

LABORATORIO FARMACEUTICO DA MARINHA/RJ

Estudo Técnico Preliminar 26/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 63071.000635/2026-31

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) desempenha função estratégica no apoio aos Programas de Saúde do Governo Federal, especialmente no atendimento das demandas do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da fabricação e fornecimento de medicamentos essenciais. No âmbito dessas atribuições, a disponibilidade contínua não apenas de insumos produtivos, mas também de materiais de embalagem farmacêutica adequada e devidamente regularizada, constitui condição indispensável para a manutenção da capacidade operacional e para o cumprimento regular das obrigações pactuadas com o Ministério da Saúde.

No contexto deste processo, destaca-se a necessidade de aquisição de materiais de embalagem, tais como bula, caixa cartonada, caixa de papelão, fita de alumínio, laminado e rótulo/etiqueta, indispensáveis à finalização, identificação, rastreabilidade, acondicionamento e liberação dos medicamentos produzidos pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha, tais como Leflunomida 20 mg, LFM Ofloxacino 400 mg, LFM Pirazinamida 500 mg, Sildenafil 20 mg, Riluzol 50 mg e Ziprasidona 40 mg e 80 mg. Ainda que exista estoque atual de parte desses materiais, a análise de consumo, aliada ao planejamento de produção, demonstra que as quantidades disponíveis são insuficientes para atender às demandas futuras previstas nos Termos de Execução Descentralizada (TED) firmados com o Ministério da Saúde.

Ressalta-se que a indisponibilidade de materiais de embalagem, ainda que os medicamentos estejam devidamente produzidos, impede sua liberação para distribuição, uma vez que a embalagem constitui elemento essencial para o atendimento às exigências regulatórias sanitárias, à correta orientação do paciente e à segurança do uso do medicamento. Dessa forma, a ausência ou insuficiência desses materiais compromete diretamente a capacidade do LFM de cumprir seus compromissos institucionais junto ao SUS.

A reposição antecipada dos materiais de embalagem, portanto, não decorre apenas do risco de ruptura imediata do estoque, mas também da necessidade de garantir previsibilidade, continuidade operacional e aderência ao planejamento estratégico de produção, evitando atrasos na entrega dos medicamentos e prevenindo eventuais desabastecimentos no âmbito do SUS. Considerando que os medicamentos produzidos pelo LFM são utilizados em tratamentos contínuos, a interrupção de seu fornecimento representa impacto direto à população assistida pela Rede Pública de Saúde.

Dessa forma, a Administração deve assegurar que a contratação esteja fundamentada em uma avaliação precisa da necessidade e no adequado dimensionamento dos materiais de embalagem a serem adquiridos. Nesse contexto, a presente aquisição tem por finalidade recompor e complementar os estoques de materiais de embalagem utilizados no acondicionamento dos medicamentos produzidos pelo LFM, garantindo que a produção farmacêutica institucional ocorra de forma contínua, planejada e em conformidade com as exigências sanitárias aplicáveis.

Assim, a contratação se apresenta como medida essencial para preservar a continuidade do processo produtivo, assegurar a liberação regular dos medicamentos, resguardar o interesse público e garantir o abastecimento da população usuária do SUS.

3. Área requisitante

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

A contratação de materiais de embalagem requer a definição de requisitos técnicos, legais e operacionais estritamente necessários e suficientes para assegurar que os insumos atendam às necessidades de produção, embalagem, identificação, rastreabilidade e liberação dos medicamentos produzidos pelo LFM, garantindo qualidade, segurança e conformidade regulatória, sem impor restrições indevidas à competitividade do certame, em consonância com os princípios previstos na Lei nº 14.133, de 2021, especialmente quanto ao desenvolvimento nacional sustentável e à seleção da proposta mais vantajosa.

Os materiais de embalagem a serem contratados deverão atender às seguintes exigências mínimas:

- a) conformidade com as especificações técnicas, normas sanitárias e requisitos de rotulagem determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- b) características físico-químicas, dimensionais, gráficas e de resistência compatíveis com as aplicações específicas no processo produtivo do LFM;
- c) rastreabilidade completa dos lotes, identificação clara do fabricante, marca, lote e país de origem;
- d) integridade das embalagens, que devem estar íntegras, lacradas, limpas e adequadas ao transporte e armazenamento, em conformidade com as boas práticas de fabricação aplicáveis.

