

LABORATORIO FARMACEUTICO DA MARINHA/RJ

Estudo Técnico Preliminar 48/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 63071.001096/2026-57

2. Descrição da necessidade

Aquisição de reagentes químicos para do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM).

Os itens são essenciais para a realização de análises de rotina (liberação de insumos farmacêuticos ativos, produtos intermediários e produtos terminados), bem como para estudos de validação, holding time, estabilidade e desenvolvimento de medicamentos conduzidos pelo Departamento de Qualidade e pelo Departamento de Pesquisa em Ciências Farmacêuticas.

A aquisição assegura a continuidade das atividades de controle de qualidade, desenvolvimento e validação de metodologias analíticas, garantindo a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamentos (BPFC), conforme a RDC ANVISA nº 658/2022, e demais requisitos regulatórios vigentes. A ausência desses materiais poderá comprometer a execução das análises e dos projetos institucionais, ocasionando descontinuidade operacional, atrasos em cronogramas técnicos e impacto na garantia da qualidade dos produtos fabricados pelo LFM.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Qualidade	Christiano Moreira Sobral Pinto
Departamento de Pesquisa em Ciências Farmacêuticas	Carla Giordani Testa

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os itens objeto da licitação integram a cadeia de análises de matérias-primas, produtos intermediários e produtos acabados dos medicamentos em produção, desenvolvimento ou adequação no Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), atendendo a finalidades técnicas específicas descritas em manuais, farmacopeias, monografias e instrumentos normativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Fica estabelecido que em caso de divergência entre a descrição associada ao código CATMAT no sistema Comprasnet e a constante n Termo de Referência, prevalecerá sempre a descrição deste instrumento.

As substâncias químicas de trabalho (SQT) compreendem substância ou mistura de substâncias químicas ou biológicas utilizada na rotina laboratorial, padronizada a partir de uma substância química de referência farmacopeica ou, na ausência dessa, a partir de uma substância química de referência caracterizada, sendo rastreável à SQR utilizada para a sua padronização, conforme disposto na RDC ANVISA nº 166/2017.

Deverá ser apresentado o relatório de padronização da (SQT) que deverá comprovar a rastreabilidade à SQR (farmacopeica ou caracterizada).

Conforme o preconizado no inciso XXI, Art. 3º, da RDC 166/2017, da ANVISA, substância química de referência (SQR) é a substância ou mistura de substâncias químicas ou biológicas com alto grau de pureza, cuidadosamente caracterizada para assegurar sua identidade, qualidade, teor e potência incluindo-se substância química de referência caracterizada (SQC) e substância química de referência farmacopeica (SQF). Substância química de referência farmacopeica refere-se a substância ou mistura de substâncias químicas ou biológicas estabelecida e distribuída por compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA.

Serão aceitas as SQF oficializadas pela Farmacopeia Brasileira ou pelos compêndios oficialmente reconhecidos pela ANVISA, conforme art 1º da RDC nº 511/2021, que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros, podendo ser adotado um dos seguintes compêndios internacionais: farmacopeia Alemã, farmacopeia Americana, farmacopeia Argentina, farmacopeia Britânica, farmacopeia Européia, farmacopeia Francesa, Farmacopeia Internacional, Farmacopeia Japonesa, Farmacopeia Mexicana e Farmacopeia Portuguesa.

Ainda segundo a RDC 166/2017, substância química de referência caracterizada, é aquela em que a identidade, a qualidade, a pureza, o teor e a potência tenham sido assegurados por um processo de caracterização completo e rigoroso. A caracterização de substância química é o conjunto de ensaios que garante inequivocamente a autenticidade e qualidade da substância, no que se refere a sua identidade, pureza, teor e potência, devendo incluir dados obtidos a partir de técnicas aplicáveis à caracterização de cada substância como, por exemplo, termogravimetria, ponto de fusão, calorimetria exploratória diferencial, espectroscopia no infravermelho, espectrometria de massas, ressonância magnética nuclear, análise elementar (carbono /hidrogênio nitrogênio), difração de raio X, rotação óptica, ensaios cromatográficos, entre outras.

No Art. 14º da RDC 166/2017, na validação de métodos analíticos, deverá ser utilizada SQF oficializada pela Farmacopeia Brasileira, preferencialmente, ou por outros compêndios oficialmente reconhecidos pela ANVISA, sendo aceita a utilização de SQC, mediante a apresentação de relatório de caracterização conclusivo para o lote em estudo, incluindo as razões técnicas para escolha dos ensaios utilizados e os dados brutos pertinentes. Além dos dados de caracterização, devem ser incluídas as seguintes informações: número e validade do lote da substância utilizado na caracterização, denominação comum brasileira ou denominação comum internacional, nº de CAS, nome químico, sinônimia, fórmula molecular e estrutural, forma física, propriedades físico-químicas, perfil de impurezas, cuidados de manipulação e conservação, laudo analítico comprovando a identidade, teor e validade da SQC.

