



MARINHA DO BRASIL

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA

TERMO DE JUSTIFICATIVA DE INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO

Processo nº (63071.001342/2024-17)

TJIL nº 765741-008/2024

1. CONTRATADA: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos LTDA	2. CNPJ: 44.734.671/0001-51
3. ENDEREÇO: Rodovia Itapira-Lindóia, s/n - Km 14 - CEP: 13.974-900 – Faz Estância Cristália – Itapira – SP	
4. OBJETO: IFA Leflunomida: 800 kg IFA Riluzol: 400 kg	
5. APROVAÇÃO JURÍDICA: A minuta do presente Termo foi examinada pelo setor jurídico da Diretoria de Saúde da Marinha, bem como foi analisada e aprovada juridicamente pela Consultoria Jurídica da União no Estado do Rio de Janeiro, de acordo com o PARECER nº /CJU-RJ/CGU/AGU, nos termos do art. 72, III, da Lei 14.133/21.	
6. PREÇO: R\$ 9.966.052,00 (nove milhões novecentos e sessenta e seis mil e cinquenta e dois reais)	
7. JUSTIFICATIVA DO PREÇO: Por se tratar da aquisição de 800 kg de IFA Leflunomida e 400 kg de IFA Riluzol para produção de lotes industriais dos medicamentos Leflunomida 20 mg e Riluzol 50 mg a opção pela Inexigibilidade de licitação, com fulcro no art. 74, inciso I, da Lei 14.133/21 tem respaldo na declaração de Exclusividade elaborada e emitida pela ABIQUIFI - Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos. Desta forma, torna-se desnecessária a abertura de certame licitatório, onde só haverá participação de uma empresa. O preço atribuído resulta do orçamento fornecido pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, bem como, de declaração de justificativa de preço emitida pela empresa e de notas de empenho de aquisições realizadas pelo	

Laboratório Farmacêutico da Marinha, os quais foram considerados para devida justificativa de que o preço ofertado à Administração é condizente com o praticado pelo mercado.

8. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS:

Para execução do objeto do presente Termo, serão alocados recursos do PAR nº 109/2024 :

Leflunomida: Fonte de Recursos: 1001A002SC - Plano Interno: B390030ZQ0 - Programa de Trabalho: 234376 - Elemento de Despesa: 339030

Riluzol: Fonte de Recursos: 1001A0036I - Programa de Trabalho: 234376 - Elemento de Despesa: 339030 - Plano Interno: B3G0010Z0Q0

As aquisições do ano de 2025 serão adquiridas conforme recursos para o ano de 2025.

9. ENQUADRAMENTO:

Art. 74, inciso I, da Lei nº 14.133/21.

10. ANEXOS:

- a) Justificativa Técnica de aquisição;
- b) Termo de Referência;
- c) Mapa comparativo de preço;
- d) Orçamento;
- e) Painel de preço IFA Leflunomida;
- f) Painel de preço IFA Riluzol;
- g) Mapa de Gerenciamento de Riscos;
- h) Declaração de única fabricante nacional emitido pela ABIQUIFI - Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos;
- i) Declaração de Produção Exclusiva de IFA Leflunomida;
- j) Declaração de Produção Exclusiva de IFA Riluzol;
- k) Declaração de exclusividade de fornecimento IFA Leflunomida;
- l) Declaração de exclusividade de fornecimento IFA Riluzol;
- m) Declaração inexistência de fato superveniente impeditivo;
- n) Declaração que não emprega menor;
- o) Comprovante Nacional de Pessoa Jurídica;
- p) Contrato Social e última alteração;
- q) Procuração;
- r) Alvará Federal – Autorização de Funcionamento;
- s) Alvará Federal – Autorização de Funcionamento Especial;

- t) Alvará Estadual – Licença Sanitária;
u) Alvará Municipal – Licença de Funcionamento.



11. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

As matérias-primas para uso em indústrias farmacêuticas apresentam alto grau de especificidade e, conforme determina a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, devem ter sua origem conhecida. A alteração em um componente da formulação de um medicamento pode levar a alterações em seu comportamento durante sua vida útil e, até mesmo, na eficácia de produção dos medicamentos.

O presente projeto visa permitir que o Laboratório Farmacêutico da Marinha seja capaz de produzir e desenvolver medicamentos com alto padrão de qualidade. Todo o processo produtivo está alicerçado nas especificações preconizadas em compêndios oficiais e atende à legislação vigente estabelecida na RDC nº 658, de 30/03/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação.

Visando atender o programa do Ministério da Saúde em 2024, será necessário adquirir estes Insumos Farmacêuticos Ativos utilizados para a produção de lotes industriais dos medicamentos Leflunomida 20 mg e Riluzol 50 mg.

A empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 44.734.671/0001-51, é a representante exclusiva quanto a comercialização e distribuição de seus produtos fabricados através de sua planta situada em todo território nacional, conforme consta declaração da ABIQUIFI - Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos.

Com respaldo na declaração da ABIQUIFI, de que a empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA possui exclusividade dos insumos farmacêuticos ativos pretendidos em todo território nacional, foi escolhida a opção pela Inexigibilidade de licitação, com fulcro na Lei 14.133/21, art. 74, inciso I. Sob a ótica motivante da Portaria acima mencionada e focada nos Princípios da Economicidade e Vantajosidade da Administração Pública, torna-se desnecessária a abertura de certame licitatório, onde só haverá participação de uma empresa, uma vez que a exigência editalícia prevista no inciso I, do art. 4º da referida Portaria, desclassificaria todas as demais concorrentes por não terem parque industrial em território nacional.


JACQUES MAGALHÃES SATO
Capitão de Fragata (S)
Matrícula: 99.2039.61

Agente Fiscal

12. RAZÃO DA ESCOLHA DO FORNECEDOR:

A empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, é a representante exclusiva quanto à comercialização e distribuição de seus produtos fabricados através de sua planta situada em todo território nacional, conforme consta declaração da ABIQUIFI - Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos. Adicionalmente, os produtos do Laboratório Farmacêutico da Marinha foram desenvolvidos e registrados na ANVISA com os referidos Insumos Farmacêuticos Ativos em sua formulação.

13. APROVO A JUSTIFICATIVA:

DATA: 03 / 09 / 2024.

VINICIUS DUTRA PAVELSKI
Capitão de Mar e Guerra (IM)
Ordenador de Despesa do LFM