Em relação aos critérios e práticas de sustentabilidade, esta contratação observará as diretrizes ambientais aplicáveis e as recomendações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, assegurando a inclusão de aspectos socioambientais ao longo do ciclo de vida do objeto contratado, tais como:

- a) preferência por materiais com menor impacto sobre recursos naturais e maior reciclabilidade, observando-se que, em função das exigências sanitárias específicas, a utilização de materiais reciclados ou reprocessados poderá ser condicionada ao atendimento dos requisitos de segurança do medicamento;
- b) adoção de soluções que possibilitem a redução da geração de resíduos, inclusive por meio de otimização do design e compactação das embalagens, sempre que compatível com os requisitos regulatórios aplicáveis;
- c) orientação para que os bens adquiridos não incorporem substâncias perigosas em concentrações superiores às admitidas por normativos internacionais e nacionais, como recomendado pelo Guia Sustentável;
- d) incentivo à logística reversa, quando aplicável, bem como à implementação de práticas que promovam o destino final ambientalmente adequado das embalagens após o uso.

A empresa contratada deverá comprovar capacidade técnica adequada para o fornecimento dos materiais de embalagem, mediante apresentação de atestados de capacidade técnica compatíveis com o objeto, e garantir conformidade com as exigências legais aplicáveis. Considerando que o objeto não apresenta risco significativo de prejuízo financeiro ou operacional à Administração, optou-se pela não exigência de garantia contratual, tendo em vista que o cumprimento do estabelecido só será efetivado após a análise e aprovação pelo Departamento de Qualidade do LFM.

Os materiais de embalagem objeto desta contratação não se enquadram como bens de luxo, conforme art. 20 da Lei nº 14.133/2021 e Decreto nº 10.818/2021. A Ata de Registro de Preços poderá ser renovada por igual período, desde que mantida a vantagem econômica e a compatibilidade com as necessidades da Administração, nos termos do art. 84 da Lei nº 14.133/2021. As quantidades registradas também poderão ser renovadas, observados os entendimentos consolidados no Parecer nº 00075/2024/DECOR/CGU/AGU e no Enunciado nº 42 do Conselho da Justiça Federal.

Não há necessidade de promoção de transferência de conhecimento, tecnologia ou técnicas em razão da natureza do objeto.

A definição desses requisitos assegura a compatibilidade das propostas com as necessidades da Administração, preserva o interesse público e possibilita que a solução contratada atenda plenamente às exigências de desempenho, qualidade, conformidade sanitária e sustentabilidade aplicáveis ao objeto pretendido.

Materiais a serem licitados:

ITEM	CATMAT	OBJETO
01	477893	BULA 210 X 485 MM C/ DOBRAS
02	477577	BULA 637 X 190 MM
03	477892	BULA 725 X 230 MM C/ DOBRAS
04	477789	CX CARTÃO 74 X 35 X 119 MM HM
05	600731	CX CARTÃO 78 X 52 X 119 MM HM
06	448296	CX CARTÃO 97 X 74,5 X 104 MM BRANCA
07	477929	CX CARTÃO 97 X 93 X 104 MM BRANCA
08	477935	CX EMBARQUE 506 x 385 x 215 MM
09	485341	CX EMBARQUE 537 x 400 x 260 MM
10	617523	CX EMBARQUE 557 x 382 x 250 MM
11	480739	ETIQUETA BRANCA 100 X 138 MM
12	478228	ETIQUETA DESTRUTÍVEL 30 X 70 MM (SELO DE SEGURANÇA)

13	439448	FITA ALUMÍNIO BLISTER 207 MM – 21 MICRAS
14	439448	FITA ALUMÍNIO BLISTER 207 MM – 25 MICRAS
15	478085	FITA ALUMÍNIO BLISTER 213 MM – 20 MICRAS
16	478085	FITA ALUMÍNIO BLISTER 213 MM – 21 MICRAS
17	615177	FITA GOMADA COM LOGOTIPO 80 MM
18	478081	LAMINADO ALUMÍNIO 223 MM P/ ALU ALU
19	478081	LAMINADO ALUMÍNIO 223 MM P/ ALU ALU C/ PRIME
20	478083	LAMINADO PVC LARANJA 221 MM
21	477418	LAMINADO PVDC BRANCO OPACO 221 MM (PVC 250/PE 5/PVdC 90)
22	477418	LAMINADO PVDC BRANCO OPACO 221 MM (PVC 250/PE 5/PVdC 90)
23	477890	RÓTULO ACONDICIONADO 230 X 80 MM

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)

O levantamento de mercado realizado teve por objetivo analisar as alternativas disponíveis para atendimento da necessidade identificada, considerando os aspectos técnicos, regulatórios, operacionais e econômicos relacionados à aquisição de materiais de embalagem, bem como os impactos de cada solução sobre a continuidade do processo produtivo do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) e o cumprimento das obrigações institucionais assumidas junto ao Ministério da Saúde.

