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

Estudo Técnico Preliminar 91/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 266.00000357/2026-60

2. Descrição da necessidade

BENZILPENICILINA BENZATINA

A Fundação para o Remédio Popular (Furp), enquanto laboratório farmacêutico oficial, desempenha um papel crucial no abastecimento de medicamentos essenciais ao Sistema Único de Saúde (SUS). A presente aquisição da matéria-prima BENZILPENICILINA BENZATINA PULVERIZADA FORMULADA ESTÉRIL 1.120 UI/MG é fundamental para garantir a continuidade na produção de medicamentos para atender às demandas do Ministério da Saúde, para atendimento ao Plano de Vendas/2027.

A aquisição da matéria-prima BENZILPENICILINA BENZATINA PULVERIZADA FORMULADA ESTÉRIL 1.120 UI/MG visa à fabricação do medicamento FURP BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI PÓ PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL, estando a contratação devidamente prevista no Plano de Contratações Anual (PCA 2026) para o fornecimento regular e contínuo ao Ministério da Saúde.

A BENZILPENICILINA BENZATINA PULVERIZADA FORMULADA ESTÉRIL 1.120 UI/MG é o princípio ativo deste medicamento, indicado principalmente para o tratamento da sífilis e de outras infecções bacterianas sensíveis à penicilina, incluindo infecções estreptocócicas e profilaxia da febre reumática — doenças de grande relevância para a saúde pública, especialmente em populações vulneráveis. Trata-se de um fármaco de relevante valor social e terapêutico na saúde pública, sendo fundamental para assegurar a assistência adequada e garantir a manutenção do bem-estar dos usuários.

Sem a aquisição oportuna e regular dessa matéria-prima, a FURP ficará impossibilitada de fabricar o referido medicamento em tempo hábil, o que comprometerá o cumprimento das metas estabelecidas no Plano de Vendas/2027 e os compromissos assumidos perante o Ministério da Saúde. A interrupção no fornecimento deste insumo pode acarretar sérias consequências, como a progressão da infecção, o aumento de complicações clínicas, a transmissão vertical da sífilis e o comprometimento das ações de controle e eliminação da sífilis congênita, além de pressionar ainda mais os serviços de saúde. Manter a produção regular deste medicamento é essencial para assegurar o acesso da população a tratamentos de alta importância clínica e garantir a continuidade das políticas de assistência farmacêutica do Estado.

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

Conforme especificação anexa.

DESCRIÇÃO	FABRINCANTE APROVADO JUNTO À ANVISA	ENDEREÇO
BENZILPENICILINA BENZATINA PULVERIZADA FORM. ESTÉRIL 1.120UI/MG	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL GROUP SEMISYNTECH CO., LTD.	N° 8 XINGYE STREET SHIJIAZHUANG ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL DEVELOPMENT ZONE, HEBEI PROVINCE, P.R. CHINA

6. Descrição da solução como um todo

Como laboratório farmacêutico oficial, a FURP tem a responsabilidade institucional de produzir e fornecer medicamentos essenciais ao SUS; portanto, a aquisição deste item está diretamente vinculada ao cumprimento de sua missão pública.

A contratação ocorrerá por meio de licitação pública, na modalidade Pregão Eletrônico, nos termos da Lei nº 14.133/2021, garantindo a busca pela proposta mais vantajosa para a Administração. O insumo será detalhado neste ETP e no Termo de Referência, incluindo especificações técnicas detalhadas e compatibilidade técnica com o parque fabril e os processos de envase/mistura asséptica e suspensão injetável da FURP.

O processo buscará fornecedores qualificados no mercado farmacêutico, sendo obrigatório que a matéria-prima seja oriunda de fabricantes devidamente cadastrados e aprovados junto à Anvisa, estando o escopo de fornecimento restrito ao fabricante qualificado para este insumo: NORTH CHINA PHARMACEUTICAL GROUP SEMISYNTECH CO., LTD.

Dessa forma, assegura-se o estrito cumprimento das normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF), a capacidade técnica e produtiva para atender aos rigorosos requisitos de qualidade, o volume demandado, a continuidade operacional e a segurança sanitária exigidos.

