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

Estudo Técnico Preliminar 95/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 266.00000364/2026-61

2. Descrição da necessidade

ALFA METILDOPA

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 ALFA METILDOPA é fundamental para garantir a continuidade na produção de medicamentos para atender às demandas da Secretaria de Estado da Saúde (SES) e clientes diversos, para atendimento ao Plano de Vendas/2027.

A aquisição da matéria-prima ALFA METILDOPA visa à fabricação do medicamento FURP–ALFA METILDOPA 250 mg COMPRIMIDO REVESTIDO, estando a contratação devidamente prevista no Plano de Contratações Anual (PCA 2026) para o fornecimento regular e contínuo à SES e clientes diversos.

A ALFA METILDOPA é o princípio ativo deste medicamento, utilizado principalmente no tratamento e controle da hipertensão arterial, incluindo a hipertensão gestacional — condição de grande relevância clínica e epidemiológica. Trata-se de um fármaco amplamente empregado na prática clínica devido à sua eficácia e segurança no manejo da pressão arterial em pacientes que necessitam de tratamento crônico, sendo especialmente recomendado durante a gestação por seu perfil de segurança fetal, possuindo relevante valor social e terapêutico na saúde pública para garantir a assistência adequada em programas de atenção básica e especializada.

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 a SES e clientes diversos. A interrupção no fornecimento deste insumo pode acarretar sérias consequências, como descontrole da pressão arterial, aumento do risco de complicações cardiovasculares e obstétricas (como pré-eclâmpsia, eclâmpsia e desfechos gestacionais adversos), agravamento do quadro clínico dos pacientes em tratamento contínuo e maior demanda por internações e atendimentos de urgência e emergência, gerando impacto negativo na assistência farmacêutica e sobrecarga ao sistema 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
ALFA METILDOPA - 11.10.00271	ZHEJIANG WILD WIND PHARMACEUTICAL CO, LTD	BEIJIANG INDUSTRIAL ZONE, GESHAN TOWN, DONGYANG, ZHEJIANG 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 compressão e revestimento 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: ZHEJIANG WILD WIND PHARMACEUTICAL 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 ALFA METILDOPA será utilizada na fabricação do produto FURP–ALFA METILDOPA 250 mg COMPRIMIDO REVESTIDO, e visa atender ao Plano de Vendas/2027, estando prevista no PCA 2026 para atendimento às demandas da SES e clientes diversos. 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)
ALFA METILDOPA - 11.10.00271	900

A produção será realizada no período de Setembro 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	900	210

A quantidade em aquisição foi obtida considerando a necessidade prevista para atendimento ao Plano de Vendas 2027 - SES e clientes diversos, 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 a SES e clientes diversos.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Processo **SEI 266.00000364/2026-61**

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A aquisição da matéria-prima ALFA METILDOPA 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–ALFA METILDOPA 250 mg COMPRIMIDO REVESTIDO, estabelecidas para o cumprimento do Plano de Vendas/2027 visando ao atendimento das demandas da SES e clientes diversos.
- 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: ZHEJIANG WILD WIND PHARMACEUTICAL CO., LTD.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Aqui está a adequação do texto para a matéria-prima ALFA METILDOPA, o medicamento FURP–ALFA METILDOPA 250 mg COMPRIMIDO REVESTIDO, a indicação clínica (tratamento da hipertensão arterial, incluindo a hipertensão gestacional) e o fabricante qualificado (ZHEJIANG WILD WIND PHARMACEUTICAL CO., LTD.):

A aquisição da matéria-prima ALFA METILDOPA visa atender ao Plano de Vendas/2027, com previsão no PCA 2026, direcionado ao atendimento das demandas da SES e clientes diversos. A aquisição deste insumo trará os seguintes benefícios:

- Continuidade da Produção: Assegura o fluxo ininterrupto de fabricação do medicamento FURP–ALFA METILDOPA 250 mg COMPRIMIDO REVESTIDO 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 a SES e clientes diversos para o tratamento da hipertensão arterial, incluindo a hipertensão gestacional.

- 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 (ZHEJIANG WILD WIND PHARMACEUTICAL 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, 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 ALFA METILDOPA 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 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 da SES e clientes diversos.

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 Alfa Metildopa, viabilizando a continuidade da produção da apresentação FURP–ALFA METILDOPA 250 mg COMPRIMIDO REVESTIDO, 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 16:52:41.

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 - 11000271.AN.pdf (137.23 KB)
- Anexo II - ERMP_AH.pdf (175.42 KB)
- Anexo III - NT-002r2 - AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.pdf (307.14 KB)
- Anexo IV - RT-001r11 - REQUISITOS TÉCNICOS PARA AQUISIÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMAS ATIVAS (LISTA A).pdf (140.48 KB)

EMISSÃO : 19/03/97 REVISÃO AN: 20/06/23 FL. 1/2	**ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA (EMP)** **CÓDIGO: 11.10.00271 /AN**	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR

ALFA METILDOPA

DCB – METILDOPA SESQUI-HIDRATADA – Nº 09496

$C_{10}H_{13}NO_4 . 1\ ½\ H_2O$ PM : 238,24

REQUISITOS	MÉTODO	ESPECIFICAÇÃO
DESCRIÇÃO	MGCQ 194 [1,2]	PÓ FINO CRISTALINO EM FORMA DE AGULHA (ACICULAR) DE COR BRANCO A BRANCO AMARELADO, INODORO, ISENTO DE IMPUREZAS. [1,2]
VISUALIZAÇÃO DO CRISTAL ACICULAR	ME 00271-10 [2]	PASSA O TESTE [2]
SOLUBILIDADE	MGCQ 178 [1]	RELATIVAMENTE SOLÚVEL EM ÁGUA; MUITO SOLÚVEL EM ÁCIDO CLORÍDRICO 3N; LEVEMENTE SOLÚVEL EM ÁLCOOL ETÍLICO; PRATICAMENTE INSOLÚVEL EM ÉTER ETÍLICO [1]
IDENTIFICAÇÃO A	MGCQ 090 [3]	POSITIVA (IR) [4]
IDENTIFICAÇÃO B	ME 00271-01 [4]	POSITIVA (UV) [4]
IDENTIFICAÇÃO C	ME 00271-09 [4]	POSITIVA (RQ) [4]
TEOR	ME 00271-02 [4]	98,0 – 101,0% (BASE ANIDRA) [4]
ROTAÇÃO ESPECÍFICA	ME 00271-06 [4]	-25,0° A -28,0° (DETERMINADA EM UMA SOLUÇÃO A 4,4%, EM BASE ANIDRA) [4]
ACIDEZ	ME 00271-03 [4]	PASSA O TESTE [4]
UMIDADE KF	MGCQ 038 [5]	10,0 - 13,0% (DETERMINADO COM 200 mg DA AMOSTRA) [4]
CINZAS SULFATADAS	MGCQ 126 [6]	MÁXIMO 0,1% (DETERMINADO COM 1g DA AMOSTRA) [4]
METAIS PESADOS	ME 00271-04 [4,7]	MÁXIMO 0,001% [4]
3-METOXIMETILDOPA	ME 00271-07 [8]	MÁXIMO 0,5% [8]
FERRO	ME 00271-05 [2,9]	MÁXIMO 5 ppm [2]
DENSIDADE APARENTE	MGCQ 167 [2,10]	0,46 – 0,70 g/mL (DETERMINADO COM 30 g DA AMOSTRA, EM PROVETA DE 100 mL, APÓS 5 QUEDAS NA VERTICAL, DE UMA ALTURA DE 5 cm) [2]
TAMANHO DE PARTICULAS POR DIFRAÇÃO A LASER	ME 00271-12 [11]	DIAMETRO MÉDIO: MENOR QUE 70 MICRA [2] MÍNIMO 99% DAS PARTICULAS MENORES QUE 360 MICRA
SOLVENTES RESIDUAIS	ME 00271-11 [12]	MÁXIMO 3000 ppm PARA METANOL [12] MÁXIMO 600 ppm PARA DICLOROMETANO MÁXIMO 2 ppm PARA BENZENO MÁXIMO 890 ppm PARA TOLUENO MÁXIMO 80 ppm PARA TRICLOROETILENO

FABRICANTE(s) DECLARADO(s) NO REGISTRO DO PRODUTO JUNTO À ANVISA:
- ZHEJIANG WILD WIND PHARMACEUTICAL CO, LTD. - BEIJIANG INDUSTRIAL ZONE, GESHAN TOWN, DONGYANG, ZHEJIANG PROVINCE, P.R. CHINA.

REFERÊNCIA

1. **USP 43**
2. **DESENVOLVIMENTO LOCAL**
3. **FARMACOPEIA BRASILEIRA – 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.2.14 - PÁG. 124**
4. **FARMACOPEIA BRASILEIRA – 6ª EDIÇÃO – MONOGRAFIA METILDOPA – IF 254-00**
5. **FARMACOPEIA BRASILEIRA – 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.2.20 - PÁG. 165**
6. **FARMACOPEIA BRASILEIRA – 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO 5.2.10 - PÁG. 112**
7. **FARMACOPEIA BRASILEIRA – 6ª EDIÇÃO – CAPÍTULO GERAL 5.3.2.3 - PÁG. 276**

ESPECIFICAÇÃO DE MATÉRIA PRIMA (EMP)

CÓDIGO: 11.10.00271 /AN

	8. USP 40 – PÁG. 5099 **9. USP-NF 2023 <241>** **10. USP-NF 2023 <616>** **11. USP-NF 2023 <429>** **12. USP-NF 2023 <467>**

ORIGINAL ASSINADO PELOS RESPONSÁVEIS

1. Condições de Transporte das Matérias Primas:

1.1. As matérias primas devem ser recebidas em veículos fechados, de forma a não expor o insumo em condições climáticas adversas, como chuva ou calor excessivo;

1.2. Matérias primas que necessitam de controle específico de temperatura e/ou umidade deverão ser transportados e entregues, conforme especificação técnica do fabricante;

1.3. O recebimento de matérias primas armazenado no mesmo veículo com substâncias radioativas ou tóxicas (inseticidas, detergentes, lubrificantes, agrotóxicos e outros) é vetado e passível de devolução ao fornecedor.

2. Inspeção Física das Embalagens:

2.1. Embalagem primária:

2.1.1. A matéria-prima deverá estar acondicionada em embalagens tecnicamente recomendáveis, limpas e de modo a garantir e manter sua integridade;

2.2. Recipientes de acondicionamento deverão:

2.2.1. Possuir resistência para empilhamento e armazenamento com recipientes sobrepostos a uma altura máxima de 1,30m;

2.2.2. Apresentar-se devidamente lacrados / selados pelo fabricante ou fornecedor;

2.2.3. Apresentar identificações do fabricante e do fornecedor, bem como seu(s) respectivo(s) nº de lote(s) de fabricação.

2.3. Os certificados de análise e as etiquetas dos recipientes de acondicionamento devem ser legíveis, estar em idioma inglês, espanhol ou português, e conter obrigatoriamente:

a) Nome da matéria-prima;
b) Número do lote;
c) Nome do fabricante;
d) Quantidade por embalagem (Peso bruto e peso líquido de cada volume;
e) Data de fabricação;
f) Prazo de validade;
g) Cuidados de conservação;
h) Procedência;
i) Cuidados de manipulação e toxicidade.

NOTA: As identificações originais que constam na barrica, não deverão ser retiradas para atender a rastreabilidade da matéria-prima.

2.4. Insumos paletizados:

Os insumos entregues paletizados deverão vir em paletes em bom estado de conservação e limpeza, isentos de contaminação ou infestação por organismos xilófagos, fungos e/ou insetos.