O modelo de relatório de caracterização conclusivo para o lote em estudo deverá ser apresentado juntamente com a proposta e será avaliado como um dos critérios de aceitação da mesma.

Para os itens 7, 9 e 25 serão aceitas propostas de produtos de qualquer uma das seguintes marcas/ fabricantes, bem como de suas subsidiárias: MERCK®; SIGMA-ALDRICH®; TEDIA®; J.T.BAKER®; FISHER SCIENTIFIC®; FISCHER CHEMICAL®; FLUKA®; AVANTOR®; RIEDEL-DE-HAËN®; VWR CHEMICALS®; HONEYWELL® , ACRÖS ORGANICS® e SCHARLAU®.

Para os mesmos itens, serão ainda aceitas propostas de qualquer marca de produto / fabricante, desde que o licitante comprove mediante documentação técnica detalhada desempenho, qualidade e produtividade “equivalentes” ou de “melhor qualidade” quando comparadas com as marcas descritas no parágrafo anterior.

A documentação técnica para sustentar a similaridade deve contemplar no mínimo:

- a) quadro comparativo entre o produto ofertado e produto equivalente de uma das marcas / fabricantes de referência ao menos para os parâmetros: i) nomenclatura comum da substância química; ii) nomenclatura IUPAC da substância química iii) grau de pureza química em percentual (%) iv) grau de hidratação; v) fórmula molecular; vi) peso molecular; vii) CAS Number; viii) código de catálogo do fabricante;
- b) certificado de Análise / caracterização original da substância química;
- c) estudo de performance comparativa entre o produto ofertado e o produto comparado de uma das marcas / fabricantes de referência.

O estudo de performance comparativa deve obrigatoriamente incluir:

- a) protocolo de estudo;
- b) dados brutos das análises realizadas;
- c) relatório fotográfico das amostras e produtos comparados; e
- e) relatório final do estudo com parecer pela “equivalência” ou “melhor qualidade” analítica.

Deverá ser apresentada ainda a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ).

Justificam-se as exigências trazidas no objeto deste ETP e do Termo de Referência (TR), pelo fato de que os respectivos reagentes químicos serão utilizados para análises farmacêuticas de bancada e instrumentais, no âmbito das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade (BPFC). Muitos dos reagentes, principalmente os chamados solventes como acetonitrila e metanol, serão utilizados em instrumentos analíticos sensíveis como são exemplos o espectrômetro de emissão atômica com fonte de plasma indutivamente acoplado Agilent® G8011A-5100 (ICP-OES), o espectrômetro de absorção atômica Shimadzu® AA7000 (AA), o cromatógrafo gasoso Agilent® 63440B (CG), o cromatógrafo gasoso acoplado a espectrômetro de massas Agilent® 67038A (CG-MS), e seis unidades de cromatógrafos líquidos de ultra eficiência Nexera Shimadzu®(UPLC), todos parte da Central Analítica do LFM. A utilização de reagentes analíticos de qualidade inferior tanto nas análises de bancada quanto nas análises instrumentais tem potencial para gerar dano irreparável à sociedade, seja pela baixa confiabilidade dos resultados obtidos nos testes de controle de qualidade de medicamentos, seja pelo dano potencial aos sensíveis detectores dos equipamentos, fato este capaz de proporcionar prejuízo financeiro potencial à Administração.

As marcas de reagentes químicos descritas no objeto deste ETP são de qualidade reconhecida no mercado farmacêutico e possuem ampla lista de distribuidores autorizados tanto localmente quanto nacionalmente. Além disso, a aceitação de produtos de qualquer marca ou fabricante, com a exigência de comprovação de qualidade e desempenho mínimos necessários, estabelecem um patamar de qualidade para os itens ofertados, sem com isso restringir a competitividade do procedimento licitatório.

Neste sentido, conforme a ANVISA na RDC Nº 658 de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, tem-se:

“Art. 260. A qualidade dos reagentes de laboratório , soluções, vidrarias, padrões de referência e meios de cultura deve ser especificada”.

(...)

Art. 265. Pode ser necessária a realização de um teste de identificação e outros testes em reagentes antes de seu uso”.

Da análise do texto normativo tem-se que o regulador determina que a qualidade dos reagentes seja especificada, e para isso ensaios laboratoriais podem ser realizados para esta finalidade antes de seu uso.

Em paralelo, guias de boas práticas para laboratórios de controle de qualidade de medicamentos foram publicados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), sendo a última versão a de nome “Boas práticas da OMS para laboratórios de controle de qualidade dos produtos farmacêuticos”, Relatório Nº. 44, Anexo 1 da Série de Informes Técnicos da OMS, No. 957. 2010.

