

LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DO EXERCITO

Estudo Técnico Preliminar 18/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: EB: 64614.001316/2026-21

2. Descrição da necessidade

Farmacopeias são compêndios farmacêuticos que estabelecem, via textos farmacopeicos (capítulos, métodos e monografias), as exigências mínimas de qualidade, autenticidade e pureza de insumos farmacêuticos, de medicamentos e de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária. Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopeia Brasileira, a ANVISA permite ser adotada monografia oficial, última edição, de outros compêndios internacionais.

Neste contexto, a USP–NF é uma plataforma online que disponibiliza mais de 5.000 padrões públicos de qualidade da Farmacopeia Americana para medicamentos químicos e biológicos, ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs), suplementos alimentares e excipientes, bem como padrões para vários métodos de testagem analítica, armazenamento, distribuição e rotulagem de medicamentos, medicamentos manipulados e outros aspectos do desenvolvimento, fabricação e uso de produtos médicos.

A USP–NF inclui dois tipos de padrões documentais (Monografias e Capítulos Gerais), Avisos Gerais, reagentes e tabelas de referência, além de outros Recursos. A RDC 658, DE 30 DE MARÇO DE 2022, que Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de sua Seção V Especificações Art. 129, Subseção I, Art. 130: "As Fabricação de Medicamentos, especificações de matérias-primas e materiais de embalagem primários ou impressos devem incluir ou fazer referência aos itens abaixo, se aplicável: I - descrição dos materiais, incluindo: a) o nome e a referência do código interno; b) a referência, se houver, a uma monografia farmacopeica". A regulamentação dos medicamentos através das farmacopeias oficiais é fundamental para proteger a saúde pública e assegurar que os medicamentos comercializados atendam aos requisitos de qualidade exigidos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Divisão da Garantia da Qualidade	07110821706

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A motivação da presente solicitação consiste na contratação de serviço para permissão do acesso à Farmacopeia Americana, versão online, visando ao atendimento da Seção de Controle de Qualidade no tocante a elaboração e atualização de metodologias analíticas do micofenolato de sódio, abrangendo as análises do seu insumo farmacêutico ativo, excipientes farmacêuticos e produto acabado produzido pelo LQFEx. Outrossim, outros produtos fabricados por este Laboratório são analisados (incluindo seus ativos e excipientes) em acordo com a Farmacopeia Americana, e são: sulfato de quinina, citrato de sildenafil, cloridrato de ciprofloxacino, cloridrato de metformina, rifampicina, losartana potássica, repelente gel, nitrato de miconazol, omeprazol, neomicina, bacitracina e captopril.

A RDC nº 658, de 30 de março de 2022, preconiza que as Indústrias Farmacêuticas devem seguir as metodologias analíticas disponíveis em compêndios oficiais com a finalidade de assegurar as Boas Práticas de Fabricação (BPF). E de acordo com a Resolução nº 37, de 6 de julho de 2009, em seu artigo 1º, na ausência de monografia oficial para matérias-primas, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopeia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição, de outros compêndios internacionais, listando em primeiro lugar a Farmacopeia Alemã, seguida pela Farmacopeia Americana.

No que tange à escolha da aquisição da Farmacopeia Americana ante a Alemã, ressalta-se que a utilização do compêndio americano permite a troca de informações e a transferência de tecnologia com empresas multinacionais, visto que a maioria delas utiliza a farmacopeia americana como documento oficial em alternância com a brasileira na sua rotina diária.

Outro aspecto importante a ser considerado é que as metodologias utilizadas necessitam de uma validação parcial para comprovação da

adequação aos equipamentos do laboratório antes de sua aplicação na rotina. Nesta Organização Militar de Saúde, os métodos utilizados para a análise dos produtos mencionados nesta Requisição foram validados parcialmente seguindo as metodologias analíticas disponibilizadas na Farmacopeia Americana. Caso realizássemos a aquisição de outro compêndio que não este, haveria a necessidade de uma validação total das metodologias dos produtos mencionados de forma a adequarmos-nos à nova farmacopeia, o que acarretaria em gastos de tempo e recursos financeiros para a instituição.

Outro fator impossibilitante é o empecilho da língua. Os militares do LQFEx são credenciados no idioma inglês, havendo, portanto, dificuldade para tradução dos métodos de análise do alemão para o português, onde é utilizada uma linguagem formal e técnica, de difícil compreensão.

