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

Estudo Técnico Preliminar 106/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: SEI Nº 266.00000413/2026-66

2. Descrição da necessidade

CARTUCHOS PARA BROMIDRATO DE GALANTAMINA

A Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima" – FURP, laboratório farmacêutico oficial do Governo do Estado de São Paulo, tem como missão estratégica produzir e fornecer medicamentos essenciais ao Sistema Único de Saúde (SUS), atendendo às demandas da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e do Ministério da Saúde.

Com o objetivo de assegurar a continuidade da produção do medicamento Bromidrato de Galantamina nas concentrações de 8 mg, 16 mg e 24 mg, bem como atender ao Termo Aditivo do Plano de Vendas, é imprescindível a aquisição de cartuchos, insumos que constituem o material de embalagem secundária indispensável ao acondicionamento do produto acabado.

O cartucho tem como função principal:

- Proteger o medicamento e sua embalagem primária contra danos físicos durante o armazenamento e o transporte;
- Permitir a correta identificação do medicamento, contendo informações obrigatórias como nome do produto, dosagem, lote, validade, fabricante e número de registro;
- Assegurar a rastreabilidade do medicamento ao longo da cadeia logística;
- Contribuir para a prevenção de erros de medicação, por meio de rotulagem clara, padronizada e conforme as normas vigentes;
- Atender às exigências regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e às Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- Facilitar o armazenamento, a distribuição e a dispensação no âmbito da rede pública de saúde.

O Bromidrato de Galantamina é um medicamento indicado para o tratamento de doenças neurodegenerativas, especialmente a doença de Alzheimer, atuando na melhora ou estabilização temporária das funções cognitivas, como memória, atenção e capacidade funcional, contribuindo para a qualidade de vida dos pacientes.

A ausência ou o desabastecimento de cartuchos compromete diretamente a capacidade produtiva da FURP, inviabilizando o envase, a rotulagem e a liberação do medicamento, o que pode ocasionar descontinuidade no fornecimento do Bromidrato de Galantamina aos pacientes atendidos pelo SUS, impactando negativamente o tratamento de uma população altamente dependente da terapêutica contínua.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Gerencia de Materiais	José Carlos Fontana

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

O material de embalagem 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

Conforme especificação anexa.

6. Descrição da solução como um todo

Os cartuchos são insumos essenciais para a embalagem secundária do medicamento Bromidrato de Galantamina, produzido pela Fundação para o Remédio Popular (FURP), destinado ao uso contínuo no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). O Bromidrato de Galantamina integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), o que evidencia seu caráter estratégico e reforça a necessidade de garantia de fornecimento regular e ininterrupto dos materiais utilizados em sua produção e apresentação final.

Do ponto de vista técnico e regulatório, a utilização de cartuchos adequados é indispensável para assegurar a qualidade, a segurança e a rastreabilidade do medicamento, bem como para o cumprimento das exigências sanitárias vigentes. O cartucho tem a função de proteger a embalagem primária, permitir a correta identificação do produto, conter informações obrigatórias ao paciente e aos profissionais de saúde (como nome do medicamento, concentração, lote, validade e modo de uso), além de contribuir para a padronização visual e a diferenciação entre apresentações e dosagens. Dessa forma, o cartucho é elemento fundamental para o uso seguro do medicamento e para a adequada distribuição no âmbito do SUS.

Os cartuchos apresentam ampla disponibilidade no mercado nacional, possibilitando sua aquisição por meio de processo competitivo, em condições compatíveis com as necessidades produtivas da Fundação, observando-se os princípios da economicidade, isonomia e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

A aquisição dos referidos cartuchos será realizada por meio de processo licitatório na modalidade pregão, nos termos da Lei nº 14.133 /2021, visando assegurar a continuidade da produção do Bromidrato de Galantamina, medicamento estratégico fornecido ao SUS. A ausência ou a instabilidade no fornecimento desse material de embalagem comprometeria diretamente a regularidade da produção, a conformidade regulatória e o acesso da população a tratamento essencial, tornando imprescindível a contratação em tempo hábil e em condições adequadas.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Estimativa da demanda:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE (milheiro)
1	CARTUCHO BROMIDRATO DE GALANTAMINA 8 mg CÁPSULA 21.33.50527	115
2	CARTUCHO BROMIDRATO DE GALANTAMINA 16 mg CÁPSULA 21.33.50308	110
3	CARTUCHO BROMIDRATO DE GALANTAMINA 24 mg CÁPSULA 21.33.50332	175

A quantidade em aquisição foi obtida considerando o atendimento às necessidades do TERMO ADITIVO ao Plano de Vendas/2026, bem como a formulação do produto.