O guia citado, em sua parte 2 (dois) que trata dos materiais, equipamentos, instrumentos e outros dispositivos, traz a partir do item 10, específico sobre reagentes analíticos, in verbis:

“10. Reagentes

10.1. Todos os reagentes químicos, incluindo solventes e materiais utilizados em ensaios e análises, devem ter qualidade apropriada.

10.2. Os reagentes devem ser comprados de fornecedores aprovados e acreditados e devem vir acompanhados do certificado de análise e pela ficha de dados de segurança de material, se aplicável.

(...)

10.4. Os rótulos de todos os reagentes devem especificar claramente:

- a) o conteúdo;
- b) o fabricante;
- c) a data de recebimento e data que o recipiente foi aberto;
- d) a concentração se for aplicado;
- e) as condições de armazenamento; e
- f) a data de validade ou re-análise, quando justificar.

(...)

Inspeção visual

10.8 Todos os recipientes de reagentes devem ser inspecionados visualmente para garantir que os lacres estão intactos, quando se enviar para o armazenamento e quando distribuídos para as unidades.

10.9 Os reagentes com suspeita de terem sido adulterados devem ser recusados. Entretanto, este requisito pode ser excepcionalmente omitido se a identidade e a pureza do reagente puderem ser confirmadas por análise.”

Da análise dos transcritos anteriores, tem-se novamente a necessidade de que os reagentes químicos para ensaios farmacêuticos tenham qualidade apropriada e que sejam adquiridos de fornecedores aprovados e acreditados. Ressalta-se também a importância de uma análise documental (certificado de análise e ficha de dados de segurança de material) e uma inspeção visual de rótulos, além da investigação laboratorial dos parâmetros especificados.

Isto posto, considerando ainda a normatização vigente, não se é exigido dos laboratórios de controle de qualidade de produtos farmacêuticos, a realização de ensaios internos de qualidade para reagentes químicos que serão futuramente utilizados nos testes de medicamentos. Nesta linha, o próprio item 10.9 do Relatório Nº. 44, Anexo 1 da Série de Informes Técnicos da OMS, No. 957. 2010 traz que, eventualmente, produtos podem ser aceitos se a identidade e a pureza do reagente puderem ser confirmadas por meio de análises de caracterização da substância. Na prática, no entanto, realizações de caracterização desta natureza elevariam em muito os custos para os laboratórios de controle de qualidade, já que estas necessitariam de equipamentos específicos para tal finalidade (caracterização de reagentes) empregando meios e capital em uma atividade que não é a finalística.

Por este motivo, a qualificação de fornecedores, as inspeções visuais e a análise documental da caracterização laboratorial do reagente são o padrão adotado na indústria, em linha com as RDC 658/2022 e suas instruções normativas; com Relatório Nº. 44, Anexo 1 da Série de Informes Técnicos da OMS, No. 957. 2010; com a norma técnica ABNT NBR 14725 e outras.

No processo em tela, os parâmetros para a inspeção visual estão claramente expostos no objeto, sendo todos condizentes com a normatização vigente.

Já em relação à investigação laboratorial, esta foi delegada ao licitante, em consonância com a jurisprudência e com o entendimento do **Acórdão Nº 113/2016, do Plenário do Tribunal de Contas da União (TCU)**.

Isto posto, **quanto a eventual indicação de marca/fabricante**, a Lei 14.133, de 1º de abril de 2021, em seu art. 41, inciso I, alíneas a, b, c e d, excepcionalmente, permite a indicação de uma ou mais marcas ou modelos, desde que justificada tecnicamente no processo, o que também é sustentado na doutrina e na jurisprudência.

“Art. 41. No caso de licitação que envolva o fornecimento de bens, a Administração poderá excepcionalmente:

I - indicar uma ou mais marcas ou modelos, desde que formalmente justificado, nas seguintes hipóteses: em decorrência da necessidade de padronização do objeto;
(...)

Nota-se, portanto, a autorização legal para realização de licitação de bens que possuam outros bens similares, ou ainda a licitação de bens de determinada marca, desde que justificado tecnicamente nos autos.

No caso em tela, as marcas de referência postas neste ETP e no TR não podem nem devem ser interpretadas como o objeto da contratação em si, ou seja, não há intenção nem mesmo a preferência pela contratação de nenhuma das marcas/fabricantes denominadas, mas sim, **há a necessidade da qualidade e características trazidas por estas referências em seus produtos finais, em estreito acordo com as exigências sanitárias e regulatórias que pesam sobre este laboratório farmacêutico.**

Assim sendo, a menção as marcas elencadas neste documento deve ser interpretada como uma referência a ser seguida, as quais, como para qualquer tipo de modelo ou exemplo, foram isentadas das fases de comprovação de qualidade devido ao reconhecimento que tem no mercado.