Em face do exposto, ressalta-se que a Farmacopeia Americana (USP) é a única que atende as necessidades deste laboratório, visando o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, o cumprimento das exigências de órgãos oficiais regulatórios bem como o princípio da economicidade.

Acrescenta-se ainda que a Farmacopeia Americana (USP) é atualizada anualmente, e com isso este Laboratório precisa atualizar as suas monografias analíticas de acordo com as possíveis atualizações trazidas pela USP.

Justifica-se, portanto, a aquisição do serviço ONLINE e não da Farmacopeia impressa, já que é imprescindível aquisição da última edição.

5. Levantamento de Mercado

A decisão pela aquisição foi tomada após racionalização sobre as ofertas e peculiaridades do segmento farmacêutico industrial.

A equipe de planejamento da contratação optou pela contratação da assinatura online da farmacopeia americana em vez da impressa, devido à necessidade de atualização anual do compêndio e pela facilidade de compartilhá-la simultaneamente com diversas seções.

De todo modo, ao final dos trabalhos restou caracterizado o interesse público envolvido e a melhor solução ao problema a ser resolvido, nos termos do que dispõe o artigo art. 3º, IV, do Decreto nº 10.024, de 2019.

Levantamento de mercado: A pesquisa de preços realizada tem amparo no Decreto nº 7.892/13, Art 9º, inciso XI, seguindo o previsto na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993; na instrução normativa (IN) nº05, de 27 de junho de 2014, atualizada pela IN nº **73, de 05 de agosto de 2020**, tudo da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão.

Parâmetro IV – Pesquisa com fornecedores, desde que as datas das pesquisas não se diferenciem em mais 180 dias.

Empresa	CNPJ	Valor
LAS DO BRASIL COM. DE PROD E A. E LAB. LTDA	10.266.175/0001-07	R\$ 16.082,49

O estudo seguirá para a **Seção de Análise e Pesquisa de Preço para complementação da pesquisa de mercado, com o objetivo de atender a IN nº 73, de 05 de agosto de 2020.**

6. Descrição da solução como um todo

Efetivar a aquisição do objeto para a execução das metodologias analíticas de análises de matérias-primas, material de embalagem, produtos terminados e análise de água para a produção, para atender às Boas Práticas de Fabricação, exigidas pela ANVISA.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A demanda do órgão tem como base as seguintes características:

Para atender a demanda deste laboratório, necessita-se da contratação do objeto, com capacidade de atender um usuário, distribuídos pelas diversas seções do LQFEx, como, Controle de Qualidade, Desenvolvimento Galênico, Validação e Garantia da Qualidade.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 16.082,49

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.

A estimativa do valor da contratação foi alcançada considerando a proposta/orçamento da empresa, conforme demonstrado através da Tabela abaixo:

Empresa	CNPJ	Valor
LAS DO BRASIL COM. DE PROD E A. E LAB. LTDA	10.266.175/0001-07	R\$ 16.082,49

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A presente solução não comporta o parcelamento uma vez que se trata da contratação de um único serviço de permissão do acesso à Farmacopeia Americana, versão online, visando ao atendimento da Seção de Controle de Qualidade no tocante a elaboração e atualização de metodologias analíticas do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército.

O principal benefício da aquisição do objeto é poder realizar as atualizações das metodologias e procedimentos envolvidos nas análises de controle de qualidade de matérias primas e de produtos terminados oriundos do processo produtivo pelo LQFEx, preconizadas pela Farmacopeia Americana, para atender às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, conforme RDC 658, de 30 de março de 2022 e assim não descontinuar a liberação dos produtos para a família militar.

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 2025/2026, que lista os produtos de interesse para atender a família militar.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O principal benefício da aquisição do objeto é poder realizar as atualizações das metodologias e procedimentos envolvidos nas análises de controle de qualidade de matérias primas e de produtos terminados oriundos do processo produtivo pelo LQFEx, preconizadas pela Farmacopeia Americana, para atender às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, conforme RDC 658, de 30 de março de 2022 e assim não descontinuar a liberação dos produtos para a família militar.

13. Providências a serem Adotadas

Não foi evidenciada necessidade de adequações no ambiente do órgão.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Conforme Resolução CONAMA nº001, 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

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

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](#).

FLAVIA CASSIA MARIA DOS SANTOS RUTOWITSCH CHIMENTO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 12/05/2026 às 10:00:13.

MARISOL RIBEIRO DE ANDRADE

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 12/05/2026 às 10:23:20.

MONICA DE GOUVEIA CASTEX

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 13/05/2026 às 10:54:27.