As parcelas serão entregues nos seguintes prazos e condições, em remessa conforme tabelas abaixo:

1) CARTUCHO BROMIDRATO DE GALANTAMINA 8 mg CÁPSULA (M.SAÚDE) (GENÉRICO) - 213326047

PARCELA	*Composição da parcela (milheiro)*	*Prazo de entrega*

1ª	26	60
2ª	21	150
3ª	46	240
4ª	22	330

2) CARTUCHO BROMIDRATO DE GALANTAMINA 16 mg CÁPSULA (M.SAÚDE) (GENÉRICO) - 213326048

PARCELA	*Composição da parcela (milheiro)*	*Prazo de entrega*
1ª	29	60
2ª	21	150
3ª	23	240
4ª	37	330

3) CARTUCHO BROMIDRATO DE GALANTAMINA 24 mg CÁPSULA (M.SAÚDE) (GENÉRICO) - 213326049

PARCELA	*Composição da parcela (milheiro)*	*Prazo de entrega*
1ª	33	60
2ª	34	150
3ª	33	240
4ª	40	330
5ª	35	360

A produção será realizada no período de Dezembro/2026 a Novembro/2027, conforme prazo de entrega do insumo contemplado nas tabelas abaixo, a fim de evitarmos a falta do produto.

O prazo de entrega será contado a partir da disponibilização da Nota de Empenho ao contratado.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): ,01

O valor estimado da contratação possui caráter sigiloso 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

Considerando a natureza dos insumos e as Boas Práticas de Licitação, a entrega única e total atende ao princípio da eficiência administrativa, garantindo a continuidade da produção e evitando novos prejuízos operacionais.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Processo SEI 266.00000413/2026-66

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 aquisição de cartuchos está intrinsecamente alinhada ao planejamento estratégico e operacional da Furp. Os volumes e tipos de cartuchos a serem adquiridos são definidos com base:

- **Programação de Produção:** Diretamente vinculada às metas de produção de medicamentos, que por sua vez, são estabelecidas com base nas demandas do Ministério da Saúde.
- **Orçamento Anual:** Os recursos para a aquisição são previstos no orçamento anual da Furp, considerando as projeções de produção e os custos históricos dos insumos.
- **Planejamento de Estoques:** A aquisição visa manter níveis de estoque adequados para garantir a continuidade da produção, sem interrupções por falta de embalagens.
- **Políticas de Qualidade:** A escolha dos fornecedores e as especificações dos cartuchos seguem as rigorosas políticas de qualidade da Furp e as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição visa atender ao Termo Aditivo ao Plano de Vendas/2026/2027 - Ministério da Saúde, para produção do medicamento relacionado abaixo:

BROMIDRATO DE GALANTAMINA 8 mg CÁPSULA

BROMIDRATO DE GALANTAMINA 16 mg CÁPSULA

BROMIDRATO DE GALANTAMINA 24 mg CÁPSULA

A aquisição eficaz dos cartuchos trará os seguintes benefícios:

- **Continuidade da Produção:** Assegura o fluxo ininterrupto de produção de medicamentos na Furp.
- **Atendimento à Demanda:** Garante o abastecimento de medicamentos para o Ministério da Saúde, contribuindo para a saúde pública.
- **Qualidade e Segurança do Medicamento:** Os cartuchos adequados garantem a integridade, identificação e proteção dos medicamentos até o consumidor final.
- **Conformidade Regulatória:** Assegura que as embalagens estejam em conformidade com as exigências da ANVISA.
- **Otimização de Custos:** A licitação por menor preço, aliada ao parcelamento, buscará a melhor relação custo-benefício para a Furp.

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 do insumo será realizada de acordo com os requisitos exigidos pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e em consonância com Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) 658/2022.

A produção e descarte de embalagens de papel/papelão podem gerar os seguintes impactos ambientais:

- **Consumo de Recursos Naturais:** Demanda por celulose (madeira) para a produção de papel/papelão.
- **Consumo de Água e Energia:** Nos processos de fabricação dos cartuchos.
- **Geração de Resíduos:** No descarte pós-consumo dos cartuchos.
- **Emissões de Gases de Efeito Estufa:** Associadas à produção e transporte.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Processo SEI Nº 266.00000413/2026-66

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 28/08/2026 às 11:21:50.