A matéria-prima BENZILPENICILINA BENZATINA PULVERIZADA FORMULADA ESTÉRIL 1.120 UI/MG será utilizada na fabricação do produto FURP BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI PÓ PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL, e visa atender ao Plano de Vendas /2027, estando prevista no PCA 2026 para atendimento às demandas do Ministério da Saúde. Este insumo é um componente indispensável ao processo de fabricação e à garantia da eficácia terapêutica do produto farmacêutico. A ausência ou insuficiência deste inviabilizará o ciclo produtivo, comprometendo a disponibilidade do medicamento, a continuidade dos tratamentos e, por conseguinte, o abastecimento público e a saúde da população.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Estimativa da demanda:

Excipiente	Quantidade (Kg)
111002576 - BENZILPEN. BENZ. PULVERIZADA FORM. ESTÉRIL 1.120UI/MG (T.M.=100%)	2000

A produção será realizada no período de Julho a Dezembro/2027, conforme prazo de entrega do insumo contemplado na tabela abaixo, a fim de evitarmos a falta do produto.

PARCELA	*Composição da parcela (Kg)*	*Prazo de entrega (dias)*
1ª	2000	120

A quantidade em aquisição foi obtida considerando a necessidade prevista para atendimento ao Plano de Vendas 2027 - Ministério da Saúde, bem como a formulação dos produtos.

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 e não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas. O valor estimado dacontratação 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

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

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Processo **SEI 266.00000357/2026-60**

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A aquisição da matéria-prima BENZILPENICILINA BENZATINA PULVERIZADA FORMULADA ESTÉRIL 1.120 UI/MG (TEOR MÉDIO = 100%) é obtida, em sua maioria, por meio de disputa na modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, nos termos da legislação vigente (Lei nº 14.133/2021) e, quando legalmente aplicável, por meio de dispensa ou inexigibilidade de licitação, na forma da Lei. A contratação deste insumo está intrinsecamente alinhada ao planejamento estratégico e operacional da FURP, estando prevista no Plano de Contratações Anual (PCA 2026) e sendo definida com base nos seguintes pilares:

- Programação de Produção: Diretamente vinculada às metas de fabricação do medicamento FURP BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI PÓ PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL, estabelecidas para o cumprimento do Plano de Vendas/2027 visando ao atendimento das demandas do Ministério da Saúde.
- Planejamento de Estoque: A aquisição visa manter níveis de estoque adequados para garantir a continuidade da produção, mitigando o risco de desabastecimento ou interrupções na linha fabril por falta de matéria-prima.
- Políticas de Qualidade: A escolha dos fornecedores e as especificações seguem as rigorosas políticas de qualidade da FURP e as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), restringindo-se o escopo ao fabricante qualificado para este insumo: NORTH CHINA PHARMACEUTICAL GROUP SEMISYNTECH CO., LTD.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição da matéria-prima BENZILPENICILINA BENZATINA PULVERIZADA FORMULADA ESTÉRIL 1.120 UI/MG (TEOR MÉDIO = 100%) visa atender ao Plano de Vendas/2027, com previsão no PCA 2026, direcionado ao atendimento das demandas do Ministério da Saúde. A aquisição deste insumo trará os seguintes benefícios:

- Continuidade da Produção: Assegura o fluxo ininterrupto de fabricação do medicamento FURP BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI PÓ PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL na FURP.
- Atendimento à Demanda da Saúde Pública: Garante o abastecimento regular da rede do Sistema Único de Saúde (SUS), contribuindo diretamente para o atendimento das demandas pactuadas com o Ministério da Saúde para o tratamento da sífilis, infecções estreptocócicas e profilaxia da febre reumática.
- Qualidade e Segurança do Medicamento: O insumo farmacêutico devidamente padronizado e qualificado garante a qualidade, a eficácia terapêutica, a equivalência farmacêutica e a segurança do medicamento administrado ao paciente final.
- Conformidade Regulatória: Assegura a estrita conformidade com as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma vez que a matéria-prima será adquirida exclusivamente do fabricante aprovado e qualificado (NORTH CHINA PHARMACEUTICAL GROUP SEMISYNTECH CO., LTD.).
- Otimização de Custos e Economicidade: A licitação por meio da modalidade Pregão Eletrônico buscará a proposta mais vantajosa para a Administração, garantindo a melhor relação custo-benefício e o uso eficiente dos recursos públicos.

