

Estudo Técnico Preliminar 40/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 266.00000098/2025-96

2. Descrição da necessidade

Peças de equipamentos de laboratório

A Fundação para o Remédio Popular (FURP) é uma Fundação Pública Estadual ligada à secretaria de Estado da Saúde do Governo de São Paulo que fabrica e distribui medicamentos para uso humano, em conformidade com todos os requisitos de qualidade, segurança e eficácia exigidos nas normas de boas práticas de fabricação, sistemas de qualidade descritos em regulamentos publicados e controlados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A Seção de Desenvolvimento Analítico é responsável pelas análises de estudos de estabilidade, desenvolvimento e validação de métodos analíticos e estudos de degradação forçada de produtos FURP, em conformidade com os Compêndios Oficiais e normas vigente da legislação Brasileira, tais como: RDC 318 de 06 de novembro de 2019 – Estudo de Estabilidade; RDC 166 de 24 de julho de 2017 – Validação de Métodos Analíticos; RDC 58 de 04 de dezembro de 2015 – Produtos de degradação.

Para realizar estes estudos são utilizados equipamentos complexos que exigem uma rigorosa manutenção preventiva e posterior qualificação. Os materiais solicitados são para repor o estoque das peças para as próximas manutenções preventivas e eventuais manutenções corretivas.

Item	CATMAT	Especificação Técnica
1	412396	Kit de manutenção preventiva para bomba quaternária do cromatógrafo líquido Agilent Infinity 1260, (Referência Agilent G1310-68741) composto por: 01018-22707 – Frit de PTFE – pacote com 5 unidade 5062-2484 – Selo de lavagem, pacote com 6 unidades 5063-6589 – Selo do Pistão em PTFE 5067-4728 – Selo
2	484495	Kit de manutenção preventiva para selo de lavagem da bomba do cromatógrafo líquido Agilent Infinity 1260 (Referência Agilent G1310-68742), composto por: 0905-1175 – selo de lavagem da bomba, 1 unidade 5062-2484 – selo de lavagem, pacote com 6 unidades
3	448498	

		Kit de manutenção preventiva para amostrador automático do cromatógrafo líquido Agilent Infinity 1260 (Referência: G7129-68740), composto por: 0101-1416 – selo do rotor, máximo 600 bar 5063-6506 – finger caps, pacote com 15 unidades 5065-4445 – bomba peristáltica, 1 unidade G7129-87017 – assento de agulha em PEEK, 0,17mm G7129-87200 – agulha para HPLC 1260
4	414875	Lâmpada de deutério long-life, 8 pinos para cromatógrafo líquido Agilent Infinity II (Referência: 5190-0917)
5	624642	Cartridge for active inlet valve, 600 bar para cromatógrafo líquido Agilent Infinity II (Referência: G1312-60020)
6	625157	Placa de interface LAN (Referência Agilent G1369-60012)
7	601090	Kit capilar Viper para HPLC Thermo (Ref: 6040.2301)
8	444265	Adaptador Viper para HPLC Thermo (Ref: 6261-5065)
9	449180	Lâmpada de Deutério para HPLC Thermo (Ref: 6083.1111)
10	430916	Lâmpada de Tungstênio para HPLC Thermo (Ref: 6083.2000)
11	421534	Kit de manutenção da Bomba para HPLC Thermo (Ref: 6040.1951C)
12	436883	Assento de Agulha para HPLC Thermo (Ref: 6851.2430)
13	486330	Agulha para HPLC Thermo (Ref: 6851.1130A)
14	413835	Vial incolor 2mL, com septo e tampa para uso em LC-MS
15	624889	Cilindro de vapor completo Binder Ref: 6011-0006
16	428061	Eletrodo para potenciômetro Mettler Seven Easy (Inlab Expert Pro 51343101)

Em manifestação ao decreto nº 64.066 de 2 de janeiro de 2019, esclarecemos que estão sendo solicitados quantidades reduzidas destes materiais, quantitativo este, necessário para o atendimento das atividades do laboratório.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Gerência de Desenvolvimento Farmacotécnico	Gidel Soares
Desenvolvimento Farmacotécnico	Monalisa Vicente Vioto

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

A entrega do material deverá ser realizada conforme Ordem de Compra e Nota de Empenho, com os documentos: Nota Fiscal, Autorização de entrega de material. .

Efetuar entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos. Na Nota fiscal deverá constar as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo (se for o caso), procedência e prazo de validade.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 5 dias que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

5. Levantamento de Mercado

Foi realizado levantamento de mercado, incluindo a análise de contratações similares, e constatou-se a possibilidade de diferentes fornecedores atenderem a especificação pretendida.

