



Estudo Técnico Preliminar 25/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 63071.001342/2024-17

2. Descrição da necessidade

Fundamentação: Descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público. (art. 9º, inciso I da IN 58/2022 e do art. 18 da Lei 14.133/2021)

Os Laboratórios Públicos, dentre eles o Laboratório Farmacêutico da Marinha, possuem importante participação no atendimento aos Programas de Saúde do Governo Federal quanto ao desenvolvimento de novos produtos e ao fornecimento de medicamentos destinados ao tratamento de Artrite Reumatóide, Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), Esquizofrenia, Hanseníase e Transtorno Esquizoafetivo.

As matérias-primas para uso em indústrias farmacêuticas apresentam alto grau de especificidade e conforme determina a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) 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. Para garantir que todos os produtos, atinjam a qualidade farmacêutica exigida na RDC nº 658, de 30/03/2022 e sejam seguros e eficazes, a manutenção dos fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) utilizados no processo produtivo possui extrema importância para assegurar a reprodutibilidade dos resultados obtidos na absorção de tecnologia. Os medicamentos produzidos pelo LFM foram desenvolvidos e registrados na ANVISA com os referidos IFAs. Caso sejam adquiridas matérias-primas provenientes de outros fabricantes, não podemos garantir a desempenho adequado. Pode, portanto, ser comprometida a qualidade e eficácia dos medicamentos produzidos.

O presente processo aquisitivo visa permitir que o Laboratório Farmacêutico da Marinha seja capaz de produzir medicamentos com alto padrão de qualidade, além de evitar cometer infração sanitária de acordo com o art. 10, Incisos XVI, XXXI e XXXV, da Lei 6.437, de 1977, adquirindo matéria-prima da empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA, que detém exclusividade dos IFAs pretendidos, conforme consta declaração emitida pela ABIQUIFI - Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos..

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.

Os medicamentos produzidos pelo LFM são para atender aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde que através da Portaria GM/MS nº 3.435, de 08/12/2021, estabeleceu o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Este documento contempla os medicamentos e insumos disponibilizados no Sistema Único de Saúde (SUS), além de determinados medicamentos de uso hospitalar e outros insumos para saúde. A RENAME é elaborada atendendo aos princípios doutrinários fundamentais do SUS da Universalidade, da Equidade e da Integralidade, e configura-se como a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira.

Os IFAs contemplados nesse processo aquisitivo serão usados na produção de lotes industriais dos medicamentos Leflunomida 20mg (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, 03/09/2021 e RENAME 2022 – Anexo III) para tratamento de Artrite Reumatóide e Riluzol 50mg (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 13 – 13/08/2020 e RENAME 2022 – Anexo III) para tratamento de Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA).

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área Requisitante – Assessoria de Planejamento e Controle da Produção	Heraldo Henrique de Moraes Filho

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Fundamentação: Descrição dos requisitos necessários e suficientes à escolha da solução, prevendo critérios e práticas de sustentabilidade (art. 9º, inciso II da IN 58/2022 e inciso III do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021).

De acordo com Lei nº 14.133/2021 e suas atualizações e correlações e o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, a empresa contratada como medida de sustentabilidade deverá apresentar Licença Sanitária Estadual ou Municipal – Alvará Sanitário (Lei nº 6.360, de 1976) e Autorização de Funcionamento – AFE ANVISA (RDC nº 16, de 2014), ambas vigentes. Deverá apresentar também o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº 497, de 2021 e a Declaração do Detentor de Registro (DDR), quando for o caso de importação de medicamento feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na ANVISA (RDC nº 81, de 2008). Licenciamento ambiental do fabricante nacional deverá estar atualizado.

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) têm como objetivo ampliar o acesso a medicamentos e produtos para saúde considerados estratégicos para o SUS. As parcerias são realizadas entre instituições públicas e empresas privadas, buscando promover a produção pública nacional de medicamentos. Portanto só há transferência do processo produtivo do medicamento e não do processo produtivo dos IFAs, pois estes são produzidos por uma Indústria Farmoquímica e o LFM é uma Indústria Farmacêutica.

Os objetos desta contratação são caracterizados como bens comuns, conforme art. 6º, Inciso XIII, da Lei 14.133, de 2021 e não se enquadram como bem de luxo conforme art. 20 da Lei 14.133, de 2021, regulamentado pelo Decreto 10.818, de 2021.

Para os materiais adquiridos na presente contratação, será admitida a indicação do fabricante CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA de acordo com a justificativa técnica de aquisição:

CATMAT 464816 – IFA Leflunomida

CATMAT 479582 – IFA Riluzol

Estes IFAs não precisam de amostra, pois já existe justificativa técnica informando o fabricante que está no registro do medicamento.

