

LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DO EXERCITO

Estudo Técnico Preliminar 86/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 64614.000943/2026-44

2. Descrição da necessidade

Os reagentes analíticos e consumíveis laboratoriais são insumos estratégicos na cadeia produtiva da indústria farmacêutica, desempenhando papel fundamental nas análises realizadas pela Seção de Controle da Qualidade (CQ) do Laboratório Químico farmacêutico do Exército (LQFEx). A aquisição dos itens listados descritos neste edital é imprescindível para a avaliação do Micofenolato de Sódio comprimido, conforme as Normas Sanitárias vigentes e os requisitos das Boas Práticas de Fabricação (BPF), respeitando suas especificações técnicas e quantidades previstas.

Esses insumos integram, em maior ou menor grau, as etapas de análise da matéria-prima e do produto acabado no LQFEx, atendendo a finalidades técnicas específicas descritas em manuais, farmacopeias, monografias e demais instrumentos normativos da ANVISA. Assim, sua utilização está diretamente vinculada ao cumprimento das BPF adotadas pelo Laboratório.

As quantidades solicitadas foram previamente definidas com base no consumo prospectivo para o ano de 2026 e na metodologia analítica da empresa parceira, considerando-se tratar de um produto sob PDP (Parceria para o Desenvolvimento Produtivo). Essa estimativa visa evitar o desabastecimento e, por conseguinte, garantir a continuidade dos trabalhos.

A contratação proposta trará benefícios diretos, ao assegurar o fornecimento adequado de insumos necessários às análises, possibilitando que a equipe técnica do CQ desempenhe plenamente sua função de garantir a qualidade dos produtos fabricados.

Dessa forma, entende-se plenamente justificada a relevância deste processo de aquisição, dada a importância técnica dos reagentes no contexto das atividades de validação e controle de qualidade, sendo, portanto, um componente essencial para a manutenção da atividade industrial farmacêutica.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Seção de Controle de Qualidade	Simone Gomes Pontes

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A presente contratação deve observar as seguintes leis e normas:

- Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública;
- RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos;
- 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. Requisitos de aceitação: a solução escolhida deverá possuir, quando se tratar do fornecimento de produtos químicos controlados (Exército e Polícia Federal):

1. FISPQ - Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos, em conformidade com a ABNT NBR 14725-4 da ABNT, no momento da entrega;

2. 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;

3. 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. 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 REAGENTES ANALÍTICOS E CONSUMÍVEIS DE LABORATÓRIO.

Tabela 01 – Fornecedores que atenderam a solicitação formal de cotação.

01	CALIBRE SCIENTIFIC BRASIL LTDA	CNPJ: 01.530.501/0001-42
02	CMS CIENTÍFICA DO BRASIL	CNPJ: 31.923.850/0001-95
03	CASA DO LABORATÓRIO LTDA - CASALAB	CNPJ: 04.962.301/0001-57
04	CHROMASTORE COMERCIO E IMPORTACAO LTDA EPP	CNPJ: 18.160.387/0001-09
05	LABVISION INSTRUMENTS	CNPJ: 19.623.162/0001-04

Seguem anexadas ao relatório de pesquisa de preço, todas as cotações enviadas pelos fornecedores dispostos no Quadro 01 de REAGENTES ANALÍTICOS E CONSUMÍVEIS DE LABORATÓRIO, 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 e consumíveis laboratoriais, com vistas a suprir as demandas da Seção de Controle de Qualidade e do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército.

A solução escolhida deverá possuir, quando se tratar do fornecimento de produtos químicos controlados (Exército e Polícia Federal):

1. FISPQ - Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos, em conformidade com a ABNT NBR 14725-4 da ABNT, no momento da entrega;
2. 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
3. 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.

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

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 2026.
- Para efeitos de estimativa das quantidades a serem contratadas, segue abaixo a tabela com as Quantidades a serem contratadas deste processo licitatório. As descrições necessárias e demais documentos seguem no Termo de Referência e no Edital.

Tabela 02 - Estimativa das quantidades a serem contratadas.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UN	QTD
1	PIRROLIDONA, Fórmula Química: C ₄ H ₇ NO (2-Pirrolidona), aspecto físico: massa ou fragmentos amarelos, Massa molecular: 85,10 G/MOL, Grau de pureza mínima de 99%, Número de referência química: CAS 616-45-5.	419192	g	200
2	Trietanolamina. Aspecto Físico: Líquido Límpido, Viscoso, Higroscópico. Peso Molecular: 149,19 G/MOL. Fórmula Química: C ₆ H ₁₅ NO ₃ . Grau De Pureza: Pureza Mínima De 99%. Característica Adicional: Reagente P. A. Número De Referência Química: Cas 102-71-6.	350143	L	3
3	Kit vial para HPLC com as seguintes características: transparente, de vidro, volume 2,0 mL, com tampa de polipropileno e septo de	471223	UN	500

