

LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DO EXERCITO

Documento de Formalização da Demanda 89/2025

Número do Documento de Formalização da Demanda: 89/2025

1. Informações Gerais

Área requisitante	Data da conclusão da contratação	UASG	Editado por
CONTROLE DE QUALIDADE	31/12/2026 00:00	160328	SIMONE GOMES PONTES
Descrição sucinta do objeto			
Reagentes para análise microbiológica (Kits de identificação, meios de cultura, indicadores biológico e químico)			

2. Justificativa de Necessidade

Consumíveis para uso em rotina laboratorial – Classe 6640

Conforme art.12da Resolução RDC nº 658, de 30 de março 2022, da ANVISA, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação (BPF), os medicamentos devem ser consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados. Para isso, o Controle de Qualidade, como parte das BPF, deve proceder a execução de testes a fim de garantir a liberação de lotes seguros e eficazes, tendo para isso como requisitos básicos o fornecimento de todos os recursos necessários, incluindo instalações, equipamentos, serviços, materiais e recipientes, de acordo com o especificado no § 2º inciso III do art. 12 da referida RDC. Neste sentido, é de suma importância a aquisição de consumíveis, como vidrarias, materiais para coleta de matérias-primas, alças bacteriológicas, fitas reativas e papéis de grau cirúrgico destinados a autoclavação, dentre outros contemplados nesta classe e rotineiramente empregados no Laboratório de Microbiologia, a fim de cumprir o planejamento de produção estabelecido para o ano de 2024.

Reagentes para análise microbiológica– Classe 6550

A contaminação microbiana de um medicamento pode ocasionar alterações em suas propriedades físicas e químicas, bem como o risco de infecção para o usuário. Assim, a garantia da qualidade e o controle de fabricação, previstos na RDC nº 658, de 30 de março 2022 da ANVISA, devem garantir que o produto cumpra as especificações determinadas, isto é, que atendam além de outros parâmetros, aos limites aceitáveis para microrganismos. Conforme consta no art. 36 da Resolução RDC nº 512, de 27 de maio de 2021 da ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade, existe a necessidade de planejamento acerca da aquisição, armazenamento, controle de estoque e validade de reagentes, insumos e materiais de consumo com a qualidade exigida pelas análises, atendendo às normas de segurança à saúde humana, animal e ao ambiente.

Assim, é imprescindível a aquisição de meios de cultura, kits de identificação microbiana, indicadores biológicos, substâncias químicas de referência, dentre outros reagentes e insumos enquadrados nesta classe e rotineiramente empregados no Laboratório de Microbiologia, a fim de cumprir o planejamento de produção estabelecido para o ano de 2024.

Cepas padrão – Classe 18721

O Controle de Qualidade, como parte das Boas Práticas de Fabricação, deve proceder a execução de testes a fim de garantir a liberação de lotes seguros e eficazes, tendo para isso como requisitos básicos o fornecimento de todos os recursos necessários, incluindo instalações, equipamentos, serviços, materiais e recipientes, de acordo com o especificado no § 2º inciso III do art. 12 da Resolução RDC nº 658, de 30 de março 2022, da ANVISA.

A maioria dos testes executados pelo Controle de Qualidade Microbiológico em materiais de embalagem, matérias-primas e produtos acabados envolve a utilização de meios de cultura, os quais devem ser submetidos aos testes de esterilidade e capacidade nutritiva. Neste último, assim como nas validações de métodos analíticos microbiológicas, devem ser utilizadas as cepas padrão especificadas na Farmacopeia Brasileira, 6ª Ed., de 2019 (ANVISA). Os microrganismos de referência mais comumente empregados são *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Bacillus subtilis*, *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis* e *Salmonella* spp.

Conforme versa o art. 36 da Resolução RDC nº 512, de 27 de maio de 2021 da ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade, existe a necessidade de planejamento acerca da aquisição, armazenamento, controle de estoque e validade de reagentes, insumos e materiais de consumo com a qualidade exigida pelas análises, atendendo às normas de segurança à saúde humana, animal e ao ambiente. Neste sentido, é essencial a aquisição das cepas padrão, a fim de garantir a confiabilidade dos resultados analíticos liberados.

3. Materiais/Serviços

3.1 Materiais

Nº do item	Classe	PDMD	Descrição	Qtd	Val. unit. (R\$)	Val. total (R\$)
1	SUBSTÂNCIAS PARA DIAGNÓSTICO "IN VITRO", REAGENTES, CONJUNTOS E JOGOS PARA TESTE			1,00	100.000,00	100.000,00

3.2 Serviços

Nenhum serviço incluído.

4. 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](#).

SIMONE GOMES PONTES
Membro da comissão de contratação

5. Acompanhamento

Id	Acompanhamento	Responsável	Data
1	demanda anual de consumo	SIMONE GOMES PONTES	11/08/2026 07:49

6. Relacionamentos

Nenhum relacionamento encontrado.