6. Descrição da solução como um todo

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se ao necessário para a realização das técnicas analíticas no laboratório com mais brevidade e possibilitando aprimorar as metodologias analíticas exigidas pela

Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, permitindo o atendimento de toda demanda do Desenvolvimento Farmacotécnico, das atividades de validação de metodologia analítica, estudos de degradação e dos estudos de estabilidade, no exercício de 2025, em atendimento às Boas Práticas de Fabricação.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Os quantitativos individualizados, conforme especificações descritos no TR, foram estabelecidos com base no histórico das contratações anteriores e nas previsões de consumo, vislumbrando o pleno atendimento da demandas FURP. As quantidades apresentadas são uma estimativa válida da necessidade atual do órgão, que requisitará a entrega em sua totalidade, mediante Nota de Empenho.

Segue abaixo a lista dos itens.

	Especificação Técnica	Quantidade	Unidade	CATMAT	valor unitário R\$	valor total R\$
1	Kit de manutenção preventiva para bomba quaternária do cromatógrafo líquido Agilent Infinity 1260, (Referência Agilent G1310-68741)	3	un	412396	2.170,00	6.510,00
2	Kit de manutenção preventiva para selo de lavagem da bomba do cromatógrafo líquido Agilent Infinity 1260 (Referência Agilent G1310-68742)	3	un	484495	898,00	2.694,00
3	Kit de manutenção preventiva para amostrador automático do cromatógrafo líquido Agilent Infinity 1260 (Referência: G7129-68740)	3	un	448498	5.890,00	17.670,00
4	Lâmpada de deutério long-life, 8 pinos para cromatógrafo líquido Agilent Infinity II (Referência: 5190-0917	3	un	414875	6.650,00	19.950,00
5	Cartridge for active inlet valve, 600 bar para cromatógrafo líquido Agilent Infinity II (Referência: G1312-60020)	3	un	624642	2.450,00	7.350,00
6	Placa lan interface G1389-60012	1	un	625157	10.989,00	10.989,00
7	Kit capilar Viper para HPLC Thermo (Ref: 6040.2301)	3	un	601090	4.615,76	13.847,28
8	Adaptador Viper para HPLC Thermo (Ref: 6261-5065)	3	un	444265	450,97	1.352,91
9	Lâmpada de Deutério para HPLC Thermo (Ref: 6083.1111)	4	un	449180	8.975,46	35.901,84

10	Lâmpada de Tungstênio para HPLC Thermo (Ref: 6083.2000)	5	un	430916	4.118,62	20.593,10
11	Kit de manutenção da Bomba para HPLC Thermo (Ref: 6040.1951C)	5	un	421534	5.339,04	26.695,20
12	Assento de Agulha para HPLC Thermo (Ref: 6851.2430)	5	un	436883	3.985,77	19.928,85
13	Agulha para HPLC Thermo (Ref: 6851.1130A)	3	un	486330	7.307,31	21.921,93
14	VIAL INCOLOR 2ML,COM SEPTO E TAMPA PARA USO EM LC-MS	500	un	413835	6,89	3.450,00
15	Cilindro de vapor completo Binder Ref: 6011-0006	3	un	624889	8.700,00	26.100,00
16	Eletrodo para potenciômetro Mettler Seven Easy (Inlab Expert Pro 51343101)	3	un	428061	7.019,43	14.038,86

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 248.992,97

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade /aceitação da proposta, que será realizada de acordo com o Decreto N° 67.888, DE 17 de agosto de 2023, junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A presente aquisição não será por Sistema de Registro de Preço, os materiais estão sendo adquiridos para uso imediato e não haverá necessidade de novas aquisições no presente Exercício Financeiro.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações correlatas e/ou independentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens previstos nesta contratação estão de acordo com o planejamento anual do Desenvolvimento Farmacotécnico da FURP

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição viabilizará a continuidade das análises de estudo de estabilidade, desenvolvimento e validação de métodos analíticos, estudos de degradação forçada de produtos Furp e também processos de transferência de tecnologia.

13. Providências a serem Adotadas

O laboratório de Desenvolvimento Analítico já possui estrutura adequada e necessária para o uso deste material.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Considerando a natureza dos materiais, não são evidenciados impactos ambientais negativos e não se fará necessária qualquer adequação ao ambiente

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas da FURP.

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](#).

MONALISA VICENTE VIOTO

Chefe de Desenvolvimento Farmacotécnico

GIDEL SOARES

Gerente de Desenvolvimento Farmacotécnico