

## LABORATORIO FARMACEUTICO DA MARINHA/RJ

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

Número do processo: 63071.000178/2026-84

**2. Descrição da necessidade**

A Farmacopeia Americana (USP-NF) é uma combinação de dois compêndios oficiais: a Farmacopeia dos Estados Unidos (USP) e do Formulário Nacional (NF). Ela contém padrões (monografias) com metodologias para análise de qualidade de medicamentos, insumos farmacêuticos, excipientes, suplementos dietéticos e outras terapêuticas. É um documento essencial para controle de qualidade, garantia de qualidade, assuntos regulatórios, pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e metodologias.

A motivação da presente solicitação consiste no atendimento dos Departamentos de Pesquisa em Ciências Farmacêuticas e Departamento de 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 sildenafila. 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 Farmacopéia 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. 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. Os métodos utilizados para a análise dos produtos mencionados no primeiro parágrafo desta Requisição foram validados parcialmente seguindo as metodologias analíticas disponibilizadas na USP. 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 adequar-mo-nos à nova farmacopeia, o que acarretaria em gastos de tempo e recursos financeiros para a Instituição. Em face do exposto, justifica-se a necessidade de contratação da assinatura online da Farmacopéia Americana, 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.

**3. Área requisitante**

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Pesquisa em Ciências Farmacêuticas	CC (S) Carla Giordani Testa
Departamento de Qualidade	CF (S) Christiano Moreira Sobral Pinto

**4. Descrição dos Requisitos da Contratação**

A presente contratação deve observar as seguintes leis e normas:

- RDC nº 658, de 30 de março de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos;
- RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros;

O serviço oferecido deve permitir o acesso de 02 a 07 usuários à USP-NF por um período de um ano. A empresa deve apresentar documento para comprovação como fornecedor autorizado pela The United States Pharmacopeia. Considerando que trata-se de um serviço de baixa complexidade, sem uso de materiais ou instalações da administração pública e envolve apenas o fornecimento de senhas para acesso à plataforma online por fornecedores autorizados pelo fabricante, não será exigida garantia contratual para sua execução.

Em relação ao catálogo eletrônico de padronização, serão utilizados:

- o código de serviços (CATSER); e
- minutas padronizadas da AGU para termo de referência, aviso de contratação direta, matriz de gerenciamento de riscos e contrato.

O presente serviço possui natureza continuada em virtude da necessidade de sua execução ininterrupta e se enquadram como atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares aos assuntos que constituem área de competência legal do órgão.

Não há necessidade de a contratada promover a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas.

Não será permitida a subcontratação.

## 5. Levantamento de Mercado

Trata-se de serviço comum, cujo padrão de desempenho e qualidade pode ser definido objetivamente, por meio de especificações usuais de mercado.

O compêndio USP-NF é publicado pela The United States Pharmacopeial Convention. Cabe ressaltar que apesar da empresa The United States Pharmacopeial Convention possuir escritório no Brasil, o mesmo não possui atuação comercial, tratando apenas de assuntos técnicos.

Assim, durante o levantamento de mercado foram encontradas três formas de contratação do serviço em questão:

a) A primeira consiste na assinatura da publicação diretamente do fabricante, pela compra no site eletrônico da empresa "USP Store" (<https://www.uspnf.com/>), o que exigiria uma contratação internacional e pagamento em dólares; .

b) Contratação nacional mediante a intermediação de fornecedores locais autorizados a disponibilizar o serviço. De acordo com posicionamento da USP Brasil em 20 de janeiro de 2026 (Anexo I) e informação constante no sítio eletrônico da The United States Pharmacopeia (Anexo II), dois fornecedores locais estão autorizados a fornecer o serviço (LAS do Brasil e Calibre Científica).

c) Contratação nacional mediante intermediação de fornecedores locais não autorizados pela USP. No sistema de Pesquisa de preços, foi encontrada dispensa de licitação realizada pelo Laboratório Químico Farmacêutico do Exército com o fornecedor RegulaFarma (Contratação direta nº 055/2026). Atualmente, o fornecedor não possui autorização para tal fornecimento e também não está executando o serviço (Anexo III - posicionamento do fornecedor via correio eletrônico). Em processo licitatório (Pregão eletrônico nº 90620/2025) da Comissão Nacional de Energia Nuclear (UASG 113202), o fornecedor LicitaPro consultoria participou do certame. Quando consultado por e-mail e WhatsApp, o mesmo manifestou que não possui habilitação para fornecimento (Anexo IV - posicionamento da empresa via WhatsApp).