3. Documentos Anexos:

3.1. Todos os lotes deverão vir acompanhados de certificados de análise do fabricante firmado pelo responsável técnico, contendo no mínimo todos os itens da especificação FURP (EMP), os limites especificados, os resultados obtidos e os métodos analíticos utilizados;

3.2. Caso os certificados de análise do fabricante não contemplem todos os itens da especificação FURP (EMP), deverão ser complementados através de certificados de análise pelo fornecedor, também firmado pelo responsável técnico;

4. Prazo de Validade:

4.1. **Todos os tipos de** c**orantes e** m**atéria prima com prazo de validade menor que 24 meses:** deverá ser entregue com no mínimo de 75% do prazo de validade a vencer;

4.2. **Matéria prima com prazo de validade de 24 a 48 meses:** deverá ser entregue com no mínimo de 50% do prazo de validade a vencer;

4.3. Matérias prima com prazo de validade superior a 48 meses: deverá ser entregue com no mínimo 24 meses antes do vencimento do prazo de validade.

NOTA TÉCNICA

Emissão: 05/11/09 **Revisão:** 2 **Vigência:** 29/01/25 **Página:** 1/10	**NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE**

ÍNDICE

I. Introdução 2

II. O Papel da FURP no contexto da assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde-SUS..... ...3

III. Fundamentação Legal..... 4

IV. Conclusão..... 7

V. Referências Bibliográficas 7

VI. Aprovação 10

Anexo: GE-078 "Cadastramento de Novo Fabricante de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)"

NOTA TÉCNICA

Emissão: 05/11/09 **Revisão:** 2 **Vigência:** 29/01/25 **Página:** 2/10	**NT-002 AQUISIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS EM CONFORMIDADE COM A REGULAMENTAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE**

I. INTRODUÇÃO

A Fundação para o Remédio Popular - FURP é o laboratório farmacêutico oficial do Estado de São Paulo, desempenhando papel fundamental nos programas de assistência farmacêutica dos Governos Estadual e Federal, produzindo medicamentos enquadrados como similares e genéricos.

Como laboratório público oficial, a FURP se obriga a obedecer:

1. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e atualizações, que dispõe sobre a vigilância sanitária;
2. Todas as legislações sanitárias vigentes (o marco legal é a Lei nº 9.782/1999 que cria o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS - e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA);
3. Lei nº 8.072/1990 e Lei nº 9.677/1998 – que dispõem sobre os crimes hediondos;
4. Lei nº 8.078/1990 – Código de Defesa do Consumidor;
5. Todas as legislações que regem as licitações e contratos administrativos (o marco legal é a Lei das Licitações e Contratações nº 14.333/2021).

O presente documento visa consolidar a discussão de questões relevantes que se impõem sobre a aquisição, na forma da lei, de insumos farmacêuticos ativos utilizados na fabricação de medicamentos frente à obrigatória conformidade com as exigências legais sanitárias, dando, assim, atendimento a todos os marcos legais.

Para produzir medicamentos, a FURP desenvolve formulações que devem, desde o seu projeto inicial, atender ao que dispõe a Lei nº 6.360/1976, nos seus artigos 3º inciso XX e XXI (definições) e suas abrangências, e os diversos regulamentos técnicos emanados pela autoridade sanitária, ANVISA, que garantem a qualidade, eficácia e a segurança dos medicamentos.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 658, de 30 de março de 2022, dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos, e estabelece: "Art. 8º Um Sistema da Qualidade Farmacêutica adequado à fabricação de medicamentos deve garantir que: ... VI sejam tomadas providências para a fabricação, fornecimento e uso das matérias-primas e materiais de embalagem corretos, a seleção e monitoramento dos fornecedores e verificação da conformidade de cada recebimento com o fornecedor aprovado".

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 753, de 28 de setembro de 2022 da ANVISA, cuja vigência se iniciou em 01/11/2022, que contempla o registro de medicamentos novos, genéricos e similares com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, traz determinação técnica e legal para adquirir os insumos farmacêuticos ativos provenientes dos fabricantes declarados no registro do produto. Esta exigência é necessária para que se possa assegurar a eficácia do medicamento, produzido com um ativo de fabricante específico, que foi comprovada por meio de estudos de Estabilidade, Equivalência Farmacêutica "*in vitro*" e Biodisponibilidade Relativa "*in vivo*". Além dessa, a FURP deve atender também outras normativas, como por exemplo, a RDC nº 73, de 07 de abril de 2016, que dispõe sobre as mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, e dá outras providências.

Além da estrita observância em adquirir os insumos conforme registro aprovado, surge uma necessidade técnico-econômica em adquirir os insumos farmacêuticos ativos (IFAs) para a produção de medicamentos da marca e fabricante indicados, visando garantir a qualidade do medicamento. A compra e utilização de outro fabricante que não este que consta no registro,

implicaria na necessidade da realização de novos estudos de Equivalência Farmacêutica "*in vitro*" e Bioequivalência/Biodisponibilidade Relativa "*in vivo*" para comprovação da similaridade com o fabricante aprovado, e que somente após a sua aprovação da alteração do registro junto à Anvisa, possa ser fabricado e comercializado, demandando tempo de no mínimo quatorze meses, além dos custos adicionais na ordem de trezentos mil reais.

Por fim, este escopo trata da alternativa de aquisição do insumo farmacêutico ativo, para que a FURP não tenha inviabilizadas as suas operações e a sua continuidade na fabricação de medicamentos similares e genéricos, permitindo-se desta forma, consolidar-se como modelo de laboratório público oficial dentro do marco regulatório do mercado farmacêutico.

II. O PAPEL DA FURP NO CONTEXTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE-SUS

Fundada em 9 de março de 1974, a Fundação para o Remédio Popular - FURP é o laboratório farmacêutico oficial do Estado de São Paulo. Vinculada à Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, a FURP ocupa posição estratégica nas Políticas Públicas de Saúde, pela execução de sua missão que consiste em participar das ações de assistência farmacêutica do SUS para a melhoria da qualidade de vida da população.