Inicialmente, foi avaliada a possibilidade de utilização de materiais de embalagem distintos daqueles tradicionalmente empregados nas linhas de produção do LFM, sem a realização de processo aquisitivo específico. Contudo, essa alternativa mostrou-se tecnicamente e regulatoriamente inviável, uma vez que os materiais de embalagem exercem papel fundamental na garantia da qualidade, segurança, estabilidade e integridade dos medicamentos, devendo atender rigorosamente às especificações técnicas e sanitárias estabelecidas pela ANVISA, bem como aos requisitos internos definidos pela Seção de Controle de Embalagem do LFM. A utilização de embalagens incompatíveis poderia comprometer a proteção do produto, a rastreabilidade, a rotulagem adequada e a conformidade com os registros sanitários vigentes, além de representar risco à segurança do paciente.

Também foi analisada, de forma meramente hipotética, a possibilidade de reaproveitamento ou adaptação de materiais de embalagem remanescentes de outros processos produtivos. Entretanto, essa alternativa mostrou-se tecnicamente inviável, uma vez que os materiais de embalagem farmacêutica são desenvolvidos, validados e

aprovados para produtos, apresentações e linhas de produção específicas, não sendo admitida sua adaptação sem revalidação sanitária e operacional, o que poderia comprometer a qualidade, a segurança e a conformidade regulatória dos medicamentos.

A possibilidade de internalização da produção de materiais de embalagem também foi analisada. Todavia, essa opção mostrou-se inviável sob os aspectos técnico e econômico, uma vez que demandaria investimentos expressivos em maquinário específico, tecnologia, insumos, mão de obra especializada e licenciamento sanitário próprio, além de desviar o LFM de sua atividade-fim institucional, que é a produção de medicamentos. Tal solução se apresenta desproporcional e antieconômica frente à necessidade identificada.

Diante das alternativas avaliadas, concluiu-se que a aquisição de materiais de embalagem junto a fornecedores especializados constitui a única solução técnica, legal e economicamente viável para assegurar a continuidade da produção farmacêutica institucional. Essa escolha permite o atendimento às exigências regulatórias aplicáveis, a manutenção dos padrões de qualidade e desempenho requeridos, bem como o cumprimento dos cronogramas de fornecimento pactuados com o Ministério da Saúde, sem a imposição de custos adicionais ou riscos operacionais à Administração.

Assim, a solução proposta consiste na realização de processo aquisitivo para a contratação de fornecedores com comprovada capacidade técnica e experiência na fabricação de materiais de embalagem farmacêutica, observadas as especificações técnicas estabelecidas pelo LFM e as normas sanitárias vigentes. O levantamento de mercado identificou a existência de fornecedores aptos a atender às necessidades da Administração, o que justifica técnica e economicamente a opção pela aquisição externa dos materiais de embalagem necessários ao processo produtivo.

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)

A solução definida para atender à necessidade identificada consiste na aquisição de materiais de embalagem, por meio de procedimento licitatório, com vistas a assegurar a continuidade da produção, o acondicionamento adequado e a integridade dos medicamentos fabricados pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), em conformidade com os registros sanitários vigentes e com os compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde.

Trata-se de contratação de bens, nos termos da legislação vigente, uma vez que envolve a aquisição remunerada de materiais consumíveis utilizados diretamente no processo produtivo. Os materiais de embalagem enquadram-se como bens comuns, pois seus padrões de qualidade e desempenho podem ser objetivamente definidos por meio de especificações técnicas usuais de mercado, normas técnicas aplicáveis e critérios de controle de qualidade previamente estabelecidos pela Seção de Controle de Embalagem do LFM.

A contratação não possui natureza de serviço contínuo, uma vez que não envolve a prestação permanente de serviços ou dedicação exclusiva de mão de obra, mas sim o fornecimento de bens. Todavia, a necessidade de aquisição desses materiais apresenta caráter recorrente e previsível, em razão do planejamento produtivo institucional e das demandas periódicas decorrentes dos Termos de Execução Descentralizada (TED) firmados com o Ministério da Saúde. Nesse contexto, revela-se adequada a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP), que possibilita o fornecimento sob demanda, conforme a necessidade da Administração, conferindo maior flexibilidade operacional, eficiência logística e racionalização da gestão de estoques.

Em razão das características do mercado de materiais de embalagem, marcado pela existência de grandes fabricantes de matéria-prima e por ampla diversidade de fornecedores, não se mostra técnica, econômica ou juridicamente adequada a indicação de marcas específicas. A definição da solução baseia-se, portanto, no atendimento integral às especificações técnicas e funcionais estabelecidas pelo LFM, independentemente do fabricante da matéria-prima utilizada, de modo a não restringir indevidamente a competitividade do certame.

A padronização dos materiais de embalagem é necessária para assegurar a estabilidade e a reprodutibilidade dos processos produtivos do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), uma vez que variações inerentes às faixas de tolerância dos materiais podem impactar o desempenho das linhas de acondicionamento, exigindo ajustes operacionais e podendo comprometer a eficiência do processo. Nesse contexto, a solução adotada busca garantir uniformidade técnica entre os materiais fornecidos, em consonância com o princípio da eficiência e da seleção da proposta mais vantajosa, previstos no art. 11 da Lei nº 14.133, de 2021.

