

ESP-FUNDAÇÃO P/REM. POP.CHOPIN TAVARES DE LIM

Estudo Técnico Preliminar 262/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 266.00000565/2025-88

2. Descrição da necessidade

GLICOLATO E AMIDO SÓDICO E TALCO

A Fundação para o Remédio Popular “Chopin Tavares de Lima” – FURP – identifica a necessidade de aquisição dos insumos farmacêuticos listados abaixo:

a) GLICOLATO DE AMIDO SÓDICO – 112001713

FURP-AZATIOPRINA 50 mg COMPRIMIDO

FURP-ETAMBUTOL 400 mg COMPRIMIDO REVESTIDO

FURP-LAMIVUDINA 150 mg COMPRIMIDO REVESTIDO

FURP-METOCLOPRAMIDA 10 mg COMPRIMIDO

FURP-SULFADIAZINA 500 mg COMPRIMIDO

FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA + LAMIVUDINA (300+300) mg COMP. REVESTIDO

b) TALCO - 112003061

FURP-AZATIOPRINA 50 mg COMPRIMIDO

FURP-METILDOPA 250 mg COMPRIMIDO REVESTIDO

FURP-METRONIDAZOL 250 mg COMPRIMIDO

FURP-DIAZEPAM 10 mg COMPRIMIDO

FURP-DIPIRONA 500 mg COMPRIMIDO

FURP-ETAMBUTOL 400 mg COMPRIMIDO REVESTIDO

FURP-RIFAMPICINA 300 mg CÁPSULA

A produção dos referidos medicamentos visam atender às demandas do Ministério da Saúde, SES e Clientes Diversos, conforme estabelecido no Plano de Vendas da FURP para o biênio 2025/2026. Para isso, é necessário assegurar o fornecimento regular dos insumos citados, sem risco de descontinuidade na produção e no abastecimento do sistema público de saúde.

Dessa forma, a FURP propõe a contratação contínua de fornecimento dos insumos, com entregas programadas e fracionadas conforme a demanda, fundamentada nos artigos 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133/2021, que autorizam expressamente a celebração de contratos com vigência superior a 12 meses, podendo alcançar até 10 (dez) anos, desde que garantida a vantajosidade e devidamente justificada a necessidade de fornecimento contínuo e essencial.

A contratação contínua com base na Lei 14.133/21, artigos 106 e 107, é a forma mais eficiente e vantajosa para garantir o abastecimento dos insumos, sobretudo considerando a natureza estratégica e a previsibilidade da produção do medicamento em questão.

As principais razões que justificam a adoção deste modelo são:

- **Previsibilidade e Planejamento:** Com base no Plano de Vendas 2025/2026, é possível projetar com precisão as quantidades necessárias, permitindo o planejamento das entregas de forma regular e coordenada com o calendário de produção da FURP.
- **Contratação com Compromisso Efetivo:** Diferentemente do Sistema de Registro de Preços (SRP), que apenas formaliza uma intenção de compra, o contrato contínuo estabelece vínculo contratual firme, garantindo o fornecimento ao longo de sua vigência.
- **Redução de Riscos Operacionais:** O fornecimento fracionado, conforme cronograma, minimiza riscos de interrupção de produção por falta de insumos e reduz a necessidade de estocagem excessiva.
- **Eficiência Logística e Financeira:** A previsibilidade dos fornecimentos melhora a gestão de estoque, reduz perdas, e permite melhor aplicação dos recursos públicos.
- **Segurança Jurídica e Estabilidade Contratual:** A Lei nº 14.133/2021, em seus artigos 106 e 107, permite que contratos de fornecimento contínuo possam ter duração de até 10 anos, desde que sejam observadas as condições de vantajosidade, recorrência e interesse público — critérios plenamente atendidos neste caso.

Diante do exposto, fica evidente que a contratação contínua, com vigência plurianual e entregas parceladas, é mais vantajosa e segura do que a adesão a outras modalidades de licitação, assegurando o pleno cumprimento das metas institucionais da FURP para o período de 2025 a 2026, e contribuindo para a manutenção regular do abastecimento de medicamentos essenciais à população.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Gerencia de Materiais	José Carlos Fontana

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Conforme Especificações Técnicas em anexo.

O insumo farmacêutico ativo e/ou excipiente deverá ser entregue dentro das especificações informadas (anexos), nos prazos estabelecidos, respeitando o prazo de validade estipulado e fabricantes justificados, quando houver.

5. Levantamento de Mercado

Com base nas contratações anteriores, verificamos que os produtos podem ser atendidos por mais de um fornecedor.

6. Descrição da solução como um todo

6.1 Objeto da Contratação

A presente justificativa tem como objeto a contratação contínua, pelo prazo de até 10 (dez) anos, de empresa(s) especializada(s) no fornecimento de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), excipientes e demais materiais essenciais à fabricação de medicamentos pela Fundação para o Remédio Popular – FURP.

6.2 Fundamentação Legal

A contratação proposta está amparada nos artigos 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos).