Com aproximadamente quarenta e oito mil metros quadrados de área construída, a FURP está localizada no município de Guarulhos, na grande São Paulo. Sua capacidade de produção instalada (considerando estrutura e equipamentos disponíveis) estimada é de um bilhão e cem milhões de unidades farmacotécnicas/ano e capacidade de produção efetiva (equipamentos x mão de obra) estimada é de setecentos milhões de unidades farmacotécnicas/ano. Seu elenco é composto por medicamentos, entre os quais anti-infecciosos, dermatológicos, anti-inflamatórios, antirretrovirais, além de medicamentos para controle da hipertensão, diabetes e saúde mental.

A FURP atua em todo o território nacional e possui em sua carteira de clientes secretarias estaduais de saúde – em especial a do Estado de São Paulo – hospitais estaduais e municipais, consórcios municipais, prefeituras, instituições municipais, estaduais, federais com destaque para o Ministério da Saúde e filantrópicas, além de sindicatos e Fundações.

O Dose Certa é o Programa de Assistência Farmacêutica Básica da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo que consiste no fornecimento de medicamentos para os municípios do Estado. Grande parte dos produtos para atendimento ao programa são fabricados pela FURP e entregues em almoxarifado da Secretaria de Estado da Saúde, conforme cronograma estabelecido.

A dispensação dos medicamentos é feita pelas Unidades de Saúde dos municípios, que assumem efetivamente seu caráter de porta de entrada do Sistema Único de Saúde (SUS), otimizando o fluxo da demanda.

Entre os medicamentos, que cobrem a maioria das doenças com maior incidência, estão analgésicos, antitérmicos, antibióticos, anti-inflamatórios, anti-hipertensivos, hipoglicemiantes e medicamentos para tratamento de doenças cardíacas.

Além do Dose Certa, a FURP tem importante papel nos programas do Governo Federal, como no componente estratégico do Ministério da Saúde, dentre os quais destacamos o Programa Nacional

de Doenças Sexualmente Transmissíveis/AIDS - DST/AIDS, Tuberculose, Hanseníase e Endemias Focais, e o de Dispensação em Caráter Excepcional (Componente Especializado).

O fortalecimento da assistência farmacêutica, por intermédio do fornecimento de medicamentos pelos laboratórios públicos oficiais, é de fundamental importância, pois um dos maiores obstáculos para garantia de atendimento digno e de qualidade enfrentado pela população usuária do SUS é o acesso aos medicamentos prescritos.

A assistência farmacêutica efetiva é uma das grandes prioridades do SUS, para melhoria da resolutividade das ações de saúde. Neste contexto, a FURP é parte integrante e fundamental para ampliar o acesso da população aos medicamentos essenciais.

III. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

A garantia de assistência farmacêutica à população está na Constituição Federal, nos artigos 6º e 196°, que preveem o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito social e dever do Estado.

A Lei nº 8.080/1990, que instituiu o SUS, estabelece em seu artigo 6º, que é atribuição do Sistema Único de Saúde a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica.

A FURP é uma fundação instituída pelo poder público pela Lei Estadual nº 10.071/1968. Possui Autorizações de Funcionamento emitidas pela ANVISA, para armazenar, distribuir, embalar, exportar, fabricar, importar, produzir, reembalar e transportar medicamentos e insumos.

A Lei nº 5.991, publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 19 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, apresenta os seguintes conceitos:

a) Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
b) Insumo farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes.

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e a definição para cada categoria do produto, sendo que delas, a FURP fabrica apenas medicamentos.

Relativamente à legislação sanitária sobre medicamentos, cumpre destacar alguns conceitos estabelecidos no artigo 3º da Lei 6.360/1976:

a) Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro (incluído pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999);
b) Medicamento Similar – regulamentado pela RDC nº 753/2022 da ANVISA - é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca (Redação dada pela Lei nº 13.235, de 2015);
c) Medicamento Genérico – regulamentado pela RDC nº 753/2022 da ANVISA – é um medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia de proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB (denominação comum brasileira) ou, na sua ausência, pela DCI (denominação comum internacional) (incluído pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999).
d) Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança (incluído pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999).

É importante ressaltar que o ambiente regulatório do segmento farmacêutico vem sofrendo profundas mudanças com exigências crescentes para o desenvolvimento, registro e fabricação de produtos, marcadamente após a criação da ANVISA em 1999, pela Lei nº 9.782/1999. Nos últimos anos, o que se observa é a publicação de normativas aumentando as exigências, buscando o alinhamento do contexto nacional regulatório com os padrões internacionais.

Um dos grandes desafios enfrentados pela FURP recai sobre as aquisições dos insumos farmacêuticos ativos, para os quais os respectivos fabricantes foram declarados quando da solicitação inicial do registro ou nas renovações de registro, ou ainda, incluídos junto à ANVISA, por meio de alterações pós-registro, seguindo a Resolução RE nº 893/2003, que foi revogada pela RDC nº 48/2009, que por sua vez foi revogada pela RDC nº 73/2016 da ANVISA. A cada atualização destas resoluções, novas exigências foram acrescentadas, conforme descrito no parágrafo a seguir.

A utilização de insumo farmacêutico ativo de fabricante diverso daquele constante do dossiê do registro do produto, apresentado à Autoridade Sanitária, e que foram objeto de estudos que incluíram análises laboratoriais, pode implicar em novo desenvolvimento farmacotécnico, em novos estudos comprobatórios de estabilidade, na validação do processo, em estudos "*in vitro*" para comparação do perfil de dissolução, em estudo "*in vivo*", na validação de método analítico do fármaco e do produto acabado dependendo do impacto das diferentes rotas de sínteses do fármaco e respectivas impurezas, entre outros. Todo este processo demanda um tempo significativo de, no mínimo, quatorze meses, sendo que a depender do caso, poderá ser implementada imediatamente ou somente após peticionamento da alteração pós-registro de medicamentos e anuência da Agência Reguladora. Além disto, há custos adicionais na ordem de milhares de reais.

