



MARINHA DO BRASIL
LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

(PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 63071.000178/2026-84)

ABERTURA E APROVAÇÃO DE PROCESSO LICITATÓRIO

Com base nas referências:

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021;
Portaria MB/MD nº 38, de 21 de março de 2022;
Portaria nº 138/MB/MD, de 06 de maio de 2025;
Ordem de Serviço nº 152/2025, de 23 de junho de 2025; e
Ordem de Serviço nº 133/2025, na data da assinatura.

AUTORIZO a abertura do processo administrativo, nos moldes relacionados e **APROVO** os documentos apresentados pelo Setor Requisitante.

1 - OBJETO

Contratação de empresa especializada no fornecimento de licença online anual da Farmacopeia Americana (USP-NF), para 01 a 07 usuários, conforme condições e exigências estabelecidas no Termo de Referência.

2 - JUSTIFICATIVA

A motivação da presente contratação consiste no atendimento dos Departamentos de Pesquisa em Ciências Farmacêuticas e Qualidade no tocante a elaboração e atualização de metodologias analíticas para execução das análises de insumos ativos, excipientes farmacêuticos e dos produtos fabricados pelo LFM.

Dentre os produtos produzidos e analisados em acordo com a Farmacopeia Americana destacam-se: Leflunomida, Riluzol, Cloridrato de Ziprasidona e Citrato de Sildenafil. Além destes, aproximadamente vinte e sete insumos (excipientes) utilizados na fabricação de produtos registrados e em desenvolvimento são analisados de acordo com as monografias constantes na Farmacopeia Americana, assegurando as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos (BPF) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 511 da Anvisa, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros, preconiza que as Indústrias Farmacêuticas devem seguir as metodologias analíticas disponíveis em compêndios oficiais. E, de acordo com a RDC nº 511/2021, 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, dentre eles, a Farmacopeia Americana (USP).

A utilização do compêndio americano permite a troca de informações e a transferência de tecnologia com empresas nacionais e estrangeiras, visto que a maioria delas utiliza a farmacopeia americana como documento oficial, em alternância com a brasileira, na sua rotina diária.

Dessa forma, fica justificada a presente contratação.

3 - ESTIMATIVA DE PREÇOS

O valor estimado da contratação é de R\$ 13.536,99 (Treze mil e quinhentos e trinta e seis reais e noventa e nove centavos).

4 - ATIVIDADE DE CUSTEIO

O objeto referido processo não se enquadra como atividade de custeio, conforme previsto no art. 2º, da Portaria nº 7.828, de 30 de agosto de 2022/ME.

5 - DOS IMPACTOS DO NÃO ATENDIMENTO:

A ausência de contrato vigente para os serviços ora demandados poderá acarretar:

- Na aplicação de multas severas, na interdição de lotes, na suspensão de fabricação e até cancelamento da licença para a fabricação;
- No comprometimento da segurança, eficácia e padronização dos medicamentos;
- Em riscos à saúde pública e em aumentos de custos operacionais com recolhimento de lotes;
- Em falhas na identificação, pureza e dosagem de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e excipientes;
- Na toxicidade ou ineficácia terapêutica dos medicamentos em pacientes devido à impurezas não detectadas ou instabilidade físico-química.

Rio de Janeiro, RJ, na data da assinatura.

JOÃO MARTINS DO AMARAL JUNIOR
Capitão de Mar e Guerra (IM)
Ordenador de Despesas



Documento assinado eletronicamente por JOÃO MARTINS DO AMARAL JUNIOR, com certificado A1 institucional (GABINETE DO COMANDANTE DA MARINHA:00394502000144), de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 3298262 e chave de acesso f8875df4 no endereço eletrônico <https://supersapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JOÃO MARTINS DO AMARAL JUNIOR, com certificado A1 institucional (GABINETE DO COMANDANTE DA MARINHA:00394502000144). Data e Hora: 16-06-2026 11:07. Número de Série: 298326951891650418354639451627029116749702792624. Emissor: Autoridade Certificadora de Defesa.