Nesse contexto, a solução contempla a exigência de apresentação de amostras como instrumento técnico de validação. Essa etapa é indispensável para verificar a compatibilidade do material com os processos produtivos existentes do LFM e assegurar o atendimento integral às especificações técnicas e funcionais estabelecidas, uma vez que, em razão das características do mercado de materiais de embalagem, a definição de marcas específicas não se mostra adequada nem necessária. A validação por meio de amostras permite avaliar objetivamente a qualidade do material, independentemente do fabricante da matéria-prima, preservando a ampla competitividade do certame. Quando necessário para o adequado alinhamento técnico e esclarecimento de especificações, poderão ser adotadas medidas de interação técnica com o fornecedor, inclusive por meio de visita técnica do responsável pela fabricação do material, com a finalidade de assegurar a compatibilidade do produto com os processos produtivos do LFM, sem prejuízo da observância dos limites de reprovação estabelecidos. Os procedimentos, prazos, limites de reprovação e consequências decorrentes da não conformidade das amostras serão detalhadamente disciplinados no Termo de Referência.

No que se refere à habilitação, em virtude da especificidade do objeto, será exigida a comprovação de aptidão técnica para o fornecimento de materiais de embalagem compatíveis com o objeto da contratação, mediante apresentação de atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado. Não serão aceitos atestados referentes a fornecimentos de itens distintos ou alheios ao segmento de materiais de embalagem farmacêutica. Adicionalmente, o licitante deverá comprovar regularidade de funcionamento por meio da apresentação de alvará ou licença de funcionamento emitido pelo órgão competente, bem como demonstrar compatibilidade de sua atividade econômica com o objeto licitado, evidenciada pelo respectivo Código de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE).

A solução também contempla exigências relacionadas ao recebimento, rastreabilidade e controle de qualidade dos materiais fornecidos. No momento da entrega dos lotes industriais, o fornecedor deverá apresentar a documentação técnica e fiscal pertinente, incluindo nota fiscal compatível com a nota de empenho e identificação completa dos produtos, lotes e fabricante. Os materiais recebidos serão submetidos à análise de conformidade pelo Departamento de Qualidade do LFM. Na hipótese de reprovação, o fornecedor deverá providenciar a retirada do material e sua substituição por outro lote em conformidade com as especificações técnicas, sem ônus adicional para a Administração.

Não se aplicam exigências de manutenção ou assistência técnica, uma vez que o objeto consiste no fornecimento de bens consumíveis. Tampouco há necessidade de transferência de tecnologia ou conhecimento, considerando que o LFM detém domínio técnico sobre seus processos produtivos e de controle de qualidade.

Quanto aos aspectos ambientais, a solução observa os princípios do desenvolvimento nacional sustentável, devendo o fornecedor adotar práticas adequadas de produção, acondicionamento, transporte e destinação final de resíduos, especialmente aqueles decorrentes das embalagens, em conformidade com a legislação ambiental vigente e com as diretrizes aplicáveis às contratações públicas sustentáveis.

Dessa forma, a solução descrita atende de maneira integrada aos requisitos técnicos, legais, operacionais e ambientais necessários para garantir a continuidade da produção farmacêutica institucional, a qualidade e segurança dos medicamentos produzidos e a preservação do interesse público.

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)

As quantidades estimadas de materiais de embalagem foram definidas com base no planejamento de produção do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) e nas demandas pactuadas com o Ministério da Saúde, considerando os lotes industriais programados para os medicamentos contemplados neste processo.

Por se tratar de contratação a ser realizada por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP), os quantitativos apresentados possuem caráter estimativo, destinando-se exclusivamente ao dimensionamento da Ata de Registro de Preços. A aquisição efetiva ocorrerá sob demanda, ao longo da vigência da ata, não implicando obrigação de contratação integral das quantidades registradas.

Para definição das estimativas, foram considerados:

- número de lotes industriais programados;
- consumo unitário de material de embalagem por lote;
- níveis atuais de estoque;
- perdas inerentes ao processo produtivo;
- embalagens mínimas de fornecimento praticadas pelo mercado.