Por força da natureza do escopo de suas atividades a FURP se obriga ao cumprimento das seguintes legislações sanitárias, assim como, às atualizações destas normas, ou outras que vierem substituí-las:

1. Lei nº 6.360/1976 – Vigilância Sanitária que, em seu artigo 1º determina que ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei, os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, dentre outros.
2. Decreto nº 8.077/2013 – Vigilância Sanitária (regulamentação da Lei nº 6.360/1976) que determina que os medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, dentre outros produtos, somente poderão ser extraídos, produzidos, fabricados, embalados ou reembalados, importados, exportados, armazenados, expedidos ou distribuídos, obedecido ao disposto na Lei nº 6.360/1976 e observados os demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da ANVISA.
3. Lei nº 9.782/1999 – Cria o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com competência para regular sobre produção, importação e comercialização de insumos farmacêuticos e medicamentos em todo o território nacional.
4. Todas as demais resoluções pertinentes expedidas pela ANVISA, relacionadas à viabilização da Lei no 6.360/1976, tais como RDC nº 318/2019; RDC nº 675/2022; RDC nº 753/2022; RDC nº 637/2022; RDC nº 73/2016; RDC nº 361/2020; RDC nº 359/2020 e RDC nº 658/2022 ou outras que vierem a substituí-las.

Em decorrência dessas peculiaridades, os insumos farmacêuticos ativos devem, obrigatoriamente, ser adquiridos de acordo com o fabricante declarado pela FURP e aprovado pela ANVISA, em conformidade com os estudos comprobatórios de estabilidade, estudos "*in vitro*" e "*in vivo*" (quando necessário), registro deferido e publicado em Diário Oficial da União, para cumprimento da legislação apresentada anteriormente, estando a FURP e seus representantes legais sujeitos às seguintes penalidades, no caso de não atendimento a essas diretrizes, assim como às atualizações destas:

1. Constituição Federal/1988 – artigo 5º, inciso XLIII – determina que a lei considere crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem.
2. Código Penal – Decreto Lei nº 2.848/1940 que, em seu artigo 273, considera crime falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais.
3. Lei nº 6.437/1977 – Infrações à legislação sanitária e às sanções respectivas que, em seu artigo 10 considera infração sanitária a alteração do processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, a modificação dos seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente.
4. Lei nº 8.072/1990 – Dispõe sobre os crimes hediondos – considera hediondo, em seu artigo 1º, inciso VII-B a falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais (inserido pela Lei nº 9.695/1998).
5. Lei nº 8.078/1990 – Código de Defesa do Consumidor – considera como circunstâncias agravantes dos crimes tipificados naquele Código, em seu artigo 76, inciso V, o fato de serem praticados em operações que envolvam alimentos, medicamentos ou quaisquer outros produtos ou serviços essenciais.
6. Lei nº 9.677/1998 – Crime Hediondo – alterou o Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos, crimes contra a saúde pública - introduziu o artigo 273, parágrafo 1º-B, determinando que está sujeito às penas deste artigo

quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado que esteja em desacordo com a fórmula constante do registro no órgão de vigilância sanitária competente.

Para permitir a inclusão de novos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, a FURP estabeleceu o Procedimento Operacional Técnico GE-078 "Cadastramento de Novo Fabricante de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)", que contempla o cumprimento da regulação sanitária envolvida, que é parte integrante deste, como Anexo I.

IV. CONCLUSÃO

Assim, conjugando-se o teor da legislação que rege a matéria, em especial as normas listadas acima, ou seja, os aspectos técnicos envolvidos com a segurança e a eficácia dos medicamentos com as regras da legislação de licitações e contratações públicas, a aquisição dos insumos farmacêuticos ativos deve ser efetuada nos estritos termos constantes do registro do produto aprovado pela autoridade sanitária (ANVISA).

O processo de compra a ser adotado para a aquisição de um insumo farmacêutico ativo, nas condições exigidas, será aquele que permita adquiri-lo, direta ou indiretamente, do fabricante aprovado no dossiê do registro do produto junto à ANVISA.

V. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Decreto Lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Dispõe sobre o Código Penal.
2. BRASIL, SÃO PAULO. Lei Estadual n. 10.071, de 10 de abril de 1968. Institui a Fundação para o Remédio Popular.
3. BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.
4. BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
5. BRASIL. Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
6. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 05 de outubro de 1988.
7. ABDOU, H.M. **Dissolution, Bioavailability & Bioequivalence**. Easton: Mack Publishing Company, 1989. 554p.
8. BRASIL. Lei n. 8.072, de 25 de julho de 1990. Dispõe sobre os crimes hediondos e determina outras providências.
9. BRASIL. Lei n. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção ao consumidor e dá outras providências.

10. BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências. (Institui o Serviço Único de Saúde – SUS).
11. ARANCÍBIA, A. **Calidad biofarmacéutica. Estúdios in vitro y in vivo**. Acta Farm. Bonaerense, Buenos Aires, v. 10, n.2, p. 123-133, 1991.
12. GIBALDI, M. **Biopharmaceutics and Clinical Pharmacokinetics**. 4ª. ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991. 406p.
13. BANAKAR, U.K. **Pharmaceutical Dissolution Testing**. New York: Marcel Dekker Inc., 1992. 437p.
14. BRASIL. Lei n. 14.333, de 01 de abril de 2021. Institui normas para licitações e contratos da Administração Pública, e dá outras providências.
15. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Incorpora todas as disposições contidas na Resolução nº 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde, na área temática específica de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Resolução n. 251, de 7 de agosto de 1997.
16. BRASIL. Lei n. 9.677, de 02 de junho de 1998. Altera dispositivos do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos, crimes contra a saúde pública, e dá outras providências.
17. BRASIL. Lei n. 9.695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta à Lei n. 8.072/1990, em seu artigo 1º, o inciso VII-B "a falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais", e dá outras providências.
18. BRASIL. Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1.999. Altera a Lei n. 6360/1976.
19. BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
20. SHARGEL, L. & YU, A.B.C. **Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics**. 4ª. ed. Stamford: Appleton & Lange, 1999. 768p.
21. DIGHE, S. V. **A review of the safety of generic drugs. Transplant. Proc**., New York, v.31, suppl. 3A, p.235-245, 1999.
22. STORPIRTIS, S. **Biofarmacotécnica: Fundamentos de biodisponibilidade, bioequivalência, dissolução e intercambialidade de medicamentos genéricos**. São Paulo: [s.n.], 1999. 78p.
23. STORPIRTIS, S.; KIMURA, C. M. R. E.; REZENDE, K. R.; PALUDETTI, L. A.; MORI, A. L. P. M. **Estudo comparativo da cinética de dissolução de ibuprofeno em comprimidos de liberação imediata comercializados no Brasil**. Rev. Bras. Cien. Farm., São Paulo, v.35, n.2, p.281-288, 1999.
24. STORPIRTIS, S.; MARCOLONGO, R.; GASPAROTTO F.S.; VILANOVA C.M. - A. **Equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas.** Gerência de Medicamentos Genéricos - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo.

25. STORPIRTIS, S.; OLIVEIRA, P.G.; RODRIGUES, D.; MARANHO, D. **Considerações biofarmacotécnicas relevantes na fabricação de medicamentos genéricos: fatores que afetam a dissolução e a absorção de fármacos**. Rev. Bras. Cien. Farm., São Paulo, v.35, n.1, p.1-16, 1999.
26. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 675, de 30 de março de 2022.
27. BRASIL. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003.
28. GOODMAN & GILMAN. **As Bases Farmacológicas da Terapêutica**. 10ª ed. McGraw-Hill, 2003.
29. BRASIL. Diário do Senado Federal. pp. 22944, Julho 2007. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/sf/publicacoes/diarios/pdf/sf/2007/07/10072007/22943.pdf>. Acesso em: 19 de novembro de 2009.
30. BARRAL – NETTO, M. **Potencialidades e limitações da base técnico-científica nacional em fármacos e Medicamentos**. Disponível em:

    <http://www.desenvolvimento.gov.br/arquivo/publicacoes/sti/indbraopodesafios/coletanea/farmacos/manoelbarral.pdf>. Acesso em: 19 de novembro de 2009. Disponível em:

    <http://www.redmercosur.org/iepcim/red_mercosur/biblioteca/estudos_brasil/bra_38.pdf>. Acesso em: 22 de março de 2011.
31. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem junto à ANVISA todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 637, de 24 de março de 2022.
32. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Regulamento Técnico para registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) no Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 359, de 27 de março de 2020.
33. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 658, de 30 de março de 2022.
34. UNITED STATES PHARMACOPEIA. Excipient Performance. In:_____. **USP 34 - The United States Pharmacopeia / NF 29 - The National Formulary**. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, 2011, v.1, cap. 1059, p. 555-565.
35. UNITED STATES PHARMACOPEIA. Assessment of Drugs Product Performance - Bioavailability, Bioequivalence, and Dissolution. In:_____. **USP 34 - The United States Pharmacopeia / NF 29 - The National Formulary**. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, 2011, v.1, cap. 1090, p. 618-623.
36. UNITED STATES PHARMACOPEIA. Stability Considerations in Dispensing Practice. In:_____. **USP 34 - The United States Pharmacopeia / NF 29 - The National Formulary**. Rockville: The United States Pharmacopeial Convention, 2011, v.1, cap. 1191, p. 742-745.
37. BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta a Lei n. 6.360/1976.

38. BRASIL. Lei n. 13.235, de 29 de dezembro de 2015. Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que determina que o medicamento similar fabricado ou não no País *deverá ter a sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas de forma equivalente à adotada para o medicamento genérico*.
39. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 73 de 07 de abril de 2016.
40. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 753, de 28 de setembro de 2022.
41. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) no registro e no pós-registro de medicamento, respectivamente. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 361, de 27 de março de 2020.
42. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 318, de 06 de novembro de 2019.

VI. APROVAÇÃO

GERENTE DE GARANTIA DA QUALIDADE	**16/01/25**
GERENTE DE DESENVOLVIMENTO FARMACOTÉCNICO	**27/01/25**
GERENTE DE CONTROLE DA QUALIDADE	**22/01/25**
GERENTE GERAL DA DIVISÃO INDUSTRIAL	**14/01/25**

1. **A empresa a ser contratada** deverá apresentar os documentos relacionados a seguir, na forma de documentos originais, ou por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração pública, ou, ainda, por publicação em órgão da imprensa oficial. Caso o prazo de validade do documento requisitado esteja vencido, deverá ser apresentado o documento com a validade vencida, ou sua publicação em Diário Oficial e o protocolo de solicitação da renovação encaminhado à Autoridade Sanitária:

1.1. Certificado ou publicação em Diário Oficial, da Autorização de Funcionamento, concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, do Ministério da Saúde.

1.2. Licença ou Alvará de Funcionamento, ou Licença ou Alvará Sanitário, ou Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS, ou Certificado de Licenciamento Integrado atualizado, expedido pela Autoridade Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou Município ou publicação do respectivo certificado no Diário Oficial, desde que comprove a vigência da Licença ou Alvará, do Cadastro ou do Certificado. Caso a matéria-prima conste das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, os documentos deverão contemplar essa classe de produtos.

1.3. Se a matéria-prima constar das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, Autorização Especial de Funcionamento ou a publicação em Diário Oficial, emitida pela ANVISA.

