mesmos na validação e reprodução da metodologia analítica validada conforme disposto na RDC nº 166/2017, alguns critérios devem ser respeitados:
  - Reagentes:
    - FISPQ - Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos, em conformidade com a ABNT NBR 14725-4 da ABNT, no momento da entrega;
    - Exército - Certificado de Registro válido junto ao Ministério do Exército, conforme disposições da Portaria Nº 56 - COLOG, DE 5 de junho de 2017, quando se tratar do fornecimento dos Produtos Controlados pelo Exército (PCE) dispostos na Portaria Nº 118 - COLOG, de 4 de outubro de 2019;
    - Polícia Federal - Certificado de Licença de Funcionamento válido junto à Polícia Federal, conforme disposições da Lei 10.357, de 27 de dezembro de 2001, Decreto Nº 4.262, de 10 de junho de 2002 e Portaria Nº 240, de 12 de março de 2019, quando se tratar do fornecimento dos produtos controlados pelo órgão;
  - Colunas Cromatográficas:
    - a marca e *part number* descritos na descrição das colunas cromatográficas;
    - 2 lotes diferentes de cada item, quando solicitados 2 unidades, para cumprimento do parâmetro "robustez" na validação de metodologia analítica;
  - Padrão Farmacopeico:
    - a marca descrita na descrição do item, pois se trata de devolução de material adquirido por empréstimo;
- As obrigações da Contratada e Contratante estão previstas no TR e no Edital.

## 5. Levantamento de Mercado

A busca atingiu cotações com as empresas abaixo elencadas, conhecidas pelas Indústrias Farmacêuticas como fornecedoras de CONSUMÍVEIS LABORATORIAIS (COLUNAS CROMATOGRÁFICAS E PADRÃO FARMACOPEICO).

Quadro 01 – Fornecedores que atenderam a solicitação formal de cotação

01	Waters Technologies do Brasil Ltda	CNPJ:00.158.141/0001-37

02	Nova Analítica Importação e Exportação Ltda	CNPJ: 67.774.679/0001-47
03	Hexis Científica LTDA	CNPJ: 53.276.010/0001-10
04	LAS do Brasil Com. de Prod A. e Lab. LTDA	CNPJ: 06.880.842/0001-61
05	CMS Científica do Brasil	

Das consultadas, as empresas listadas abaixo não responderam a solicitação feita por email e outras não forneceram cotações pelos itens não fazerem parte do portfólio da empresa. Desta forma, adotou-se outros parâmetros previstos em legislação.

Quadro 02 – Fornecedores que não atenderam a solicitação formal de cotação

01	Salpharma Comercio e Servicos LTDA	CNPJ: 07.549.573/0001-18
02	Weberlab Equipamentos	CNPJ: 31.316.173/0001-47
03	Matrix Lcms Servicos Analiticos e Suprimentos Cientificos Ltda	CNPJ: 28.140.957/0001-52
04	Celerity Supplies	CNPJ: 53.557.733/0001-98
05	Merck S.A	CNPJ: 33.069.212/0001-84

Seguem anexadas (anexo I a IV) as cotações enviadas pelos fornecedores dispostos no Quadro 01 das COLUNAS CROMATOGRÁFICAS e PADRÃO FARMACOPEICO (USP) objetos deste processo.

## 6. Descrição da solução como um todo

Quanto à descrição da solução como um todo, esclarecemos que estamos diante de aquisição de REAGENTES ANALÍTICOS, COLUNAS CROMATOGRÁFICAS E PADRÃO FARMACOPEICO (USP), com vistas a suprir as demandas da Seção de Validação e da Seção de Controle de Qualidade do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército.

A solução escolhida deverá possuir, quando se tratar do fornecimento de:

- Reagentes:
  - FISPQ - Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos, em conformidade com a ABNT NBR 14725-4 da ABNT, no momento da entrega;
  - Exército - Certificado de Registro válido junto ao Ministério do Exército, conforme disposições da Portaria Nº 56 - COLOG, DE 5 de junho de 2017, quando se tratar do fornecimento dos Produtos Controlados pelo Exército (PCE) dispostos na Portaria Nº 118 - COLOG, de 4 de outubro de 2019;
  - Polícia Federal - Certificado de Licença de Funcionamento válido junto à Polícia Federal, conforme disposições da Lei 10.357, de 27 de dezembro de 2001, Decreto Nº 4.262, de 10 de junho de 2002 e Portaria Nº 240, de 12 de março de 2019, quando se tratar do fornecimento dos produtos controlados pelo órgão;
- Colunas Cromatográficas:
  - a marca e *part number* descritos na descrição das colunas cromatográficas;
  - 2 lotes diferentes de cada item, quando solicitados 2 unidades, para cumprimento do parâmetro "robustez" na validação de metodologia analítica;
- Padrão Farmacopeico:
  - a marca descrita na descrição do item, pois se trata de devolução de material adquirido por empréstimo;

Entende-se a aquisição através da modalidade Pregão Eletrônico, pelo critério menor preço por item, a solução mais adequada.

Visto que os itens (1 a 8) resultaram deserto no Pregão Eletrônico (UASG 160328) nº 90017/2024, esclareço a necessidade que este processo seja de ampla participação. Segue anexo (Anexo V) justificativa para não utilização da Lei Complementar Nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A demanda do órgão tem como base as seguintes características:

- Planejamento de produção do micofenolato de sódio e demais produtos para o ano de 2025.

- Para efeitos de estimativa das quantidades a serem contratadas, segue em próximo item (Item 8) a Tabela 01 com as Quantidades a serem contratadas e Valor da Contratação deste processo licitatório. As descrições necessárias e demais documentos seguem no Termo de Referência e no Edital.

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 106.296,67

A pesquisa de preços realizada tem amparo no artigo 23 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e é regulamentada na Instrução Normativa (IN) IN SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021. Para a definição do valor estimado da contratação foram utilizados os parâmetros dos incisos I, III e IV da IN SEGES/ME nº 65/2021.

Tabela 01 – Estimativa das Quantidades a serem contratadas e Valor da contratação

ITEM	DESCRIÇÃO DO MATERIAL	CATMAT	MED	QTDE	VALOR DE REF	VALOR DOS ITENS (R\$)
1	Alcool etílico ou Etanol anidro PA. Aspecto Físico: Líquido Límpido, Incolor, Volátil . Teor Alcoólico: Mínimo De 99,5 ° GI (99,5% V/V) A 20 °C. Fórmula Química: C2h5oh. Peso Molecular: 46,07 G/MOL; Grau De Pureza: Mínimo De 99,5% P/P Inpm. Característica Adicional: Anidro, Absoluto, Reagente Acs Iso. Número De Referência Química: Cas 64-17-5.	433509	L	2	57,01	114,02
2	ISOPROPANOL, ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO LÍMPIDO, INCOLOR, FÓRMULA QUÍMICA: (CH <sub>3</sub> ) <sub>2</sub> CHOH, PESO MOLECULAR:98,04 G/MOL, GRAU DE PUREZA:PUREZA MÍNIMA 99,5%, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: REAGENTE PA, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA:CAS 67-63-0.	475010	L	1	120,49	120,49
3	ÉTER ISOPROPÍLICO, Aspecto Físico: Líquido Incolor, Composição Química: C6h14o. Peso Molecular: 103,17 G/MOL. Teor De Pureza: Pureza Mínima De 99,9%. Característica Adicional: Reagente Acs. Número De Referência Química: Cas 108-20-3.	362982	L	1	523,66	523,66
4	ISOPROPIL IODETO, Aspecto Físico: Líquido Incolor, Composição Química: C3h7i. Peso Molecular: 169,99 G/MOL. Teor De Pureza: Pureza Mínima De 99%. Característica Adicional: Reagente Acs. Número De Referência Química: Cas 75-30-9.	475124	ML	100	6,80	680,00