Tendo em vista o direcionamento de fabricante, foi levado em consideração que o objeto não apresenta riscos de prejuízo financeiro para a administração. Por tanto, optou-se pela não exigência de garantia da contratação.

Não será utilizado o catálogo eletrônico de padronização, tendo em vista que os únicos itens que o compõe até o momento são: água mineral natural, sem gás, café e açúcar. Conforme disponibilizado no site do Portal Nacional de Contratações Públicas.

5. Levantamento de Mercado

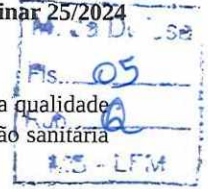
Fundamentação: Levantamento de mercado, que consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções, podendo, entre outras opções: (art. 9º, inciso III da IN 58/2022).

O processo de regulamentação de um medicamento é longo, rigoroso e custa muito caro para a indústria farmacêutica. Ele deve cumprir diversas etapas, desde as que antecedem seu uso por seres humanos até o acompanhamento após o lançamento do medicamento, que comprovem que aquele produto não produzirá reações prejudiciais à vida das pessoas.

Para que o produto sujeito ao regime de Vigilância Sanitária possa ser comercializado no mercado nacional, deverá ter registro, notificação ou ser declarado dispensado de registro. O registro é fornecido para os produtos que obedeçam à legislação sanitária vigente, depois de constatada que as informações de uso, risco, conservação e armazenagem sejam claras e contenham os requisitos para garantir sua segurança e eficácia.

No ato do protocolo de pedido de registro, o solicitante deverá apresentar relatório técnico contendo todas as especificações que deverão ser seguidas durante todo o tempo de vida útil do registro do produto. Assim, o fabricante deve produzir o medicamento com o mesmo IFA declarado no ato do registro.

A aquisição dos IFAs produzidos, comercializados e distribuídos pela CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA visa à manutenção dos insumos com os quais os medicamentos foram desenvolvidos e registrados



na ANVISA. Ao utilizar IFAs de outros fabricantes, não podemos garantir a desempenho adequado, comprometendo a qualidade e eficácia dos medicamentos. Além disso, a alteração dos insumos registrados, também configura infrações à legislação sanitária federal de acordo com o art. 10, Incisos XVI, XXXI e XXXV, da Lei 6.437, de 1977.

6. Descrição da solução como um todo

Fundamentação: Descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso, acompanhada das justificativas técnica e econômica da escolha do tipo de solução (art. 9º, inciso IV da IN 58/2022 e inciso VII do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021).

Focado nos Princípios da Economicidade e Vantajosidade da Administração Pública, amparado pela declaração de exclusividade emitida pela ABIQUIFI e levando em consideração a Lei 6.437, de 1977, que dispõe sobre infrações à legislação sanitária federal, a modalidade de aquisição escolhida foi de Inexigibilidade de licitação, com embasamento legal no art. 74, Inciso I da Lei 14.133, de 2021, pois se torna desnecessário a abertura de certame licitatório, onde só haverá participação de uma empresa, uma vez que demais concorrentes seriam desclassificadas por não possuírem exclusividade dos produtos pretendidos e parque industrial em território nacional.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Fundamentação: Estimativa das quantidades a serem contratadas, acompanhada das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, considerando a interdependência com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala (art. 9º, inciso V da IN 58/2022 e inciso IV do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021).

O quantitativo dos IFAs teve origem na demanda estimada estabelecida pelo Departamento Comercial e Logística a fim de possibilitar pronto atendimento ao Ministério da Saúde.

Usando como exemplo de quantitativo, para fabricação de um lote do medicamento Leflunomida 20mg com lote padrão de 500.000 comprimidos são utilizados 10 kg de IFA Leflunomida e para o medicamento Riluzol 50mg, com lote padrão de 500.000 comprimidos, são utilizados 25 kg de IFA Riluzol.

Também foi considerado material em estoque, embalagem mínima de fornecimento e perdas durante o processo produtivo para cálculos de quantidade de aquisição, pois pode ser que seja necessária a produção de lotes excedentes para análise dos medicamentos.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 9.966.052,00

Fundamentação: Estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação (art. 9º, inciso VI da IN 58/2022 e inciso VI do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021).

O valor foi obtido através de orçamento enviado pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA para aquisição dos IFA Leflunomida e IFA Riluzol.

Também foram apresentadas declarações de exclusividade de comercialização e distribuição dos produtos citados, que são fabricados pela própria empresa e comercializados apenas com o LFM.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Fundamentação: Justificativas para o parcelamento ou não da solução, se aplicável. (art. 9º, inciso VII da IN 58/2022 e inciso VIII do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021).