Neste caso, nota-se que este órgão licitante indicou um conjunto representativo de diversas referências existentes no mercado que atendem completamente as necessidades da Administração. Por conseguinte, neste caso, a vedação à

indicação de marca não se confunde com a menção às marcas/fabricantes de referência aqui elencadas, na medida inclusive que a Administração se impôs a aceitação de objeto similar ou equivalente, desde que **esta similaridade seja comprovada laboratorialmente, em concordância com as normas técnicas e legislações vigentes.**

Neste mesmo sentido, conforme Acórdão nº 113/2016 – Plenário TCU, pode haver menção a uma marca de referência no ato convocatório como forma ou parâmetro de qualidade do objeto. Nesses casos, deve-se necessariamente acrescentar expressões do tipo “ou equivalente”, “ou similar” e “ou de melhor qualidade”. Ainda segundo o mesmo Acórdão, tal obrigatoriedade tem por fundamento a possibilidade de existirem outros produtos, até então desconhecidos, que apresentem características iguais ou mesmo melhores do que os produtos referidos no edital, **mas podendo a Administração exigir que a empresa participante do certame demonstre desempenho, qualidade e produtividade compatível com a marca de referência mencionada.** Como já explicado, este entendimento foi aplicado neste ETP.

Ademais, para o efetivo controle de qualidade de reagentes não bastam apenas as inspeções visuais e análises documentais de certificados, mas também faz-se fundamental a etapa de investigação laboratorial, a fim de que os parâmetros trazidos pelas RDC 658/2022 e suas Instruções normativas; Relatório Nº. 44, Anexo 1 da Série de Informes Técnicos da OMS, No. 957. 2010; norma técnica ABNT NBR 14725 e outras sejam atendidos.

Por fim, sabendo-se que a qualidade de reagentes é essencial para a confiabilidade dos resultados obtidos na rotina de ensaios farmacêuticos, e que as marcas aqui elencadas são de qualidade reconhecida no mercado farmacêutico e possuem ampla lista de distribuidores autorizados, afasta-se a possibilidade de que as especificações de escolha para as definições do objeto possam ser excessivas, sendo na verdade as mínimas a fim de que os itens objeto da licitação possam atender satisfatoriamente as necessidades efetivas da Administração.

Para os demais itens, não serão exigidas marcas.

Quando aplicável, os produtos deverão apresentar rastreabilidade comprovada (como NIST ou RBC). Para itens controlados pelo Exército Brasileiro e pela Polícia Civil (itens 5, 6 e 39), será exigida a apresentação do Certificado de Registro do Exército com apostila de produtos autorizados e da Licença de Funcionamento emitida pela Polícia Civil, conforme o Decreto nº 3.665/2000 (R-105). Para itens controlados pela Polícia Federal (itens 9, 17 e 18), deverá ser apresentado o Certificado de Licença de Funcionamento emitido pelo Departamento de Polícia Federal, conforme a Lei nº 10.357/2001, regulamentada pelo Decreto nº 4.262/2002 e pela Portaria MJSP nº 204/2022. Após a emissão da nota de empenho, o fornecedor deverá informar os dados da transportadora responsável e encaminhar os certificados pertinentes.

Eventuais omissões ou incorreções na classificação dos itens deste termo quanto ao controle pelas autoridades competentes, não desobrigam a licitante do cumprimento das normas legais. Caso o objeto licitado exija controle por parte do Exército Brasileiro, Polícia Federal ou Polícia Civil, caberá exclusivamente à licitante o dever de diligência para mapear, comprovar e apresentar todas as licenças e autorizações correspondentes atualizadas.

CFM Nota Técnica nº 07/2025 da PF : "É entendimento que, os produtos classificados como "kits de reagentes para ensino, pesquisa e uso diagnóstico" e os padrões de referência estão isentos de controle e fiscalização pela PF por, normalmente, se apresentarem em pequenas quantidades, possuírem finalidade restrita e específica e, por fim, pelo seu valor agregado, tornando sua utilização na fabricação ilícita de entorpecente inviável." Portanto, padrões de referência estão isentos de controle da PF.

No momento da entrega, todos os produtos deverão apresentar identificação original do fabricante, incluindo nome do material, número do lote, nome do fabricante, país de origem e, quando aplicável, selo ou lacre de segurança. Reagentes químicos e padrões secundários deverão ser acompanhados dos respectivos Certificados de Análise originais e da Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ). Deverá ser apresentado o relatório de padronização da (SQT) que deverá comprovar a rastreabilidade à SQR (farmacopeica ou caracterizada).