1.4 Deverá ser apresentada declaração, devidamente firmada pelo Responsável Técnico da Contratada, contendo informações sobre a cadeia de rastreabilidade do insumo farmacêutico ativo (IFA):

RASTREABILIDADE DA CADEIA DE SUPRIMENTO						
	Modalidade			Tipo		
					Terceirizado-Qualificado	
	Aéreo	Marítimo	Rodoviário	Próprio	Sim	Não
1. Transporte do IFA do fabricante até a Contratada						
2. Armazenamento do IFA antes da entrega na FURP						
3. Transporte do IFA, da Contratada até a FURP						

Observação: em se tratando de Importação Direta pela FURP, deverão ser informados, pela Seção de Importação da FURP, os dados referentes ao transporte do IFA: 1. da fábrica até o Aeroporto/Porto; 2. deste local até o Aeroporto/Porto no Brasil, e 3. o rodoviário, do local de desembaraço até a FURP.

1.5 Apresentar declaração, firmada pelo Responsável Técnico, acerca da disponibilidade do fornecedor e do fabricante do IFA, em receber auditoria de boas práticas.

Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima" - FURP – Unidade Guarulhos
Rua Endres, 35 | CEP 07043-902| Guarulhos, SP | PABX (11)2423-6000

2. **Quanto ao fabricante da matéria-prima a ser fornecida:** os documentos devem ser apresentados na forma de documentos originais, ou por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração pública, ou, ainda, por publicação em órgão da imprensa oficial. Para fabricantes nacionais, caso o prazo de validade do documento esteja vencido, deverá ser apresentado o documento vencido e o protocolo de solicitação da renovação encaminhado à Autoridade Sanitária. Para fabricantes internacionais, deverão ser apresentados documentos equivalentes, que se redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado. Deverá ser fornecido o *e-mail* do fabricante do IFA, para possibilitar acesso ao mesmo, para esclarecimento de questões técnicas, caso necessário.

2.1. Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA ou pela Autoridade Sanitária do país de origem;

2.2. Se a matéria-prima constar das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, Autorização Especial de Funcionamento emitida pela ANVISA;

2.3. Licença Sanitária expedida pela Autoridade Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou Município, conforme o caso. Se a matéria-prima constar das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, os documentos deverão contemplar essa classe de produtos;

2.4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou Relatório de Inspeção com resultado satisfatório, emitido pela Autoridade Sanitária competente ou Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem ou documento comprobatório de pré-qualificação emitido pela Organização Mundial de Saúde. Quando se tratar das matérias-primas Sulfato Ferroso Heptahidratado, Sulfato Ferroso Dessecado, Hidróxido de Alumínio Gel Compacto, Vitamina A Palmitato 1.000.000 UI/G, Vitamina D3 1.000.000 UI/G, Vitamina D3 40.000.000 UI/G e Vitamina E Acetato, utilizadas em medicamentos específicos ou de notificação simplificada, conforme legislação vigente, não há necessidade de apresentar os documentos relacionados neste item. Para fabricantes internacionais, a FURP poderá considerar satisfatória a entrega de documento que atenda ao estabelecido neste item, dispensando a apresentação dos documentos citados nos itens 2.1 e 2.3.

2.5. Os fabricantes nacionais deverão apresentar o cadastro do insumo na ANVISA, comprovando o cumprimento da legislação vigente.

3. **Quanto à matéria-prima a ser fornecida:** os documentos deverão ser elaborados em papel timbrado do fabricante, subscritos pelo Responsável Técnico. Poderão ser entregues em meio eletrônico ou óptico, e, no caso de serem redigidos em língua estrangeira diversa do inglês ou espanhol, deverão ser traduzidos para o português por tradutor juramentado.

3.1. Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo – DIFA (parte aberta), com número e/ou data de revisão, elaborado seguindo os critérios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC Nº 359/2020 e conforme previsto na RDC 301/2019, contendo, no mínimo:

3.1.1. Informações gerais, contendo nomenclatura, estrutura e propriedades gerais;

3.1.2. Dados gerais da empresa fabricante com o endereço completo do local de fabricação;

3.1.3 Havendo mais de uma empresa/ unidade/ planta, envolvida na fabricação do fármaco, a relação de quais etapas são realizadas por cada empresa/ unidade/ planta;

Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima" - FURP – Unidade Guarulhos
Rua Endres, 35 | CEP 07043-902| Guarulhos, SP | PABX (11)2423-6000

3.1.4. Diagrama da rota de síntese ou processo de obtenção do IFA, a partir da introdução do(s) material(is) de partida, com a descrição das moléculas intermediárias, seus nomes químicos, solventes, catalisadores e outras matérias-primas utilizadas, controles em processo e controle de etapas críticas e intermediárias. Para IFA estéril, deve ser apresentada descrição do processo de esterilização.

3.1.5. Validação do processo de esterilização, quando se tratar de insumos estéreis utilizados na fabricação de medicamentos injetáveis, como por exemplo: Benzilpenicilina Benzatina, Estreptomicina Sulfato e Ampicilina.

3.1.6. Elucidação da estrutura e de outras características, podendo incluir caracterização de propriedades de fase sólida, como estrutura cristalina, distribuição do tamanho de partículas, etc.;

3.1.7. Descrição das especificações, métodos analíticos adotados pelo fabricante e justificativa da especificação;

3.1.8. Relação dos solventes residuais, seus limites máximos de especificação permitidos e métodos analíticos;

3.1.9. Relação, quantificação, limites de especificação e métodos analíticos das principais impurezas orgânicas (podendo incluir materiais de partida, coprodutos, intermediários, produtos de degradação, reagentes orgânicos, catalisadores orgânicos), impurezas mutagênicas (quando aplicável), impurezas inorgânicas, de acordo com a rota de síntese da matéria-prima;

3.1.10 Informação se a matéria-prima apresenta quiralidade ou não. Caso afirmativo, informar quais são os estereoisômeros e, se a proporção desses estereoisômeros comprometer a eficácia e a segurança do medicamento, fornecer dados sobre os teores e a metodologia adotada;