## 6. Descrição da solução como um todo

Das três soluções obtidas a partir do levantamento de mercado, optou-se pela contratação nacional mediante a intermediação de fornecedores locais autorizados a disponibilizar o serviço. A opção em questão possui mais de uma empresa autorizada ao fornecimento, permitindo a concorrência e a realização de dispensa de licitação no Brasil. A aquisição diretamente com The United States Pharmacopeial Convention exigiria a elaboração de um processo de inexigibilidade internacional, com maior prazo para atendimento da demanda. A contratação de fornecedores não autorizados pelo fabricante ao fornecimento poderiam acarretar o impedimento da execução do serviço durante a contratação, trazendo prejuízo à Administração pública, além de perda de tempo e de esforços gastos na elaboração do processo.

O fornecedor será selecionado por meio de contratação direta com fundamento no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, tendo em vista que o valor estimado da contratação se enquadra em limite legal estabelecido para a dispensa de licitação, conforme apurado por meio de pesquisa de preços realizada, a qual demonstra compatibilidade dos valores praticados no mercado, atendendo aos princípios da economicidade, razoabilidade e eficiência administrativa.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Para atender a demanda deste Laboratório, necessita-se da contratação do objeto, com capacidade de atender 7 (sete) usuários, distribuídos pela Divisão de Desenvolvimento (2 usuários), Divisão de Controle de Especificações (2 usuários), Divisão de Validação (2 usuários) e Garantia da Qualidade (1 usuário). A assinatura é anual.

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 13.536,99

A pesquisa de preços foi realizada nos sistemas de compras governamentais utilizando código CATSER 21040. Foram encontradas duas contratações públicas do objeto pretendido no sistema de Pesquisa de preços do sítio eletrônico Compras.gov: Contratação direta nº 055/2026 do laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx - UASG 160328) no valor de R\$ 13.998,00, referente a fornecedor RegulaFarma e Pregão eletrônico nº 90260/2025 da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN - UASG 113202), no valor de R\$ 13.800,00, resultando na média de R\$ 13.899,00 para o Parâmetro I.

Foram recebidas duas propostas de fornecedores no mercado nacional: LAS do Brasil (CNPJ 06.880.842/001-61) no valor de R\$ 12.212,55 e da empresa Calibre Scientific Brasil Ltda (CNPJ 01.530.501/0001-42) no valor de R\$ 14.137,40, resultando na média de R\$ 13.174,98 para o Parâmetro IV.

Utilizou-se a média entre os dois parâmetros (Parâmetro I e IV) obtidos para cálculo do valor estimado para a contratação, resultando no valor de R\$ 13.536,99.

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não há parcelamento da solução, uma vez que se trata da contratação de 1 (um) serviço de assinatura online anual.

## 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 contratação em questão alinha-se diretamente com o PEO nos seguintes Objetivos Estratégicos (OB):

OB 1 – “Acompanhar a evolução da indústria farmacêutica”, o que inclui ações para o incremento da capacidade operacional do LFM; e

OB 2 – “Incrementar o faturamento”, contribuindo para o aumento do portfólio do Laboratório e otimização dos processos, com consequente redução das perdas e otimização dos custos.

## 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 LFM, preconizadas pela Farmacopeia Americana, para atender às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, conforme RDC nº 658, de 30 de março de 2022. Trata-se de uma exigência regulatória de acordo com a legislação sanitária vigente.

## 13. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de especialização de servidores para fiscalização do contrato nem adequação do ambiente da organização.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

Não haverá impactos ambientais decorrentes da aquisição do presente objeto, por se tratar de assinatura online da farmacopeia americana por um período de 12 meses, sem geração de resíduos.

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação, como exposta anteriormente, é tecnicamente viável e necessária para a consecução da visão do LFM, em consonância com seu Plano de Melhoria de Gestão e Planejamento Estratégico Organizacionais, com 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](#).

**CARLA GIORDANI TESTA**

Equipe de Planejamento



*Assinou eletronicamente em 07/05/2026 às 14:55:53.*

**DANIELA COSTA PINTO**

Equipe de planejamento

**CHRISTIANO MOREIRA SOBRAL PINTO**

Equipe de planejamento

## Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Anexo I\_ETP\_Zimbra USP Brasil.pdf (254.13 KB)
- Anexo II - Anexo II\_USP Authorized Distributors.pdf (779.51 KB)
- Anexo III - Anexo III\_Zimbra\_Regulafarma.pdf (80.5 KB)
- Anexo IV - Anexo IV\_posicionamento LicitaPro consultoria.pdf (211.32 KB)