Os quantitativos projetados encontram-se demonstrados em quadro específico, no qual se relacionam os itens, os medicamentos a que se destinam e as respectivas unidades de medida:

OBJETO	MEDICAMENTO	QUANTITATIVO
BULA 210 X 485 MM C/ DOBRAS	LFM Pirazinamida 500 mg	800 UNI
BULA 637 X 190 MM	Leflunomida 20 mg Riluzol 50 mg Sildenafil 20 mg Ziprasidona 40 mg e 80 mg	52.383 UNI
BULA 725 X 230 MM C/ DOBRAS	LFM Ofloxacino 400 mg	800 UNI
CX CARTÃO 74 X 35 X 119 MM HM	Leflunomida 20 mg Riluzol 50 mg	25.596 UNI
CX CARTÃO 78 X 52 X 119 MM HM	Ziprasodona 40 mg e 80 mg	26.787 UNI
CX CARTÃO 97 X 74,5 X 104 MM BRANCA	LFM Pirazinamida 500 mg	800 UNI
CX CARTÃO 97 X 93 X 104 MM BRANCA	LFM Ofloxacino 400 mg	800 UNI

CX EMBARQUE 506 x 385 x 215 MM	LFM Ofloxacino 400 mg LFM Pirazinamida 500 mg	36 UNI
CX EMBARQUE 537 x 400 x 260 MM	Ziprasidona 40 mg e 80 mg	268 UNI
CX EMBARQUE 557 x 382 x 250 MM	Leflunomida 20 mg Riluzol 50 mg	172 UNI
ETIQUETA BRANCA 100 X 138 MM	Leflunomida 20 mg LFM Ofloxacino 400 mg LFM Pirazinamida 500 mg Riluzol 50 mg Sildenafil 20 mg Ziprasidona 40 mg e 80 mg	650 UNI
ETIQUETA DESTRUTÍVEL 30 X 70 MM (SELO DE SEGURANÇA)	LFM Ofloxacino 400 mg LFM Pirazinamida 500 mg	3.200 UNI
FITA ALUMÍNIO BLISTER 207 MM	LFM Ofloxacino 400 mg LFM Pirazinamida 500 mg Sildenafil 20 mg Riluzol 50 mg	64 KG
FITA ALUMÍNIO BLISTER 213 MM	Leflunomida 20 mg Ziprasidona 40 mg e 80 mg	72 KG
FITA GOMADA COM LOGOTIPO 80 MM	Leflunomida 20 mg LFM Ofloxacino 400 mg LFM Pirazinamida 500 mg Riluzol 50 mg Sildenafil 20 mg Ziprasidona 40 mg e 80 mg	12 KG
LAMINADO ALUMÍNIO 223 MM P/ ALU ALU	Leflunomida 20 mg	85 KG
LAMINADO ALUMÍNIO 223 MM P/ ALU ALU C/ PRIME	Ziprasidona 40 mg e 80 mg	194 KG
	LFM Ofloxacino 400 mg	

LAMINADO PVC LARANJA 221 MM	LFM Pirazinamida 500 mg	60 KG
LAMINADO PVDC BRANCO OPACO 221 MM (PVC 250/PE 5/PVdC 90)	Sildenafil 20 mg	47 KG
LAMINADO PVDC BRANCO OPACO 221 MM (PVC 250/PE 25/PVdC 90)	Riluzol 50 mg	124 KG
RÓTULO ACONDICIONADO 230 X 80 MM	LFM Ofloxacino 400 mg LFM Pirazinamida 500 mg	1.600 UNI

As quantidades estimadas destinam-se à produção de:

87 lotes do medicamento Leflunomida 20 mg;

15 lotes do medicamento LFM Ofloxacino 400 mg;

02 lotes do medicamento LFM Pirazinamida 500 mg;

12 lotes do medicamento Riluzol 50 mg;

18 lotes do medicamento Sildenafil 20 mg;

05 lotes do medicamento Ziprasidona 40 mg; e

11 lotes do medicamento Ziprasidona 80 mg.

As quantidades registradas poderão ser utilizadas total ou parcialmente, conforme a necessidade da Administração, preservado o limite máximo estimado e observadas as variações de demanda decorrentes do planejamento produtivo.

As memórias de cálculo que subsidiaram esta estimativa permanecem arquivadas internamente no LFM e poderão ser apresentadas à Administração ou aos órgãos de controle, quando solicitado.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 7.976.980,15

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)

A estimativa do valor da contratação tem caráter preliminar e destina-se à avaliação da viabilidade econômica da solução proposta no âmbito deste Estudo Técnico Preliminar, sendo elaborada a partir de informações de mercado que também subsidiarão, de forma complementar, a definição do preço de referência no Termo de Referência.

Para a composição dessa estimativa, foram utilizados como parâmetros referências de preços disponíveis no Portal de Compras do Governo Federal, informações extraídas de contratações similares realizadas por outros órgãos e entidades da Administração Pública, bem como dados obtidos junto a fornecedores do mercado, considerados compatíveis com as especificações técnicas dos materiais de embalagem pretendidos.

Os valores considerados correspondem aos preços unitários estimados de cada item, os quais, combinados com as quantidades projetadas, resultaram no valor total estimado da contratação apresentado neste ETP. Essa estimativa permite aferir a compatibilidade da contratação com a capacidade orçamentária da Administração e a razoabilidade econômica da solução escolhida.