No caso dos itens com prazo de validade estipulado, na data da entrega do material este prazo não poderá ser inferior a 70 % (setenta por cento) do prazo total recomendado pelo fabricante, **podendo a Administração avaliar prazos inferiores mediante justificativa técnica que não comprometa o período de utilização do produto. Caberá ao licitante, no momento da apresentação da proposta, a apresentação das devidas justificativas para apreciação e aprovação dessa Administração.**

Os itens deverão ser entregues juntamente com seus Certificados de Análise originais e com a respectiva Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ).

Optou-se pelo emprego da Licitação por Sistema de Registro de Preços, amparo nas hipóteses estabelecidas no Art. 3º do Decreto 11.462/2023, em função da necessidade de contratações frequentes, da conveniência da aquisição de bens com previsão de entregas parceladas e da impossibilidade de definir previamente o quantitativo exato a ser demandado pela Administração.

A Ata de Registro de Preços poderá ser renovada por igual período, desde que mantida a vantagem econômica e a compatibilidade com as necessidades da Administração, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021. As quantidades registradas também poderão ser renovadas, observados os entendimentos consolidados no Parecer nº 00075/2024 /DECOR/CGU/AGU e no Enunciado nº 42 do Conselho da Justiça Federal.

A contratada deverá observar os critérios de sustentabilidade ambiental previstos na Instrução Normativa nº 01/2010 e, quando aplicável, cumprir as diretrizes do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do LFM (PGRSS), bem como da Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010 e Decreto nº 10.936/2022) e da Resolução CONAMA nº 358/2005. Caso se enquadre nas hipóteses legais, deverá ainda elaborar Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos, com designação de responsável técnico habilitado para a elaboração, implementação, monitoramento e controle da destinação ambientalmente adequada dos resíduos.

5. Levantamento de Mercado

Para levantamento de mercado foram utilizados os parâmetros previstos no art. 5º, da Instrução Normativa nº 65, de 07 de julho de 2021.

Considera-se aquisição de bens comuns, com os padrões de qualidade e desempenho definidos no Termo de Referência, por meio de especificações usuais no mercado.

Foi realizado um levantamento minucioso das soluções disponíveis no mercado, consultando uma ampla gama de fornecedores especializados, além de explorar informações de sites públicos e plataformas relevantes. Durante esse processo, foram cuidadosamente analisados diversos aspectos, incluindo a viabilidade econômica das opções, sua eficácia na resolução de problemas, a eficiência dos serviços oferecidos e a conformidade com padrões estabelecidos, com a finalidade de garantir a melhor escolha para as necessidades do projeto.

6. Descrição da solução como um todo

Trata-se de aquisição de bem comum, a ser contratada mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica, para aquisição de reagentes químicos, de acordo com especificações comuns de mercado capazes de atender aos requisitos previstos no Termo de Referência.

A escolha pela aquisição foi baseada na análise da vantajosidade dos aspectos técnicos e econômicos da solução, considerando:

- a) A necessidade de reposição dos itens que são de uso diário nos laboratórios do Departamento de Qualidade e do Departamento de Pesquisa em Ciências farmacêuticas; e
- b) A necessidade de aquisição de diferentes materiais para atender às demandas de projetos em desenvolvimento pelo Departamento de Pesquisa em Ciências Farmacêuticas, de acordo com os experimentos realizados;
- c) A incapacidade de definir quais os reais quantitativos de cada item serão necessários para a manutenção das atividades, visto que referem-se à atividades de desenvolvimento e pesquisa, sendo sua demanda dependente dos resultados obtidos com os diferentes experimentos.

Em virtude da frequente necessidade de aquisição do objeto e variações de demanda inerentes à rotina do LFM (fornecimento de medicamentos em programas públicos de saúde executados em diferentes níveis governamentais e com naturais alterações na demanda pelos clientes externos), optou-se pelo SRP, enquadrando-se no inciso I do art 3º do Decreto 11.462/2023.

O prazo de entrega dos bens é de 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota de Empenho, em remessa única, no seguinte endereço na sede do Laboratório Farmacêutico da Marinha, situado à Avenida Dom Hélder Câmara, 315 - Benfica - Rio de Janeiro-RJ, CEP: 20.911-290 no horário de 07:30h às 11:30h e das 13:00h às 15:30h, de segunda a sexta-feira.

A entrega dos itens deverá atender impreterivelmente às especificações constantes no edital, com prazo de troca no caso de avarias.

Em caso de divergência entre as especificações do objeto descritas no catálogo de materiais (CATMAT) do COMPRASNET e as especificações constantes do Termo de Referência, prevalecerão sempre as deste Termo de Referência.

Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 10 (dez) dias úteis, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades estimadas para a contratação foram obtidas junto as Seções de Controle Físico-Químico e de Estabilidade, além das Divisões de Validação e de Desenvolvimento, baseando-se no consumo estimado por item de contratação em função das programações de produção, desenvolvimento e validação para o período de 12 meses.

Os quantitativos referenciados foram obtidos também em função das posições de estoque no momento do planejamento da licitação, bem como no consumo médio anual dos respectivos itens observado em comparação aos exercícios anteriores.

ITEM	PRODUTO	CATMAT	QTD MÁX	QTD MÍN	UF
1	Acetato de etila Grau ACS reagente 99,5%; Fórmula Molecular: C ₄ H ₈ O ₂ ; Peso Molecular: 88,11 CAS:141-78-6	433803	7	1	L
2	Acetato de amônio Aspecto Físico: sólido cristalino Fórmula molecular: CHNO Massa molar: 77,08 g/mol Pureza 98% CAS: 631-61-8	436265	250	50	g
3	Acetato de retinol Grau 90% Fórmula molecular: C ₂₂ H ₃₂ O ₂ Peso molecular: 328,49 CAS: 127-47-9	613735	10	5	g
4	Ascorbato de sódio Grau 99% Fórmula molecular: C ₆ H ₇ NaO ₆ Peso molecular: 198,11 CAS: 134-03-2	428021	500	250	g
5	Ácido nítrico PA 65% CAS: 7697-37-2	356173	5	1	L
6	Ácido perclórico 70% PA CAS: 7601-90-3	366457	2	1	L
7	Ácido trifluoroacético Grau 99%; Fórmula molecular: C ₂ HF ₃ O ₂ ; Peso molecular: 114,02 Característica Adicional: Reagente HPLC/UV CAS: 76-05-1	363124	200	100	mL
8	Amido solúvel PA CAS: 9005-84-9	432146	2000	1000	g
9	Acetona grau HPLC CAS: 67-64-1	345903	2	1	L
10	Água Peptonada Tamponada	328533	2	1	FR 500 g
11	Cloreto de potássio PA ACS CAS:7747-40-7	357883	1000	500	g
12	Cloreto de bário dihidratado P.A. ACS - CAS: 10326-27-9	380439	2000	1000	g
	Cloreto de ferro III (FeCl ₃ .6H ₂ O) Composição: Fecl ₃ .6h ₂ o Peso				

13	Molecular: 270,30 G/MOL Pureza Mínima De 97% Reagente P.A. CAS: 10025-77-1	381961	500	250	g
14	Carbonato de sódio anidro Aspecto Físico: sólido Fórmula molecular: NaCO Massa molar: 106 g/mol Pureza 99.5% CAS: 497-19-8	347959	1000	500	g
15	Cloreto de cobre II dihidratado Grau PA; ACS > 99% Fórmula molecular: Cu.Cl ₂ .2H ₂ O. Peso molecular: 170,48 CAS: 10125-13-0	437237	500	250	g
16	Corante vermelho amarantho (Bordeaux) – CAS: 915-67-3	409840	100	50	g
17	Cromato de potássio PA ACS 99% - CAS: 7789-00-6	445270	500	250	g
18	Éter etílico P.A CAS: 60-29-7	456251	6	1	L
19	Fenolftaleína PA – CAS: 77-09-8	366475	200	100	g
20	Glicerina PA = Glicerol PA 99,5% CAS: 56-81-5	432626	2	1	L
21	Hexanossulfonato de sódio Fórmula Química: C ₆ H ₁₃ O ₃ Na (1-Hexanossulfonato De Sódio) Peso Molecular: 188,22 G/MOL Pureza Mínima De 98% CAS:2832-45-3	382683	10	5	g
22	Hidróxido de sódio PA (Micropérolas) – CAS: 1310-73-2	445526	2000	1000	g
23	Nitrato de chumbo PA ACS – CAS: 10099-74-8	400839	500	100	g
24	Nitrato de prata PA ACS – CAS: 7761-88-8	412728	300	100	g
25	N,N Dimetilformamida para CG EC nº 200-679-5 Pureza (CG): 99,8% CAS: 68-12-2	617749	2	1	L
26	Padrão de formazina 4000 NTU – CAS: 244142-BR	361579	1000	500	mL
27	Perclorato de sódio Grau P.A. 98% Fórmula molecular: NaClO ₄ Peso molecular: 122,44 CAS: 7601-89-0	440078	1000	500	g
28	Sulfato férrico amoniacal dodecaidrato PA (Sufalto Ferro III e amônio 12 H ₂ O) Pureza Min 99,0 % CAS: 7783-83-7	401063	1000	500	g
29	Sulfato de sódio anidro Especificação: 99,0% CAS: 7757-82-6	445560	2	1	kg
30	Triton x100 composição:(1,1,3,3-tetrametilbutil) fenilpolietilenoglicol Grau. 99,0% Fórmula molecular: CHCH(OCHCH) _n OH CAS: 9036-19-5	382200	2	1	L
31	Verde de bromocresol PA - CAS: 76-90-8	327508	10	5	g
32	Vermelho de fenol PA CAS: 143-74-8	366689	10	5	g
33	Antimoniato De Potássio Aspecto Físico: Pó Branco Fórmula Química: KSb(OH) ₆ (Hexahidroxoantimoniato De Potássio) Peso Molecular: 262,89 G/MOL Pureza Mínima De 99% Característica Adicional: Reagente P.A. CAS 1228-13-8	386841	50	5	g
34	Bromo Aspecto Físico: Líquido Escuro, Marrom-Avermelhado, Fumegante Fórmula Química: Br ₂ Peso Molecular: 159,81 G/MOL Pureza Mínima De 99,5% Característica Adicional: Reagente P.A. CAS 7726-95-6	347613	500	100	mL
35	Bicarbonato De Sódio Aspecto Físico: Pó Fino Cristalino, Branco, Inodoro Composição: NaHCO ₃ Pureza Mínima De 98% Peso Molecular: 84,01 G/MOL CAS 144-55-8	355880	1000	500	g
36	Carbonato De Potássio Aspecto Físico: Finos Grânulos Brancos, Inodoros Peso Molecular: 138,21 G/MOL Fórmula Química: K ₂ CO ₃ Anidro Pureza Mínima De 99% Característica Adicional: Reagente P.A./ACS CAS 584-08-7	347951	200	100	g
	Iodeto de Mercúrio II Aspecto Físico: Pó Vermelho Escarlate, Inodoro				