	PTFE/silicone.			
4	Septo para vial de headspace de 20 mL, para tampa de rosca de 18 mm. Dimensões: 17,5 x 1,5 mm, silicone/PTFE.	411636	UN	200
5	PIRIDINA P.A. Aspecto físico: líquido incolor ou amarelado, odor penetrante Peso Molecular: 79,1 g/mol Fórmula Química: C ₅ H ₅ N Grau De Pureza: Pureza Mínima 99,8% Número De Referência Química: Cas 110-86-1	410076	L	1
6	Viscosímetro Cannon-Fenske, para líquidos transparentes. Número: 150, Diâmetro interno do capilar: 0,78 mm, Constante K aprox.: 0,035 k, Faixa de medição aprox.: 7-35 mm ² /s.	623808	UN	1
7	Iodometano. Número de Referência Química: CAS 74-88-4.	413273	mL	500
8	Eletrodo combinado prata para titulação de haletos. Eletrodo de combinação de junção dupla recarregável. Referência: dupla, Ag /AgCl. Material: vidro. Cabo: coaxial. Conexão: BNC. Uso: titulação de halogenetos.	629107	UN	1
9	Fosfato de Sódio Tribásico Dodecahidratado (Na ₃ PO ₄ ·12H ₂ O). PM: 380,12 g/mol. Cas 10101-89-0. Frasco de 1 Kg.	352755	Kg	20

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 17.730,82

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 03 – Estimativa das Quantidades a serem contratadas e Valor da contratação.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL	CATMAT	UN	QTD	VALOR UNIT (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
1.	PIRROLIDONA, Fórmula Química: C ₄ H ₇ NO (2-Pirrolidona), aspecto físico: massa ou fragmentos amarelos, Massa molecular: 85,10 G/MOL, Grau de pureza mínima de 99%, Número de referência química: CAS 616-45-5.	419192	g	200	19,17	3.834,00
2.	Trietanolamina. Aspecto Físico: Líquido Límpido, Viscoso, Higroscópico. Peso Molecular: 149,19 G/MOL. Fórmula Química: C ₆ H ₁₅ NO ₃ . Grau De Pureza: Pureza Mínima De 99%. Característica Adicional: Reagente P.A. Número De Referência Química: Cas 102-71-6.	350143	L	3	212,08	636,24
3.	Kit vial para HPLC com as seguintes características: transparente, de vidro, volume 2,0 mL, com tampa de polipropileno e septo de PTFE/silicone.	471223	UN	500	1,02	510,00
4.	Septo para vial de headspace de 20 mL, para tampa de rosca de 18 mm. Dimensões: 17,5 x 1,5 mm, silicone/PTFE.	411636	UN	200	4,78	956,00
5.	PIRIDINA P.A. Aspecto físico: líquido incolor ou amarelado, odor penetrante Peso Molecular: 79,1 g/mol Fórmula Química: C ₅ H ₅ N. Grau De Pureza: Pureza Mínima 99,8%. Número De Referência Química: Cas 110-86-1	410076	L	1	239,11	239,11
6.	Viscosímetro Cannon-Fenske, para líquidos transparentes. Número: 150, Diâmetro interno do capilar: 0,78 mm,	623808	UN	1	910,07	910,07

	Constante K aprox.: 0,035 k, Faixa de medição aprox.: 7-35 mm ² /s.					
7.	Iodometano. Número de Referência Química: CAS 74-88-4.	413273	mL	500	12,99	6.495,00
8.	Eletrodo combinado prata para titulação de haletos. Eletrodo de combinação de junção dupla recarregável. Referência: dupla, Ag/AgCl. Material: vidro. Cabo: coaxial. Conexão: BNC. Uso: titulação de halogenetos.	629107	UN	1	3.015,00	3.015,00
9.	Fosfato de Sódio Tribásico Dodecahidratado (Na ₃ PO ₄ ·12H ₂ O). PM: 380,12 g/mol. Cas 10101-89-0. Frasco de 1 Kg.	352755	Kg	20	56,77	1.135,40
VALOR TOTAL						R\$ 17.730,82

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 Anual do LQFEx 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 dos consumíveis de laboratório é suprir as análises da Seção de Controle de Qualidade de 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 estudo técnico preliminar desenvolvido pela equipe de planejamento evidenciou que é tecnicamente viável a abertura do processo licitatório pretendido, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas em instrumento próprio, para a aquisição dos consumíveis de laboratório com o objetivo de atender às Boas Práticas de Fabricação, exigidas pela ANVISA.

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](#).

SAMANTA KRISS LIMA DOS SANTOS

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 10/06/2026 às 14:19:56.

SIMONE GOMES PONTES

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 11/06/2026 às 09:21:24.

LUCIANA FERNANDES SULIANO

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 10/06/2026 às 15:16:18.