5	Octanamida ou caprilamida PA. ≥99. 0. NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA: CAS 629-01-6.	415894	G	10	112,95	1.129,50
6	1-VINIL-2-PIRROLIDONA (MONÔMERO), ASPECTO FÍSICO: LÍQUIDO INCOLOR, FÓRMULA QUÍMICA: C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> NO, PESO MOLECULAR: 111,14 G/MOL, GRAU DE PUREZA: PUREZA MÍNIMA DE 99%, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA: CAS 88-12-0	400870	G	100	3,75	375,00
7	VINIL ACETATO, Aspecto Físico: Líquido Incolor, Composição Química: CH <sub>3</sub> CO <sub>2</sub> CH=CH <sub>2</sub> . Peso Molecular: 86,09 G/MOL. Teor De Pureza: Pureza Mínima De 99,5%. Característica Adicional: Reagente Acs. Número De Referência Química: Cas 108-05-4.	400531	L	4	459,42	1.837,68
8	PIRROLIDONA, FÓRMULA QUÍMICA: C <sub>4</sub> H <sub>7</sub> NO (2-PIRROLIDONA), ASPECTO FÍSICO: MASSA OU FRAGMENTOS AMARELOS, MASSA MOLECULAR: 85,10 G/MOL, GRAU DE PUREZA: PUREZA MÍNIMA DE 99%, NÚMERO DE REFERÊNCIA QUÍMICA: CAS 616-45-5.	419192	G	25	20,78	519,56
9	Coluna 250 mm de comprimento, 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo octadecilsilano, 5 µm, tamanho do poro: 100Å, volume do poro: 1,0 ml/g, área de superfície: 300m <sup>2</sup> /g, teor de carbono: 15,5%, teor total de metais traço: < 10 ppm, pressão máxima: 4000 psi, pH min: 2, pH máx: 8; marca ACE® – teor Dexametasona creme	444030	UN	2	12.675,73	25.351,46
10	Coluna X-Terra Fenil, 4,6 mm x 250 mm x 5 µm; fase reversa, substrato de partículas: híbrido, pH min: 1, pH máx: 12, pressão máxima: 6000 psi (415 bar), tecnologia de ligação: 2-metil-2-feniletil, atividade silanol: baixa, formato da partícula: esférica, tamanho do poro: 125Å, área de superfície: 175, classificação da USP: L11, carga de carbono: 12%, UNSPSC: 41115709, Part number: 186001147 – marca Waters® – Dissolução Micofenolato.	466539	UN	2	10.995,71	21.991,42
11	DICLORETO DE ETILENO (1,2-DICLOROETANO) reagente PA ACS. Nº CAS 107-06-2, FÓRMULA QUÍMICA: C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> Cl <sub>2</sub> . características: líquido incolor, odor agradável, sabor adocicado, altamente volátil. solúvel em água.	380871	L	2	637,08	1.274,16

12	Padrão de referência Difosfato de Cloroquina. Aspecto Físico: Pó Cristalino Branco, Inodoro. Fórmula Química: $C_{18}H_{26}ClN_3.2H_3PO_4$ (Sal Difosfato). Peso Molecular: 515,86 G/MOL. Grau De Pureza: Mínimo De 99,5%. Característica Adicional: Padrão De Referência Analítico. Número De Referência Química: Cas 50-63-5. Marca USP.	434657	mg	200	13,55	2.710,00
13	Metil iodeto (Iodo Metano). Aspecto Físico: Líquido Límpido, Incolor, Odor Ácido. Fórmula Química: $CH_3I$ . Peso Molecular: 141,95 G/MOL. Grau De Pureza: Pureza Mínima De 99%. Característica Adicional: Reagente P.A. Número De Referência Química: Cas 74-88-4.	413273	ml	250	R\$ 11,32	R\$ 2.830
14	Decano Fórmula Química: $C_{10}H_{20}O_2$ (Ácido Decanoico) , Aspecto Físico: Pó , Massa Molar: 172,26 G/MOL, Grau De Pureza: Pureza Mínima De 98% , Número De Referência Química: Cas 334-48-5	476023	G	100	R\$ 6,18	R\$ 6.180,00
15	Álcool Metílico Aspecto Físico: Líquido Límpido, Incolor, Odor Característico , Fórmula Química: $CH_3OH$ , Peso Molecular: 32,04 G/MOL, Grau De Pureza: Pureza Mínima De 99,9% , Característica Adicional: Reagente P/ Uv /Hplc , Número De Referência Química: Cas 67-56-1	425423	L	30	R\$ 178,44	R\$ 5.353,20
16	Formiato De Metila Aspecto Físico: Líquido Incolor, Odor Agradável , Fórmula Química: $C_2H_4O_2$ , Peso Molecular: 60,05 G/MOL, Grau De Pureza: Pureza Mínima De 99% , Número De Referência Química: Cas 107-31-3	375623	L	2	R\$1.006,00	R\$ 2.012,00
17	Ácido Iodídrico Aspecto Físico: Líquido Límpido, Levemente Amarelado , Fórmula Química: $HI$ , Peso Molecular: 127,91 G/MOL, Grau De Pureza: Teor Acima De 67% , Característica Adicional: Reagente P.A. , Número De Referência Química: Cas 10034-85-2	392907	ML	100	R\$ 9,15	R\$ 915,50
18	Coluna HPLC: C18 150MM de comprimento; 4,6MM de diâmetro interno; 3,5 $\mu M$ (L1) – USP – Ligada à partícula de sílica porosa de 1,5 a 10 $\mu M$ de diâmetro – Teor DEET	601160	Unid	2	R\$4.120,00	R\$ 8.240,00
19	Ácido Fosfórico Aspecto Físico: Líquido Incolor, Inodoro, Fórmula Química: $H_3PO_4$ , Peso Molecular: 98,00 G/MOL, Teor De Pureza: Teor Mínimo De 85%, Número De Referência Química: Cas 7664-38-2	382300	L	2	R\$ 89,73	R\$ 179,46
20	Insumos Farmacêuticos Ativos Composição: Micoferolato De		G	2	R\$ 9.950,00	R\$ 19.900,00

