

LABORATORIO FARMACEUTICO DA MARINHA/RJ

Estudo Técnico Preliminar 113/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 63071.050188/2025-80

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 nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso I da Lei nº 14.133, de 2021)

O Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) possui papel estratégico no apoio aos Programas de Saúde do Governo Federal, especialmente por meio do fornecimento de medicamentos destinados ao atendimento da população usuária do Sistema Único de Saúde (SUS).

O presente processo tem por objeto a aquisição do material de embalagem rótulo acondicionado 230 x 80 mm, item essencial a correta identificação e acondicionamento dos medicamentos LFM-Ofloxacino 400 mg e LFM-Pirazinamida 500 mg, que são produzidos no parque fabril do LFM.

O problema identificado é a insuficiência de estoque desse item, o que compromete diretamente a continuidade do processo produtivo dos referidos medicamentos. A ausência desse material de embalagem inviabiliza a correta finalização dos lotes, podendo resultar no descumprimento dos contratos vigentes com o Ministério da Saúde e, conseqüentemente, no desabastecimento das unidades de saúde públicas.

Dessa forma, a necessidade da contratação decorre da urgência em recompor o estoque do material de embalagem, garantindo a regularidade da produção farmacêutica e assegurando o atendimento das demandas do Ministério da Saúde. A aquisição, portanto, visa preservar o interesse público ao evitar a interrupção do fornecimento de medicamentos essenciais à população brasileira atendida pelo SUS.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Assessoria de Planejamento e Controle da Produção	HERALDO HENRIQUE DE MORAIS FILHO

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Fundamentação: Descrição dos requisitos da contratação necessários e suficientes à escolha da solução, prevendo critérios e práticas de sustentabilidade, observadas as leis ou regulamentações específicas, bem como padrões mínimos de qualidade e desempenho. (art. 9º, inciso II da IN nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso III da Lei nº 14.133, de 2021)

De acordo com Lei nº 14.133/2021 e suas atualizações e correlações e Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, conclui-se que não existe a necessidade de adequação da minuta, uma vez que não há aplicabilidade dessas normas ao material de embalagem. É importante ressaltar que o material especificado é para produtos

farmacêuticos, o que inviabiliza o uso de materiais reciclado e assegura a ausência de substâncias perigosas (contaminantes), que principalmente possam interferir na qualidade, eficácia e segurança do medicamento.

Como meio de manter a qualidade, todo material de embalagem contido neste termo de referência, deverá ter amostra de pré-fornecimento do lote encaminhado ao LFM para teste em máquina, prova de cor e de características do produto. Por isso não haverá direcionamento de marca para este item.

O presente objeto não se enquadra como bem de luxo conforme art. 20 da Lei 14.133/2021 e Decreto 10.818 /2021.

Material a ser licitado:

CATMAT 477890 – RÓTULO ACONDICIONADO 230 X 80 MM

Tendo em vista que o cumprimento do estabelecido só será efetivado após a análise e aprovação pelo Departamento de Qualidade do LFM. Foi levado em consideração que o objeto não apresenta risco de prejuízo financeiro para a Administração. Por tanto, optou-se pela não exigência de garantia da contratação.

Do catálogo eletrônico de padronização estão sendo adotados:

- a equipe de planejamento composta por três membros;
- modelos da AGU para ETP, termo de referência, aviso de contratação direta, matriz de gerenciamentos de riscos, todos elaborados dentro do sistema do compras.gov;

5. Levantamento de Mercado

Fundamentação: Levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar. (art. 9º, inciso III da IN nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso V da Lei nº 14.133, de 2021)

A Indústria Farmacêutica possui um importante papel na vida da população. Atuando na manutenção da saúde, esse segmento tem feito grandes investimentos em pesquisa e fabricação. Para garantir que todos os produtos, atinjam a qualidade farmacêutica exigida na RDC nº 658/2022 e sejam seguros e eficazes, as embalagens além de manter o medicamento seguro para que os mesmos não sejam violados e adulterados. Essas embalagens também devem ser de fácil manuseio, claras e acessíveis.

Para assegurar a qualidade dos materiais de embalagem, estes devem atender as especificações estabelecidas pela Seção de Controle de Embalagem do Laboratório Farmacêutico da Marinha. A solução proposta consiste na realização do processo de aquisição dos Rótulos Acondicionados 230 x 80 mm.

Para isso, o levantamento de mercado considerou empresas com capacidade técnica para produzir e/ou fornecer o material necessário, pois não há alternativa viável além da aquisição, a fim de garantir o cumprimento dos contratos de fornecimento firmados com o Ministério da Saúde.

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. (art. 9º, inciso IV da IN nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso VII da Lei nº 14.133, de 2021)

Os materiais de embalagem são analisados e avaliados se estão de acordo com os parâmetros estabelecidos pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha.

Para atender a fabricação dos medicamentos é necessário que o fornecedor nos envie o laudo analítico do fabricante do material, com informações constantes nas especificações e todos os dados de identificação do fabricante, do revendedor ou distribuidor, não sendo permitida a utilização de abreviações.

Em virtude da especificidade do objeto, será exigida para o Fornecedor Representante comprovação de aptidão para o fornecimento dos bens através do atestado de capacidade técnica de **fornecimento dos itens pretendidos** neste processo de aquisição, que poderá ser apresentado em nome da matriz ou filial, a Licença ou Alvará de Funcionamento emitido pela Prefeitura, documento que comprova a atividade econômica exercida pela empresa como distribuidor do material em questão – Código CNAE e um documento/carta emitido pelo fabricante do material que o fornecedor está autorizado a distribuir o material ou autorização do fabricante para participação do fornecedor em licitação.