37	Peso Molecular: 454,40 G/MOL Fórmula Química: Hgl2 Pureza Mínima De 99% Característica Adicional: Reagente P.A. ACS CAS 7774-29-0	400836	100	50	g
38	Iodo Aspecto Físico: Cristal Preto Azulado, De Brilho Metálico Peso Molecular: 253,81 G/MOL Composição Química: I2 Pureza Mínima De 99,8% Característica Adicional: Reagente P.A. CAS 7553-56-2	353037	200	100	g
39	Nitrato De Mercúrio Aspecto Físico: Pó Cristalino, Branco A Levemente Amarelado Fórmula Química: Hg2(NO3)2.2H2O (Nitrato Mercuroso Dihidratado) Peso Molecular: 561,22 G/MOL Pureza Mínima de 98% Característica Adicional: Reagente P.A. CAS 7782-86-7	357906	100	50	g
40	Oxalato De Amônio Aspecto Físico: Cristais Brancos, Inodoros Fórmula Química: (NH4)2C2O4.H2O Peso Molecular: 142,11 G/MOL Pureza Mínima De 99% Característica Adicional: Reagente P.A. CAS 6009-70-7	347583	200	100	g
41	Persulfato De Amônio Aspecto Físico: Pó Cristalino Branco, Inodoro Composição Básica: (NH4)2S2O8 Peso Molecular: 228,20 G/MOL Pureza Mínima De 98% Característica Adicional: Reagente P.A. CAS 7727-54-0	412699	300	100	g
42	Tiocianato De Amônio Aspecto Físico: Cristal Incolor, Higroscópico, Odor De Amônia Fórmula Química: NH4SCN Peso Molecular: 76,12 G/MOL Pureza Mínima De 97% Característica Adicional: Reagente ACS CAS 1762-95-4	420023	200	100	g
43	Vaselina Aspecto físico: Líquido viscoso CAS: 8042-47-5	445522	2000	1000	mL
44	Propilparabeno 1- Padrão secundário Sinônimo: 4-Hidroxibenzoato de Propila CAS: 94-13-3	419306	2	1	g
45	Leflunomida composto relacionado A Sinônimo: 4-(Trifluorometil) Anilina - Padrão secundário Código Merck: PHR1568 CAS: 455-14-1	415808	400	200	mg
46	Metilparabeno SQT CAS: 99-76-3	403423	2	1	g
47	5-Methylisoxazole-4-carboxylic Acid (25 mg) (5-Methyl-1,2-oxazole-4-carboxylic acid)-SQR Modelo de referência Código USP: 1A08740 CAS: 42831-50-5	638966	50	25	mg