A natureza da aquisição deste TJIL se caracteriza por entregas parceladas, para melhor atender as demandas frequentes do Ministério da Saúde ao longo do contrato e o cronograma de fabricação do Laboratório Farmacêutico da Marinha.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Fundamentação: Contratações correlatas e/ou interdependentes. (art. 9º, inciso VIII da IN 58/2022 e inciso XI do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021).

Considerando a natureza dos materiais e suas finalidades e considerando que formulações de medicamentos são compostas por diferentes matérias primas declaro que existe correlação entre diferentes matérias prima provenientes de outros processos aquisitivos que deverão ser adquiridas e entregues ao mesmo tempo.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Fundamentação: Demonstração do alinhamento entre a contratação e o planejamento do órgão ou entidade, identificando a previsão no Plano Anual de Contratações ou, se for o caso, justificando a ausência de previsão; (art. 9º, inciso IX da IN 58/2022).

Declaro para os devidos fins que esta despesa consta no Plano de Aplicação de Recursos que serve como instrumento de planejamento anual desta organização militar para realização de todas as demandas que envolvem créditos orçamentários.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Fundamentação: demonstrativo dos resultados pretendidos, em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis (art. 7º, inciso X da IN 58/2022).

Os Insumos Farmacêuticos Ativos contemplados nesse processo aquisitivo serão usados na produção de lotes industriais dos medicamentos que serão utilizados em tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira e fazem parte PCDT do Ministério da Saúde.

Leflunomida 20mg (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, 03/09/2021 e RENAME 2022 – Anexo III) para tratamento de Artrite Reumatóide; e

Riluzol 50mg (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 13 – 13/08/2020 e RENAME 2022 – Anexo III) para tratamento de Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA);

Os medicamentos citados acima fazem parte do elenco de medicamentos e insumos da RENAME. Este documento contempla os medicamentos e insumos disponibilizados no SUS, além de determinados medicamentos de uso hospitalar e outros insumos para saúde.

13. Providências a serem Adotadas

Fundamentação: providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, tais como adaptações no ambiente do órgão ou da entidade, necessidade de obtenção de licenças, outorgas ou autorizações, capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual. (Art. 9º, inciso XI, da IN 58/2022 e inciso X, do § 1º, do art. 18 da lei 14.133/2021).

O servidor responsável para atuar na contratação e fiscalização do serviço já reúne tal qualificação.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Fundamentação: descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável. (Art. 9º, inciso XII da IN 58/2022 e inciso XI, do § 1º, do art. 18 da lei 14.133/2021).



Para redução de impactos ambientais, a contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS elaborado pelo órgão, além de obedecer às diretrizes constantes da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos e Resolução CONAMA nº 358, de 2005 e RDC nº 222, de 2018.

Caso se enquadre nas hipóteses do art. 20 da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, a Contratada deverá elaborar plano de gerenciamento de resíduos sólidos, sujeito à aprovação da autoridade competente.

Para a elaboração, implementação, operacionalização e monitoramento de todas as etapas do plano de gerenciamento de resíduos sólidos, nelas incluído o controle da disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos, a contratada deverá ter um responsável técnico devidamente habilitado, designado para esse fim.

São proibidas, à Contratada, as seguintes formas de destinação ou disposição final de resíduos sólidos ou rejeitos de acordo com o art. 47 da Lei nº 12.305, de 2010:

- a) lançamento em praias, no mar ou em quaisquer corpos hídricos;
- b) lançamento in natura a céu aberto, excetuados os resíduos de mineração;
- c) queima a céu aberto ou em recipientes, instalações e equipamentos não licenciados para essa finalidade; e
- d) outras formas vedadas pelo poder público.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Fundamentação: Posicionamento conclusivo sobre a viabilidade e razoabilidade da contratação. (art. 9º, inciso XIII da IN 58 /2022).

A aquisição visa satisfazer a atividade fim do LFM em apoio ao Ministério da Saúde no que se refere à produção dos medicamentos contratados. Caso os IFAS não sejam adquiridos, este Laboratório deixa de atender ao contrato formalizado com o Ministério da Saúde. Gerando desabastecimento as unidades do SUS impactando diretamente a população brasileira dependente do Sistema Único de Saúde.

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.

FABIO FRANCA DA SILVA TAVARES

Aj. Assessoria de Planejamento e Controle da Produção

Despacho: De acordo com as demandas e necessidades do LFM, aprovo este ETP.

HERALDO HENRIQUE DE MORAIS FILHO

Equipe de apoio