

LABORATORIO FARMACEUTICO DA MARINHA/RJ

Estudo Técnico Preliminar 87/2025**1. Informações Básicas**

Número do processo: 63071.002631/2024-25

2. Descrição da necessidade

Aquisição de compressora rotativa necessária à adequação da capacidade de produção do LFM, visando aperfeiçoar o desempenho da Instituição nas respostas de absorção de tecnologia dos produtos das PDP vigentes e nas respostas produtivas para fornecimento mais eficiente dos medicamentos apresentados na Matriz de Desafios Produtivos e Tecnológicos em Saúde, estabelecida pela Portaria GM/MS nº 2.261/2023 públicos de saúde, contribuindo dessa forma para fortalecimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde.

Atualmente, aproximadamente 95% da capacidade produtiva do LFM é destinada ao atendimento do MS, com foco em duas vertentes:

- a. Medicamentos para tratamento das doenças negligenciadas tuberculose e hanseníase: Isoniazida 100mg, Pirazinamida 500mg e Ofloxacino 400mg; e
- b. Produtos Estratégicos para o SUS definidos para o Programa de PDP: Leflunomida 20mg, Riluzol 50mg, Ziprasidona 40mg e 80mg e Sildenafil 20mg, 25mg e 50mg (em fase de conclusão da transferência e absorção da tecnologia).

Em relação à participação no Programa de PDP, até o presente momento, este Laboratório Público obteve excelentes resultados na absorção das tecnologias. Das 6 PDP vigentes, 3 estão em fase IV (Leflunomida 20mg, Riluzol 50mg e Ziprasidona 40 e 80mg) com tecnologia internalizada e em condição de atendimento do MS dos medicamentos com IFA nacional, com produção totalmente independente das entidades privadas. Em fase III, a PDP de Citrato de Sildenafil, nas apresentações 20mg, 25mg e 50mg, com previsão de encerramento ainda em 2024 e as PDP de Teriflunomida e Daclatasvir, respectivamente, nas Fases II e I.

No entanto, apesar do LFM ter atingido o objetivo dos projetos de PDP na absorção da tecnologia, incorporando o conhecimento necessário ao domínio tecnológico e estar apto à portabilidade tecnológica, a Instituição Pública possui desafios significativos na busca da sustentabilidade tecnológica, carecendo de incrementos nas condições estruturais para modernizar e aumentar a capacidade produtiva e analítica para que seja possível atender o MS nos quantitativos e prazos das entregas dos produtos oriundos das PDP.

A aquisição de uma nova compressora rotativa para o Departamento de Produção do LFM se justifica pela necessidade de substituir uma das compressoras que apresentou problemas, cujas dificuldades e o alto custo para reparo e a tecnologia já ultrapassada tornam mais vantajosa a aquisição de uma nova. Além disso, os outros três equipamentos em operação, idênticos ao que se pretende substituir, têm apresentado vários problemas técnicos, com necessidade constante de manutenções corretivas, impactando diretamente no cronograma de produção.

A automação do novo equipamento possibilitará uma maior supervisão e rastreabilidade do processo, permitindo uma melhoria na reprodutibilidade, no controle e na validação do processo de compressão dos medicamentos produzidos por este Laboratório.

Utilizar um desempoeirador com detector de metais já acoplado irá aumentar a segurança e possibilitar uma melhor circulação do pessoal durante a operação e a manutenção dos equipamentos, pois, com o aumento do tamanho dos equipamentos disponíveis no mercado, o espaço de circulação da sala ficou bastante reduzido.

Os equipamentos constantes desta aquisição visam ampliar a capacidade de resposta deste Laboratório para aprimorar o atendimento às demandas da Marinha e do SUS no fornecimento dos produtos supracitados, pela substituição de equipamentos.