Ressalta-se que os valores aqui apresentados possuem natureza estimativa e preliminar, estando sujeitos a ajustes e consolidação na fase de elaboração do Termo de Referência, ocasião em que a pesquisa de preços será formalmente estruturada, validada e documentada, em observância às normas aplicáveis. As memórias de cálculo, os documentos de suporte e os registros utilizados para a formação dessa estimativa integram o anexo Mapa Comparativo de Preços.

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 da aquisição dos materiais de embalagem para o Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) exige entregas parceladas, com o objetivo de atender de forma contínua e eficaz às demandas frequentes do Ministério da Saúde e ao cronograma de produção do LFM. O parcelamento se justifica pela necessidade de compatibilizar o fornecimento dos insumos com a capacidade produtiva instalada e com a programação de fabricação dos medicamentos, garantindo a regularidade e a continuidade do abastecimento destinado ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Embora o objeto seja, em tese, passível de divisão quantitativa, optou-se pela contratação em lote único, tendo em vista a necessidade de padronização técnica dos materiais de embalagem utilizados nas linhas produtivas do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), nos termos do art. 18, §1º, inciso VIII, da Lei nº 14.133, de 2021.

Os materiais de embalagem farmacêutica, ainda que possuam especificações técnicas previamente definidas, apresentam faixas de tolerância físico-químicas e dimensionais, inerentes aos processos industriais de fabricação do papel e impressão gráfica, tais como gramatura, espessura, umidade, direção das fibras e características de impressão. A utilização simultânea de materiais provenientes de diferentes fabricantes pode ocasionar variações operacionais dentro dessas faixas de tolerância, impactando diretamente o desempenho nas linhas de acondicionamento, exigindo novos ajustes de máquina, alterações de parâmetros operacionais e podendo gerar interrupções no processo produtivo.

Além disso, a padronização do material de embalagem é necessária para assegurar a reprodutibilidade dos processos produtivos, a estabilidade operacional das linhas de embalagem e a manutenção das condições previamente qualificadas de fabricação, em conformidade com as boas práticas aplicáveis à produção de medicamentos e com as diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Dessa forma, o fornecimento por múltiplos fornecedores poderia gerar variabilidade operacional indesejada, aumento do risco de falhas no processo de acondicionamento e necessidade de readequações técnicas nas linhas produtivas, com impactos na eficiência operacional e nos custos administrativos, afastando, inclusive, a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração, conforme previsto no art. 11 da Lei nº 14.133, de 2021.

Diante disso, conclui-se que o parcelamento da contratação ou a reserva de cotas para diferentes fornecedores não se mostra tecnicamente adequada para o objeto em questão, sendo mais eficiente e seguro para a Administração a contratação de fornecedor único por item, preservando a padronização do material e a estabilidade do processo produtivo, nos termos do art. 49, inciso III, da Lei Complementar nº 123, de 2006.

Considerando a periodicidade e a previsibilidade das necessidades de fornecimento, a contratação será realizada por meio do Sistema de Registro de Preços (SRP), conforme disposto no inciso I do art. 3º do Decreto nº 11.462, de 2023. Esse sistema possibilita a realização de entregas parceladas ao longo da vigência da ata, ajustadas à demanda efetiva da Administração, conferindo maior flexibilidade operacional, eficiência logística e racionalização da gestão orçamentária.

O parcelamento da contratação encontra-se alinhado aos instrumentos internos de planejamento e programação orçamentária adotados pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha, em especial ao Plano de Aplicação de Recursos (PAR), bem como às diretrizes institucionais que orientam a execução das atividades finalísticas da Organização. Tal alinhamento assegura que as aquisições ocorram de forma compatível com as necessidades operacionais, com a disponibilidade de recursos e com os compromissos assumidos junto ao Ministério da Saúde.

Dessa forma, a adoção do parcelamento mostra-se adequada e necessária, por permitir a execução gradual da contratação, evitar a formação de estoques excessivos, reduzir riscos de desperdício e assegurar maior eficiência administrativa, sem prejuízo ao atendimento das demandas públicas relacionadas à produção e ao fornecimento de medicamentos essenciais.

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 do objeto e sua destinação final, verifica-se que a aquisição do material de embalagem guarda relação com outros processos aquisitivos voltados ao suprimento de matérias-primas necessárias à formulação e ao acondicionamento de medicamentos produzidos pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM). As formulações farmacêuticas são compostas por diferentes insumos que, embora possam ser objeto de contratações distintas, apresentam inter-relação operacional e produtiva, na medida em que sua disponibilidade conjunta é essencial para a fabricação dos lotes industriais planejados.

Nesse contexto, identificam-se contratações interdependentes, uma vez que a ausência ou atraso no fornecimento de qualquer insumo crítico como o material de embalagem pode comprometer a execução do cronograma de produção, impactando diretamente o cumprimento dos contratos firmados com o Ministério da Saúde. Há, ainda, contratações correlatas, relacionadas a materiais, insumos ou serviços que, embora não integrem diretamente o objeto principal, possuem vínculo com a cadeia produtiva farmacêutica e influenciam a eficiência logística, o armazenamento, o controle de qualidade e a liberação dos produtos finais.