	Sódio Aspecto Físico: Pó , Grau De Pureza: Mínimo De 98% , Número De Referência Química: Cas 37415-62-6					
21	Coluna 250 mm de comprimento, 4,6 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada a grupo fenila, 4 µm – Substância relacionada Dexametasona (IFA)	635719	Unid	2	R\$ 7.632,33	R\$ 15.264,66
22	Coluna 300 mm de comprimento, 3,9 mm de diâmetro interno, empacotada com sílica quimicamente ligada ao grupo octadecilsilano, 10 µm – Teor Dexametasona (IFA)	624598	Unid	2	R\$ 9.801,35	R\$ 19.602,70
	VALOR TOTAL R\$					R\$ 106.296,67

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

O parcelamento da solução é a regra, por isso a licitação será realizada por item, sem prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, com o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não foi evidenciada necessidade de contratações correlatas e/ou interdependentes.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A necessidade da presente contratação encontra-se amparo no Plano Plurianual do LQFEx 2024/2025, que lista os produtos de interesse para atender a família militar.

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O principal benefício da aquisição dos Reagentes Analíticos, das Colunas Cromatográficas e do Padrão Farmacopeico (USP) é suprir as análises da Seção de Validação e da Seção de Controle de Qualidade para um produto estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) com demanda do Ministério da Saúde, atendendo às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, conforme a RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as diretrizes gerais de BPF de medicamentos e conforme a RDC nº 166, de 24 de julho de 2017 que dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.

## 13. Providências a serem Adotadas

Não foi evidenciada necessidade de adequações no ambiente do órgão.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

Conforme Resolução CONAMA nº 001, de 23 de janeiro de 1986, não foram identificados possíveis impactos ambientais.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

O principal benefício da aquisição dos reagentes analíticos, das colunas cromatográficas e do padrão farmacopeico é suprir as análises de validação de um medicamento com demanda do Ministério da Saúde, atendendo às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, conforme a RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as diretrizes gerais de BPF de medicamentos e conforme a RDC nº 166, de 24 de julho de 2017 que dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.

## 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](#).

**DAVID OLIVEIRA PINHEIRO JUNIOR**

Chefe da Seção de Validação



*Assinou eletronicamente em 18/02/2026 às 13:33:53.*

**PAULA DE ALMEIDA SANTOS**

Equipe de apoio



*Assinou eletronicamente em 18/02/2026 às 15:32:11.*



## 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 - 24002619 - LAB QUIMICO FARMACEUTICO DO EXERCITO - WATERS.pdf (331.08 KB)
- Anexo II - C008006-25-LQFEX - NOVA ANALÍTICA.doc (37.5 KB)
- Anexo III - ORÇAMENTO PADRÃO USP HEXIS 28042025.pdf (240.39 KB)
- Anexo IV - ORÇAMENTO PADRÃO USP 289000277 LAS 24042025.pdf (12.68 KB)
- Anexo V - JUSTIFICATIVA\_AQUISICAO\_nao\_utilizacao\_lei\_123\_12052025\_assinado.pdf (61.24 KB)