E para o Fornecedor Fabricante será exigido somente, a Licença ou Alvará de Funcionamento emitido pela prefeitura, documento que comprova a atividade econômica exercida pela empresa como distribuidor do material em questão – Código CNAE e comprovação de aptidão para o fornecimento dos bens através do atestado de capacidade técnica de **fornecimento dos itens pretendidos** neste processo de aquisição, que poderá ser apresentado em nome da matriz ou filial.

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 nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso IV da Lei nº 14.133, de 2021)

O quantitativo do material de embalagem teve origem na demanda estimada pelo Departamento Comercial e Logística a fim de possibilitar pronto atendimento ao Ministério da Saúde.

Usando como exemplo de quantitativos, para fabricação dos lotes de medicamentos contemplados neste processo, temos:

MEDICAMENTOS	Rótulo Acondicionado 230 x 80 mm (UNIDADES)
LFM Ofloxacino 400 mg	7.000
LFM Pirazinamida 500 mg	1.000

As quantidades pretendidas foram elaboradas para a produção de:

10 lotes do medicamento LFM Ofloxacino 400 mg; e

01 lotes do medicamento LFM Pirazinamida 500 mg.

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 necessária a produção de lotes excedentes para cumprimento dos compromissos.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 9.840,00

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 nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso VI da Lei nº 14.133, de 2021)

O valor foi obtido através de pesquisa de preço no Portal de Compras do Governo Federal, consultas a outras entidades públicas e as empresas privadas.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Fundamentação: Justificativas para o parcelamento ou não da solução. (art. 9º, inciso VII da IN nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso VIII da Lei nº 14.133, de 2021)

A natureza de aquisição dessa dispensa eletrônica se caracteriza por entrega única, podendo ser dividida em mais de uma nota de empenho para melhor atender as necessidades e o cronograma emergencial de fabricação e entrega dos medicamentos do LFM ao Ministério da Saúde ao longo do contrato. Tornado-se mais adequado a utilização da dispensa eletrônica, com fundamento no art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, observando os procedimentos estabelecidos na IN SEGES/ME nº 67/2021.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Fundamentação: Contratações correlatas e/ou interdependentes. (art. 9º, inciso VIII da IN nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso XI da Lei 14.133, de 2021)

Considerando a natureza dos materiais e suas respectivas finalidades, bem como o fato de que as produções farmacêuticas são compostas por diferentes matérias-primas e etapas, declaro que há correlação entre os diversos materiais de embalagem provenientes de outros processos aquisitivos. Entre eles, destacam-se os materiais de embalagem Bula 725 x 230 mm, Caixa Cartão 97 x 93 x 104 mm, Caixa Embarque 506 x 385 x 215 mm, Fita Alumínio 207 mm e Laminado PVC 221 mm para o medicamento LFM-Ofloxacino 400 mg e os materiais de embalagem Bula 210 x 485 mm, Caixa Cartão 97 x 74,5 x 104 mm, Caixa Embarque 506 x 385 x 215 mm, Fita Alumínio 207 mm e Laminado PVC 221 mm para o medicamento LFM-Pirazinamida 500 mg, constantes no Pregão nº 90012/2024.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Fundamentação: Demonstrativo da previsão da contratação no Plano de Contratações Anual, de modo a indicar o seu alinhamento com os instrumentos de planejamento do órgão ou entidade. (art. 9º, inciso IX da IN nº 58, de 2022 e art.18, §1º, inciso II da Lei 14.133, de 2021)

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. 9º, inciso X da IN nº 58, de 2022 e art.18, §1º, inciso IX da Lei 14.133, de 2021)

Os materiais de embalagem 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.

LFM Ofloxacino 400mg (Portaria SCTIE/MS nº 67, de 2022 e RENAME 2024 – Anexo II) para tratamento de Hanseníase; e

LFM Pirazinamida 500mg (Programa Nacional de Controle da Tuberculose e RENAME 2024 - ANEXO II).

Os medicamentos citados acima fazem parte do elenco de medicamentos e insumos da RENAME. Documento este que contempla os medicamentos 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 nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso X da Lei 14.133, de 2021)

Não há necessidade de adequação do ambiente da organização para que a contratação surta seus efeitos, assim como não há a necessidade de capacitação do colaborador para atuar na contratação e fiscalização da presente aquisição conforme as especificidades do objeto, pois o mesmo já reúne a qualificação necessária.

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 nº 58, de 2022 e art. 18, §1º, inciso XII da Lei 14.133, de 2021)

Para redução de impactos ambientais é recomendável que a contratada utilize em seu processo produtivo, máquinas que reduzem a geração de resíduos industriais com menor uso da água e energia, utilize embalagens compactas e recicláveis ou que sejam objeto de logística reversa e utilize materiais de baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água. A comprovação destes processos, quando solicitado, deverá ser através de uma declaração do fornecedor, em um documento timbrado ou por e-mail.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Fundamentação: Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina. (art. 9º, inciso XIII da IN 58/2022 e art.18, §1º, inciso XIII da Lei 14.133, de 2021)

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 Materiais de Embalagem não sejam adquiridos, este Laboratório deixa de atender ao contrato formalizado com o Ministério da Saúde. Gerando desabastecimento as unidades de saúde 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](#).

LUIZ FELIPE RODRIGUES DE SOUZA LIMA

Assist. Adm. da Assessoria de Planejamento e Controle da Produção

ALINE KAYO SASSAKI

Equipe de apoio

Despacho: De acordo com as demandas e necessidades do Laboratório Farmacêutico da Marinha, aprovo este Estudo Técnico Preliminar

HERALDO HENRIQUE DE MORAIS FILHO

Equipe de apoio