6.3 Justificativa Técnica e Econômica

a) Essencialidade e Continuidade da Produção de Medicamentos

A FURP é responsável pela produção de medicamentos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), inclusive em programas nacionais de saúde pública, como o de combate ao HIV/AIDS, tuberculose, hanseníase, entre outros. Para garantir a regularidade dessa produção, é indispensável o fornecimento contínuo de insumos farmacêuticos, cuja descontinuidade pode comprometer a oferta de medicamentos essenciais à população.

b) Planejamento de Longo Prazo e Estabilidade Operacional

A celebração de contratos de longo prazo viabiliza o planejamento contínuo da produção industrial farmacêutica, alinhado aos cronogramas de demanda definidos pelo Ministério da Saúde e demais entes públicos conveniados. Tal planejamento permite estabilidade nas linhas de produção, redução de paradas técnicas, e maior eficiência nos processos internos da FURP.

c) Vantagens Econômicas: Escala, Logística e Previsibilidade

Com a contratação por prazo de até 10 anos, será possível obter ganhos econômicos relevantes, como:

- Economia de escala na aquisição de insumos, favorecendo a negociação de preços mais vantajosos;
- Redução de custos logísticos, com entregas programadas conforme cronograma de produção;
- Menor exposição à volatilidade de preços do mercado internacional, especialmente no caso de IFAs importados;
- Previsibilidade orçamentária para os próximos exercícios financeiros, com maior racionalidade na alocação de recursos.

d) Risco de Descontinuidade e Impactos ao SUS

A realização frequente de novas licitações pode expor a FURP a riscos de desabastecimento, decorrentes de licitações fracassadas, recursos administrativos ou desclassificação de fornecedores. Esse cenário compromete diretamente o fornecimento de medicamentos ao SUS, com impactos significativos à saúde pública nacional.

6.4 Conclusão

Diante do exposto, e nos termos do que dispõem os artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021, justifica-se a contratação contínua, pelo prazo de até 10 (dez) anos, para fornecimento dos insumos farmacêuticos essenciais à fabricação de medicamentos pela Fundação para o Remédio Popular – FURP. A medida atende ao interesse público, à continuidade do serviço, à eficiência operacional e à economicidade, além de mitigar riscos que poderiam comprometer a entrega de medicamentos vitais ao Sistema Único de Saúde.

6.5. Justificativa da escolha da modalidade

Considerando a necessidade de aquisição de excipientes, destinados à fabricação de medicamentos, com vistas ao atendimento da demanda prevista no Plano de Vendas 2025|2026 da FURP, a modalidade de licitação a ser adotada será o PREGÃO, na forma eletrônica, com fundamento nos artigos 28, inciso I, e 29 da Lei Federal nº 14.133/2021.

Os insumos em questão são bens comuns, definidos como aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente especificados no edital, conforme o §1º do art. 6º da referida lei. Os produtos possuem especificações técnicas padronizadas, amplamente conhecidas no mercado, permitindo a definição clara do objeto e a comparação objetiva entre as propostas apresentadas.

6.6. Justificativas para a Escolha do Pregão Eletrônico

6.6.1. Maior Competitividade e Ampla Participação

O Pregão, especialmente em sua forma eletrônica, permite ampla participação de fornecedores de todo o território nacional, aumentando a concorrência e, conseqüentemente, a obtenção de melhores condições de preço e qualidade e celeridade processual.

A tramitação do Pregão é mais ágil em comparação com outras modalidades, o que é essencial para garantir a continuidade da produção do medicamento e o atendimento às demandas do SUS sem atrasos.

6.6.2. Julgamento Objetivo

O critério de julgamento, geralmente o menor preço, aplicado a bens comuns como os insumos solicitados, torna o processo transparente e objetivo, minimizando subjetividades e favorecendo a eficiência da contratação.

6.6.3. Eficiência Administrativa e Redução de Custos Processuais

O Pregão demanda menos formalidades e fases sobrepostas, o que implica menor gasto de tempo e de recursos administrativos para sua realização.

6.6.4. Adoção como Regra Geral pela Nova Lei de Licitações

A Lei nº 14.133/2021 reforça o Pregão como a modalidade preferencial para aquisição de bens e serviços comuns, sendo, portanto, a regra e não a exceção para os casos em que os objetos são padronizados, como é o caso dos produtos em tela.

Diante da natureza comum dos produtos a serem adquiridos, da necessidade de garantir celeridade, transparência, maior competitividade e economicidade, a adoção da modalidade Pregão se revela a mais vantajosa e adequada para esta contratação, em consonância com os princípios da eficiência, isonomia, economicidade e interesse público, previstos na Lei nº 14.133/2021.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 Estimativa da demanda:

EXCIPIENTES	QUANTIDADE
GLICOLATO DE AMIDO SÓDICO	550 Kg
TALCO	2.400 Kg

7.2 A produção será realizada no período de Outubro/2025 a Dezembro/2026, conforme prazo de entrega do insumo contemplado na tabela abaixo, a fim de evitarmos a falta dos produtos.

a) GLICOLATO DE AMIDO SÓDICO – 112001713

PARCELA	Composição da parcela (Kg)	Prazo de entrega(dias)
1ª	50	30
2ª	275	150
3ª	225	240

b) TALCO - 112003061

PARCELA	Composição da parcela (Kg)	Prazo de entrega(dias)
1ª	400	30
2ª	2.000	120

7.3 A quantidade em aquisição foi obtida considerando a necessidade prevista para atendimento às demandas do Ministério da Saúde, SES e clientes diversos, bem como a formulação dos produtos.