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 produção, utilização e processamento de insumos essenciais na fabricação de medicamentos, como a Benzilpenicilina Benzatina, podem gerar impactos ambientais relevantes, que devem ser considerados no processo de aquisição responsável:

- Consumo de Recursos Naturais: A fabricação e síntese do insumo farmacêutico ativo e a preparação das formulações utilizam reagentes químicos e solventes, cuja extração e síntese envolvem processos industriais de base com impacto ambiental associado.
- Consumo de Água e Energia: Os processos de síntese do fármaco, granulação, compressão, secagem e embalagem demandam expressiva utilização de energia elétrica, térmica e água purificada, influenciando a pegada ambiental do ciclo de vida do insumo.
- Geração de Resíduos Químicos e Sólidos: O processamento da matéria-prima gera efluentes e resíduos sólidos (como pós suspensos, sobras de embalagens e rejeitos de compressão). Na FURP, as sobras do processo fabril ou das análises laboratoriais de controle de qualidade são rigorosamente segregadas e destinadas ao descarte técnico especializado por empresas habilitadas, evitando a contaminação do solo e dos recursos hídricos.
- Emissões de Gases de Efeito Estufa: Estão associadas às etapas de síntese e processamento industrial, ao transporte logístico internacional/nacional da matéria-prima e ao posterior tratamento térmico (incineração) de resíduos industriais gerados no ciclo de fabricação.

A FURP reconhece esses impactos e busca mitigar seus efeitos sempre que possível, incentivando práticas sustentáveis ao longo de toda a sua cadeia de suprimentos. A aquisição deste insumo será realizada em estrita conformidade com os requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 658/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), assegurando qualidade, segurança sanitária e responsabilidade socioambiental.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A aquisição da matéria-prima BENZILPENICILINA BENZATINA PULVERIZADA FORMULADA ESTÉRIL 1.120 UI/MG é viável e indispensável para as operações da FURP, uma vez que se trata de insumo essencial na etapa de fabricação do produto, garantindo a eficácia terapêutica, a segurança e a integridade do medicamento até sua distribuição ao usuário final. A viabilidade da contratação se sustenta nos seguintes pontos:

- Expertise Interna: A FURP conta com equipe técnica altamente qualificada para elaborar as especificações detalhadas do insumo (critérios de pureza, caracterização físico-química, esterilidade e qualidade do insumo), conduzir o processo licitatório e realizar o controle de qualidade no recebimento, garantindo o cumprimento de todos os critérios farmacotécnicos, analíticos e de conformidade contratual.

- Alinhamento Estratégico e Planejamento: A aquisição deste insumo está totalmente alinhada à missão institucional da FURP de garantir o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade. O item está devidamente previsto no Plano de Contratações Anual (PCA 2026) para viabilizar o Plano de Vendas/2027, apoiando diretamente a efetividade das políticas públicas de saúde e o atendimento às demandas do Ministério da Saúde.

A execução dessa aquisição, pautada em um processo transparente, competitivo e tecnicamente fundamentado por meio de Pregão Eletrônico, garantirá à FURP o fornecimento regular do insumo Benzilpenicilina Benzatina Pulverizada Formulada Estéril 1.120 UI/MG, viabilizando a continuidade da produção da apresentação FURP BENZILPENICILINA BENZATINA 1.200.000 UI PÓ PARA SUSPENSÃO INJETÁVEL, e a manutenção do papel estratégico da instituição no cenário da saúde pública brasileira.

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.

PRISCILA DE CASSIA PACHECO

Assistente de Distribuição

Assinou eletronicamente em 30/09/2026 às 16:47:40.