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

Estudo Técnico Preliminar 121/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 266.00000445/2026-61

2. Descrição da necessidade

LAMINADOS PVC

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 de medicamentos nas concentrações previstas, bem como atender ao Termo Aditivo do Plano de Vendas, torna-se imprescindível a aquisição de Laminados PVC, insumos utilizados como material de embalagem primária e indispensáveis ao adequado acondicionamento dos medicamentos, especialmente na etapa de formação das embalagens tipo blíster.

O Laminado PVC exerce função fundamental no processo de embalagem dos medicamentos, proporcionando as condições necessárias para o adequado acondicionamento e proteção das formas farmacêuticas. Entre suas principais funções, destacam-se:

- Constituir a base da embalagem primária tipo blíster, proporcionando o acondicionamento individual dos comprimidos ou outras formas farmacêuticas compatíveis;
- Proteger o medicamento contra agentes físicos e ambientais, contribuindo para a manutenção de sua integridade e estabilidade durante o armazenamento e transporte;
- Permitir o adequado processo de conformação e selagem da embalagem primária, assegurando o correto acondicionamento do medicamento;
- Contribuir para a proteção do produto contra umidade, poeira, contaminações e demais fatores externos que possam comprometer sua qualidade;
- Assegurar a integridade física do medicamento desde a etapa de embalagem até sua dispensação ao usuário;
- Contribuir para a rastreabilidade do medicamento quando associado aos demais componentes da embalagem, permitindo a identificação adequada do produto, lote e prazo de validade;
- Atender às especificações técnicas estabelecidas para o processo produtivo e aos requisitos de qualidade aplicáveis aos materiais de embalagem;
- Atender às exigências regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e às Boas Práticas de Fabricação (BPF);
- Proporcionar condições adequadas para armazenamento, transporte, distribuição e dispensação dos medicamentos no âmbito da rede pública de saúde.

Nesse contexto, o Laminado PVC constitui um insumo essencial para a etapa de embalagem primária dos produtos, uma vez que é utilizado na formação dos alvéolos destinados ao acondicionamento dos comprimidos, garantindo sua proteção e integridade até a dispensação ao paciente.

Os laminados serão utilizados na embalagem primária dos seguintes produtos;

- FURP-SULFADIAZINA 500 mg COMPRIMIDO

- FURP-DIPIRONA 500 mg COMPRIMIDO

- FURP-FENITOÍNA 100 mg COMPRIMIDO

- FURP-FENOBARBITAL 100 Mg COMPRIMIDO

- FURP-DIAZEPAM 5 MG COMPRIMIDO

- FURP-DIAZEMPAM 10 mg COMPRIMIDO

- FURP-DONEPEZILA 5 mg COMPRIMIDO REVESTIDO

- FURP-DONEPEZILA 10 mg COMPRIMIDO

- BROMIDRATO DE GALANTAMINA 8 mg CÁPSULA

- BROMIDRATO DE GALANTAMINA 16 mg CÁPSULA

- BROMIDRATO DE GALANTAMINA 24mg CÁPSULA

A indisponibilidade ou o desabastecimento de Laminado PVC compromete diretamente o processo produtivo, podendo inviabilizar a etapa de embalagem primária e, consequentemente, impedir a conclusão, liberação e disponibilização dos lotes produzidos. Tal situação pode ocasionar atrasos no cronograma de produção e risco de descontinuidade no fornecimento dos medicamentos aos pacientes atendidos pelo SUS.

Dessa forma, a aquisição de Laminados PVC é necessária para garantir a continuidade do processo produtivo, o cumprimento das programações estabelecidas no Plano de Vendas e do respectivo Termo Aditivo, bem como a manutenção do abastecimento regular de medicamentos essenciais destinados à rede pública de saúde.

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 especificaçães anexa.

6. Descrição da solução como um todo

O **Laminado PVC** é um insumo essencial para a embalagem primária de medicamentos destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS). 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 **Laminado PVC** adequado é indispensável para assegurar a qualidade, a segurança e a integridade do medicamento, bem como para o cumprimento das exigências sanitárias vigentes. O **Laminado PVC** tem a função de constituir a embalagem primária tipo blíster, proporcionando o acondicionamento individual dos comprimidos e contribuindo para sua proteção contra agentes externos. Além disso, quando associado aos demais componentes da embalagem, possibilita a adequada identificação e rastreabilidade do produto, contribuindo para a segurança do medicamento e para sua adequada distribuição no âmbito do SUS.

O **Laminado PVC** apresenta 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 do referido **Laminado PVC** será realizada por meio de processo licitatório na modalidade pregão, nos termos da Lei nº 14.133 /2021, visando assegurar a continuidade da produção de medicamentos fornecidos 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 (Kg)
1	212301792 LAMINADO PVC RÍGIDO ÂMBAR P/ BLISTER 0,25 mm LARG. 165 mm	16700
2	213921420 LAMINADO PVC CRISTAL P/ BLISTER 0,25 mm LARG. 181 mm	800
3	214026040 LAMINADO PVC CRISTAL PARA BLÍSTER 0,25 mm LARG. 167 mm	1300
4	214326043 LAMINADO PVC/PVDC 250.5.90 BRANCO LEITOSO - LARG. 165 mm	1700

A quantidade em aquisição foi obtida considerando o atendimento às necessidades do TERMO ADITIVO ao Plano de Vendas 2026/2027, bem como a formulação do produto.

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

1) 212301792 LAMINADO PVC RÍGIDO ÂMBAR P/ BLISTER 0,25 mm LARG. 165 mm

PARCELA	*Composição da parcela (Kg)*	*Prazo de entrega*
1ª	1800	30
2ª	2100	90
3ª	2000	120
4ª	2100	150
5ª	2100	210
6ª	2100	240
7ª	1500	270
8ª	1500	330
9ª	1500	360

2) 213921420 LAMINADO PVC CRISTAL P/ BLISTER 0,25 mm LARG. 181 mm

PARCELA	*Composição da parcela (kg)*	*Prazo de entrega*
1ª	800	300

3) 214026040 LAMINADO PVC CRISTAL PARA BLÍSTER 0,25 mm LARG. 167 mm

PARCELA	*Composição da parcela (kg)*	*Prazo de entrega*
1ª	1300	300

4) 214326043 LAMINADO PVC/PVDC 250.5.90 BRANCO LEITOSO - LARG. 165 mm

PARCELA	*Composição da parcela (kg)*	*Prazo de entrega*
1ª	500	30

2ª	1200	210

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 266.00000445/20

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 - SES, Ministério da Saúde e Clientes Deviersos , para produção dos medicamentos relacionados abaixo:

- FURP-SULFADIAZINA 500 mg COMPRIMIDO

- FURP-DIPIRONA 500 mg COMPRIMIDO

- FURP-FENITOÍNA 100 mg COMPRIMIDO

- FURP-FENOBARBITAL 100 Mg COMPRIMIDO

- FURP-DIAZEPAM 5 MG COMPRIMIDO

- FURP-DIAZEMPAM 10 mg COMPRIMIDO

- FURP-DONEPEZILA 5 mg COMPRIMIDO REVESTIDO

- FURP-DONEPEZILA 10 mg COMPRIMIDO

- BROMIDRATO DE GALANTAMINA 8 mg CÁPSULA

- BROMIDRATO DE GALANTAMINA 16 mg CÁPSULA

- BROMIDRATO DE GALANTAMINA 24mg 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

Conforme Processo SEI nº 266.00000445/2026-61

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 distribuição

Assinou eletronicamente em 11/11/2026 às 11:00:56.