7.4 O prazo de vigência do Contrato será de 1 (um) ano a partir da assinatura, com possibilidade de prorrogação até o limite de 10 (dez) anos, por se tratar de fornecimento contínuo.

7.5 Os prazos de entrega serão contados a partir da confirmação da Ordem de Compra.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

8.1 O valor estimado da contratação possui caráter sigiloso e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas. O valor estimado da contratação foi definido com observância do disposto no Decreto estadual nº 67.888, de 17 de agosto de 2023.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 Estipulado de acordo com a necessidade de atendimento Ministério da Saúde.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Processo SEI 266.00000565/2025-88

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O material em sua maioria é obtido por meio de disputa na modalidade pregão, em sua forma eletrônica e, quando não, por meio de dispensa e inexigibilidade de licitação, na forma da Lei.

A contratação está alinhada ao planejamento estratégico da FURP, que tem como objetivo garantir a produção contínua de medicamentos de alta qualidade para a saúde pública. O fornecimento dos insumos será coordenado com o cronograma de produção, assegurando o abastecimento dos materiais de embalagem de forma eficiente, evitando interrupções na fabricação e atendendo às demandas da SES-SP, de clientes diversos e do Ministério da Saúde.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Os excipientes serão utilizados na fabricação dos produtos listados abaixo:

a) GLICOLATO DE AMIDO SÓDICO – 112001713

Trata-se de um agente desintegrante amplamente utilizado em formulações farmacêuticas sólidas, com papel fundamental na rápida desintegração dos comprimidos no trato gastrointestinal, favorecendo a liberação e absorção dos princípios ativos. Sua utilização é indispensável para garantir a eficácia terapêutica, especialmente em medicamentos como:

FURP-AZATIOPRINA 50 mg COMPRIMIDO

FURP-ETAMBUTOL 400 mg COMPRIMIDO REVESTIDO

FURP-LAMIVUDINA 150 mg COMPRIMIDO REVESTIDO

FURP-METOCLOPRAMIDA 10 mg COMPRIMIDO

FURP-SULFADIAZINA 500 mg COMPRIMIDO

FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA + LAMIVUDINA (300+300) mg COMP. REVESTIDO

b) TALCO - 112003061

Empregado como lubrificante e agente de fluxo, o talco é essencial na etapa de compressão dos comprimidos e encapsulamento, prevenindo a adesão da massa ao equipamento e melhorando a uniformidade do produto final. É especialmente relevante para assegurar a qualidade farmacotécnica e a viabilidade produtiva dos seguintes medicamentos:

FURP-AZATIOPRINA 50 mg COMPRIMIDO

FURP-METILDOPA 250 mg COMPRIMIDO REVESTIDO

FURP-METRONIDAZOL 250 mg COMPRIMIDO

FURP-DIAZEPAM 10 mg COMPRIMIDO

FURP-DIPIRONA 500 mg COMPRIMIDO

FURP-ETAMBUTOL 400 mg COMPRIMIDO REVESTIDO

FURP-RIFAMPICINA 300 mg CÁPSULA

Dessa forma, a aquisição destes insumos é imprescindível para a manutenção do ciclo produtivo, o cumprimento dos contratos vigentes e a garantia de abastecimento contínuo de medicamentos essenciais para atendimento às demandas da SES, clientes diversos e Ministério da Saúde - Plano de Vendas 2025/2026.

13. Providências a serem Adotadas

A FURP já dispõe de infraestrutura necessária para desenvolver as atividades correlacionadas a produção do medicamento.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A aquisição dos insumos talco e glicolato de amido sódico será realizada em conformidade com os requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e em consonância com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 658/2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O processo produtivo como um todo gera resíduos que podem ter impacto ambiental. Assim, a FURP adota medidas voltadas à gestão sustentável dos resíduos industriais, incluindo práticas de descarte adequado, reciclagem e reutilização, minimizando os impactos ambientais decorrentes das etapas de fabricação, manipulação e envase dos medicamentos.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A aquisição de talco e glicolato de amido sódico é plenamente viável, considerando a disponibilidade de fornecedores especializados e qualificados, em conformidade com as exigências das Boas Práticas de Fabricação (BPF). Além disso, a FURP possui ampla experiência na condução de processos licitatórios e na gestão da cadeia de suprimentos, o que contribui para a eficiência e segurança na aquisição desses insumos críticos para a produção de medicamentos. Os recursos orçamentários necessários serão devidamente previstos no planejamento financeiro da Fundação, garantindo a viabilidade da compra dentro dos parâmetros institucionais.

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](#).

JOSE CARLOS FONTANA

Gerente de Materiais



Assinou eletronicamente em 01/10/2025 às 09:22:52.