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: A adoção do orçamento estimado em caráter sigiloso fundamenta-se no disposto no art. 24 da Lei nº 14.133/2021, considerando que sua divulgação poderá comprometer a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração. No presente caso, o objeto da contratação apresenta significativa variação de preços no mercado, em razão de fatores como diferenças entre fornecedores, condições comerciais, custos logísticos e estratégias de precificação. A divulgação prévia do valor estimado poderia induzir os licitantes a formular propostas próximas ao limite máximo aceitável pela Administração, em detrimento da efetiva disputa por menores preços. Dessa forma, a manutenção do orçamento estimado sob sigilo busca preservar a competitividade do certame, estimular a apresentação de propostas mais vantajosas e mitigar o risco de alinhamento artificial de preços entre os licitantes, contribuindo para a observância dos princípios da economicidade, da eficiência, da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa. Ressalta-se que o sigilo do orçamento será mantido apenas até a fase apropriada do procedimento licitatório, assegurando-se sua divulgação nos termos da legislação vigente, sem prejuízo da transparência e do controle pelos órgãos competentes.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Todos os itens deste procedimento serão licitados separadamente, sem previsão de agrupamentos em lotes, visando propiciar a ampla participação de licitantes.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A aquisição de substâncias químicas de referência, consumíveis e materiais diversos de laboratório está alinhada ao Plano de Melhoria de Gestão (PMG) e ao Planejamento Estratégico Organizacional (PEO) do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM). A aquisição relaciona-se diretamente aos Objetivos Estratégicos:

- **OB 1 – “Acompanhar a evolução da indústria farmacêutica”**, que contempla ações voltadas à melhoria contínua da capacidade analítica e produtiva do LFM, e
- **OB 2 – “Modernizar os recursos tecnológicos e a infraestrutura”**, por meio do aprimoramento das análises de rotina em conformidade com a legislação sanitária vigente, visando à manutenção da certificação em Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC).

Nos termos do § 2º do Decreto nº 1.094, de 23 de março de 1994, as Forças Armadas podem aplicar, no que couber, as normas do Sistema de Serviços Gerais (SISG), não sendo obrigatória a implantação do Plano Anual de Contratações no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações nos moldes da Instrução Normativa nº 1 /2019. Ainda assim, a presente aquisição encontra-se alinhada ao planejamento de aquisições do exercício financeiro vigente e será atendida mediante processo licitatório na modalidade de dispensa eletrônica para fornecimento dos itens necessários.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os benefícios diretos da contratação estão relacionados à manutenção de um estoque seguro e necessário de substâncias químicas de referência e consumíveis laboratoriais, de modo a municiar a equipe técnica dos Departamentos de Pesquisa em Ciências Farmacêuticas e de Qualidade com todas as ferramentas necessárias para o exercício de sua missão institucional.

Os benefícios indiretos são inúmeros, a começar pela garantia de não solução de continuidade dos serviços, culminando com a garantia da qualidade e eficiência no desenvolvimento e adequação de medicamentos e projetos de pesquisa pelo LFM.

13. Providências a serem Adotadas

A administração já possui pessoal capacitado para fiscalização e gestão contratual e ambiente adequado para recebimento dos itens.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A presente aquisição adota os critérios de sustentabilidade estabelecidos no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU, visando a minimização de impactos ambientais e a responsabilidade pós-consumo, conforme

as diretrizes da Lei nº 14.133/2021.

Ficarão a cargo dos fornecedores os cuidados atinentes ao transporte dos materiais. Esta Organização Militar adotará os cuidados necessários para aplicação final dos materiais, guarda e conservação, de acordo com os termos preconizados pelo fabricante.

O Fornecedor deverá observar a Instrução Normativa n.º 01, de 19 de Janeiro de 2010, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal Direta, autárquica e funcional.

É obrigatório que o Fornecedor disponibilize a Ficha de Dados de Segurança (FDS/FISPQ), quando aplicável, no item a ser fornecido.

São proibidas, à contratada, as seguintes formas de destinação ou disposição final de resíduos sólidos ou rejeitos:

- a) lançamento em praias, no mar ou em quaisquer corpos hídricos;
- b) lançamento in natura a céu aberto, excetuados os resíduos de mineração;
- c) queima a céu aberto ou em recipientes, instalações e equipamentos não licenciados para essa finalidade;
- d) outras formas vedadas pelo poder público.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação, como exposta anteriormente, é viável e necessária para a consecução da visão de médio prazo do LFM, em consonância com seu Plano de Melhoria de Gestão e Planejamento Estratégico Organizacional.

Ela justifica-se pela necessidade deste laboratório em atender aos requisitos regulatórios e de capacidade analítica, fim de manter suas atividades de rotina, ao mesmo tempo em que prepara o lançamento de novos produtos, os quais são de grande interesse para políticas públicas de acesso a medicamentos e suplementos emanadas pelo Governo Federal.

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](#).

THAIRINE LIMA DOS SANTOS

Membro da comissão de contratação

LETICIA DOS SANTOS DE OLIVEIRA

Membro da comissão de contratação

DANIELA COSTA PINTO
Membro da comissão de contratação