3.1.11. Informação se a matéria-prima apresenta ou não polimorfismo. Caso afirmativo, fornecer informações, metodologia analítica adotada e resultados dos testes de determinação dos prováveis polimorfos;

3.1.12. Validação dos métodos analíticos empregados, quando não seguirem metodologia farmacopeica, e verificação para métodos compendiais;

3.1.13. Informações sobre materiais e padrões de referência, podendo incluir número do lote, certificado de análise, caracterização;

3.1.14. Descrição, especificação e métodos analíticos dos materiais de embalagem, podendo incluir cópia do rótulo;

3.1.15. Dados de estudos de estabilidade, conforme preconizado na Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, RDC Nº 318, de 6 de novembro de 2019: contendo estudos relacionados à zona climática IVb (condição de armazenamento de até 30ºC), estudos de fotoestabilidade e de degradação forçada;

3.1.16. Informar o prazo de validade ou reteste, e cuidados de conservação;

3.1.17. Ficha de segurança da matéria-prima (MSDS – *Material Safety Data Sheet*), contemplando inocuidade, toxicidade, cuidados no manuseio, na armazenagem, e no caso de derramamento;

3.1.18. Cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referentes a 3 (três) lotes de fabricação;

3.1.19. Informações sobre o material de partida: nome do fabricante, forma de obtenção, data em que o fabricante do material de partida foi auditado pelo fabricante do IFA.

Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima" - FURP – Unidade Guarulhos
Rua Endres, 35 | CEP 07043-902| Guarulhos, SP | PABX (11)2423-6000

3.2. Informações sobre a forma de codificação e/ou numeração dos lotes de produção adotada pelo fabricante, de modo a facilitar a rastreabilidade dos lotes que serão entregues;

3.3. Informação sobre o tamanho máximo do lote de produção;

3.4. Nos casos em que o DIFA já tenha sido entregue à FURP, o mesmo poderá ser substituído por declaração elaborada em papel timbrado do fabricante, firmada pelo seu Responsável Técnico, de que não houve alteração nas informações anteriormente prestadas e o número e/ou a data da revisão vigente do documento.

3.5. Matéria-prima micronizada ou compactada:

3.5.1. Caso a micronização ou compactação seja realizada pelo fabricante do fármaco, esta etapa deverá constar no DIFA.

3.5.2. Caso a etapa de micronização ou compactação não seja realizada pelo fabricante do fármaco, deverão ser apresentados documentos da empresa que realizará a micronização ou compactação:

3.5.2.1. Autorização de Funcionamento emitida pela ANVISA ou pela Autoridade Sanitária do país de origem;

3.5.2.2. Se a matéria-prima constar das listas da Portaria SVS/MS nº 344/98, Autorização Especial de Funcionamento emitida pela ANVISA;

3.5.2.3. Licença Sanitária expedida pela Autoridade Sanitária do Estado, do Distrito Federal ou Município, conforme o caso, ou pela Autoridade Sanitária do país de origem;

3.5.2.4. Para fabricantes nacionais, caso o prazo de validade do documento requisitado esteja vencido, deverá ser apresentado o documento com a validade vencida, ou sua publicação em Diário Oficial e o protocolo de solicitação da renovação encaminhado à Autoridade Sanitária;

3.5.2.5. Descrição do processo de micronização ou de compactação, em papel timbrado da empresa responsável por esta etapa.

3.6. Quando se tratar das matérias-primas Sulfato Ferroso Heptahidratado, Sulfato Ferroso Dessecado, Hidróxido de Alumínio Gel Compacto, Vitamina A Palmitato 1.000.000 UI/G, Vitamina D3 1.000.000 UI/G, Vitamina D3 40.000.000 UI/G e Vitamina E Acetato, utilizadas em medicamentos específicos ou de notificação simplificada, conforme legislação vigente, é necessária apresentação somente dos itens:

3.6.1 Dados gerais da empresa fabricante com o endereço completo do local de fabricação;

3.6.2 Informação sobre o prazo de validade ou reteste, e cuidados de conservação;

3.6.3 Ficha de segurança da matéria-prima (MSDS – *Material Safety Data Sheet*), contemplando inocuidade, toxicidade, cuidados no manuseio, na armazenagem, e no caso de derramamento;

3.6.4 Cópias de laudos analíticos de controle de qualidade referentes a 3 (três) lotes de fabricação;

3.6.5 Informações sobre a forma de codificação e/ou numeração dos lotes de produção adotada pelo fabricante, de modo a facilitar a rastreabilidade dos lotes que serão entregues;

3.6.6 Informação sobre o tamanho máximo do lote de produção.

Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima" - FURP – Unidade Guarulhos
Rua Endres, 35 | CEP 07043-902| Guarulhos, SP | PABX (11)2423-6000

3.7. Acordo de Confidencialidade: sempre que o fabricante da matéria-prima requerer a assinatura de Acordo de Confidencialidade para que seja disponibilizada a documentação da matéria-prima, este deverá:

3.7.1. Envolver somente dados técnicos, excluindo da confidencialidade, por exemplo, dados sobre a aquisição, financeiros e de negócios;

3.7.2. Caso não seja redigido no idioma português, deverá ser traduzido para o português, por tradutor juramentado;

3.7.3. Quando a entrega da documentação da matéria-prima for intermediada por uma terceira empresa, esta também deverá constar no Acordo de Confidencialidade e assinar o documento.

4. A documentação supra deverá ser apresentada preferencialmente por meio de carta protocolo, sem emendas, rasuras ou entrelinhas, preparada de forma a não conter folhas soltas, na ordem solicitada, em numeração sequencial, da primeira à última folha.

Fundação para o Remédio Popular "Chopin Tavares de Lima" - FURP – Unidade Guarulhos
Rua Endres, 35 | CEP 07043-902| Guarulhos, SP | PABX (11)2423-6000