A identificação dessas relações permite que a Administração avalie, de forma integrada, os impactos econômicos, logísticos e operacionais decorrentes da execução da contratação, contribuindo para o planejamento coordenado dos processos aquisitivos e para a mitigação de riscos associados à descontinuidade do fornecimento de medicamentos.

Ressalta-se que as informações relativas às contratações correlatas e interdependentes serão consideradas no planejamento global das aquisições do LFM, de modo a orientar a definição de cronogramas compatíveis e a adoção de providências administrativas necessárias para assegurar a disponibilidade tempestiva dos insumos essenciais à implantação da solução principal.

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)

A presente contratação encontra-se alinhada aos instrumentos formais de planejamento adotados pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha, estando prevista no Plano de Aplicação de Recursos (PAR), que constitui o instrumento de planejamento anual utilizado por esta Organização Militar para a programação e execução das despesas que envolvem créditos orçamentários.

A inclusão da demanda no PAR demonstra que a contratação foi devidamente planejada e compatibilizada com a disponibilidade orçamentária e com as necessidades operacionais do LFM, em especial aquelas relacionadas à manutenção da produção de medicamentos destinados ao atendimento das políticas públicas de saúde.

Dessa forma, resta evidenciado o alinhamento da contratação com o planejamento institucional vigente, atendendo ao disposto na legislação aplicável quanto à integração entre planejamento, orçamento e execução das contratações públicas.

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)

A contratação proposta possibilitará a produção regular de lotes industriais de medicamentos destinados ao tratamento de doenças e agravos que acometem a população brasileira, em conformidade com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde e com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), assegurando o atendimento às políticas públicas de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Os materiais de embalagem contemplados neste processo aquisitivo serão empregados no acondicionamento dos seguintes medicamentos: Leflunomida 20 mg, indicada para Artrite Idiopática Juvenil (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 34 - 19/01/2026 e RENAME 2024 – Anexo III), Artrite Psoriásica (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 37 - 21/01/2026 e RENAME 2024 – Anexo III) e Artrite Reumatóide (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 33 - 19/01/2026 e RENAME 2024 – Anexo III); LFM Ofloxacino 400 mg, utilizado no tratamento da Hanseníase (Portaria SCTIE/MS nº 67 - 07/07/2022 e RENAME 2024 – Anexo II); LFM Pirazinamida 500 mg, (Manual de Recomendações para o Controle da Tuberculose (2ª ed. 2024), Nota Informativa nº 1/2025-CGTM/DATHI/SVSA/MS e RENAME 2024 – Anexo II); Riluzol 50 mg, para tratamento da Esclerose Lateral Amiotrófica – ELA (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 13 - 13/08/2020 e RENAME 2024 – Anexo III); Sildenafil 20 mg, utilizado no tratamento Hipertensão Pulmonar (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 10 - 18/07/2023 e RENAME 2024 – Anexo III); e Ziprasidona 40 mg e 80 mg, indicadas para Esquizofrenia (Portaria SAS/MS nº 364 - 09/04/2013 e RENAME 2024 – Anexo III) e Transtorno Esquizaafetivo (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07 - 14/05/2021 e RENAME 2024 – Anexo III), todos devidamente incorporados ao elenco da RENAME.

Do ponto de vista da economicidade, a contratação contribui para a redução de custos associados a paralisações produtivas, compras emergenciais e desperdícios decorrentes de planejamento inadequado de estoques, além de possibilitar a aquisição planejada de insumos essenciais, compatibilizada com o cronograma de produção e com os contratos firmados com o Ministério da Saúde.

Quanto ao melhor aproveitamento dos recursos materiais e financeiros, a disponibilidade regular de material de embalagem permite a otimização do uso do parque fabril do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), assegurando a plena utilização da capacidade instalada e evitando a ociosidade de equipamentos e insumos já adquiridos. A contratação também favorece a gestão eficiente dos estoques, reduzindo riscos de vencimento de materiais e perdas por obsolescência.

No que se refere aos recursos humanos, a previsibilidade no fornecimento dos insumos possibilita o planejamento adequado das atividades produtivas, contribuindo para a organização das rotinas operacionais, a racionalização do emprego da força de trabalho especializada e a redução de retrabalhos decorrentes de interrupções na produção.

Dessa forma, a contratação apresenta benefícios diretos e mensuráveis, tanto sob a ótica sanitária e social — ao garantir o fornecimento contínuo de medicamentos essenciais à população — quanto sob os aspectos econômico, operacional e administrativo, promovendo a eficiência da atuação institucional do LFM e a adequada aplicação dos recursos públicos.

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)

Após análise das características do objeto e das condições operacionais do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), conclui-se que não há necessidade de adoção de providências prévias adicionais por parte da Administração para a celebração e execução da contratação.

A aquisição dos materiais de embalagem não demanda adaptações físicas ou estruturais no ambiente organizacional, uma vez que o LFM já dispõe de instalações, infraestrutura e condições técnicas adequadas para o recebimento, armazenamento, controle de qualidade e utilização dos insumos, em conformidade com as normas sanitárias vigentes.

Do mesmo modo, não se identifica a necessidade de obtenção de licenças, outorgas ou autorizações específicas adicionais, além daquelas já exigidas no curso regular das atividades institucionais e daquelas a serem apresentadas pelos fornecedores no âmbito da habilitação.

No que se refere à gestão e à fiscalização contratual, verifica-se que a Administração conta com servidores devidamente capacitados e com experiência compatível com a natureza do objeto, não sendo necessária a realização de treinamentos ou capacitações específicas para a execução e acompanhamento da contratação.

Dessa forma, a contratação poderá ser implementada sem a adoção de medidas preparatórias extraordinárias, preservando a continuidade das atividades institucionais e a eficiência administrativa.

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)

A contratação de materiais de embalagem para medicamentos pode gerar impactos ambientais associados, principalmente, aos processos de fabricação do papel, papel cartão, filmes plásticos e demais substratos, ao consumo de recursos naturais, ao uso de tintas e insumos gráficos, além da geração de resíduos sólidos decorrentes de recortes, aparas e embalagens descartadas após o uso.

Com o objetivo de mitigar tais impactos, a contratada deverá adotar práticas que promovam a redução na geração de resíduos industriais e o uso eficiente de recursos naturais, com especial atenção ao consumo racional de água e energia em seus processos produtivos. Sempre que tecnicamente viável, deverão ser priorizadas soluções que contribuam para a diminuição dos impactos ambientais ao longo do ciclo de vida do material de embalagem.

Considerando tratar-se de embalagem para produtos farmacêuticos, os materiais empregados devem obedecer rigorosamente às normas sanitárias vigentes, de modo a evitar contaminação, migração de substâncias e comprometimento da qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Assim, a adoção de materiais reciclados ou recicláveis deverá observar os limites técnicos e sanitários aplicáveis, privilegiando-se alternativas ambientalmente mais adequadas sem prejuízo do atendimento aos requisitos sanitários obrigatórios.

Entre as medidas ambientais recomendadas, destacam-se:

- utilização de materiais oriundos de fontes legalmente manejadas, com certificações ambientais quando disponíveis;

- preferência por materiais recicláveis ou passíveis de logística reversa, quando compatíveis com as normas sanitárias;
- gestão adequada dos resíduos gerados durante a produção, priorizando reutilização e reciclagem;
- adoção de processos produtivos com menor consumo de água, energia e insumos químicos.

Sempre que aplicável, os materiais de embalagem deverão estar integrados a sistemas de logística reversa ou possuir orientação clara quanto ao descarte ambientalmente adequado, nos termos da Política Nacional de Resíduos Sólidos.

A comprovação do atendimento às medidas ambientais poderá ser solicitada pela Contratante, devendo ser apresentada por meio de declaração formal da empresa fornecedora, em documento timbrado ou por meio de comunicação eletrônica institucional, sem prejuízo de outras formas de verificação admitidas em regulamento.

A adoção dessas práticas contribui para a mitigação dos impactos ambientais decorrentes da produção e utilização de materiais de embalagem, sem comprometer as exigências sanitárias que asseguram a qualidade e a segurança dos medicamentos produzidos pelo LFM.

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)

Conclui-se, a partir das análises desenvolvidas neste Estudo Técnico Preliminar, que a contratação dos materiais de embalagem mostra-se adequada, necessária e viável para o atendimento da necessidade identificada, estando plenamente alinhada às atribuições institucionais do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) no apoio às políticas públicas de saúde.

A aquisição é essencial para a manutenção da produção dos medicamentos destinados ao atendimento dos contratos firmados com o Ministério da Saúde. A inexistência ou a descontinuidade do fornecimento destes insumos comprometeria diretamente o processo produtivo, podendo resultar no descumprimento das obrigações contratuais assumidas e no consequente desabastecimento de unidades de saúde públicas.

Dessa forma, a contratação proposta revela-se indispensável para assegurar a continuidade do fornecimento de medicamentos essenciais à população brasileira atendida pelo Sistema Único de Saúde (SUS), preservando o interesse público, a regularidade das ações governamentais e a eficiência da atuação institucional do LFM.

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

Membro da Equipe de Planejamento

ALINE KAYO SASSAKI

Membro da Equipe de Planejamento

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

HERALDO HENRIQUE DE MORAIS FILHO

Responsável pela Formalização da Demanda & Líder da Equipe de Planejamento