A modelagem da contratação exigirá requisitos estritos de qualificação técnica e suporte logístico, incluindo a comprovação de rede de assistência técnica autorizada e estoque de peças de reposição em território nacional, vinculados diretamente ao fabricante do equipamento ou a representantes legais formalmente constituídos e com saúde financeira atestada. Tal exigência fundamenta-se na necessidade de salvaguardar a Administração Pública contra os riscos de descontinuidade na prestação de serviços de manutenção corretiva e preventiva — assegurando que eventuais reestruturações societárias ou judiciais do fornecedor não comprometam a operação logística de suporte e, conseqüentemente, a soberania da produção pública de medicamentos estratégicos.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Departamento de Produção	Vanessa Glória Garrido Mavropoulos da Costa

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A presente contratação deve observar a RDC nº 658, de 30 de março de 2022, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos.

Para fins da comprovação da aptidão para execução do contrato, a contratada deverá apresentar comprovação de execução de contrato de mesma natureza ou similaridade tecnológica e a capacidade de prestação de assistência Técnica no Brasil (contratos, notas fiscais, atestados etc). Além de cumprir com todos os requisitos das especificações técnicas constantes dos apêndices do edital.

Antes do fornecimento, a Contratada deverá observar o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis 6ª. Edição, SET /2023, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental para aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal Direta, autárquica e funcional.

O licitante deverá comprovar, por meio de documentação, possuir mecanismo de logística reversa de amplitude nacional, que consiste em instrumento de desenvolvimento econômico e social, caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada, em conformidade as diretrizes estabelecidas na Lei n. 12.305, de 2/8/2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

A contratada deverá certificar-se de que todo equipamento fornecido tenha sido fabricado por empresa que atenda as normas ambientais em vigor no país e no que couber apresentar a certificação desta, de forma a garantir a sustentabilidade ambiental.

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

Durante a FCE, único evento para a indústria farmacêutica na América Latina, foi feito contato com empresas com expertise no fornecimento dos equipamentos para grandes indústrias farmacêuticas nacionais e multinacionais.

Foram feitas diversas visitas técnicas e videoconferências com empresas do mercado para levantamento dos equipamentos e a compatibilidade destes com as demandas do LFM.

Foi constatada que a aquisição dos equipamentos é a única opção viável, visto que as empresas fornecedoras não trabalham com Comodato.

6. Descrição da solução como um todo

Trata-se de aquisição de bem comum, a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

Não será aplicado o contido no art. 48, inciso III da Lei Complementar nº 123/2006 (modificada pela Lei Complementar nº 147/2014), que estabelece a reserva de cota de até 25% dos objetos para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte, haja vista a observância aos termos dispostos no art. 49, inciso III da referida lei: "o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado".

Tanto o serviço quanto o bem a serem adquiridos são de alta complexidade, com solução integrada, cuja divisão em cotas comprometeria a padronização, a funcionalidade, a economicidade, a logística e a operacionalidade do fornecimento.

A contratada deverá atender impreterivelmente às especificações constantes no edital. Deverá possuir assistência técnica no Brasil, experiência comprovada no fornecimento do objeto ou itens de similaridade tecnológica para Indústrias Farmacêuticas e deverá comprovar a eficiência dos mesmos mediante testes de qualificação de instalação, operação e desempenho, quando aplicável.

Somente serão aceitos equipamentos novos. Não serão aceitos equipamentos usados, consertados ou reformados.

Em caso de divergência entre as especificações do objeto descrita no catálogo de materiais ou de serviços (CATMAT/CATSER) do COMPRASNET e as especificações constantes do Termo de Referência, prevalecerão sempre às especificações deste Termo de Referência.

Após a emissão da nota de empenho, a contratada do GRUPO 1 terá até 07 (sete) dias para agendar uma reunião para elaboração de cronograma de operacionalização do equipamento (FAT/SAT/STATUP/QI/QO/ETC), visando adequação às demandas de produção do LFM. O cronograma deverá ser aprovado pela equipe de fiscalização do contrato.

O serviço de abertura e fechamento das divisórias farmacêuticas (Item 03) está condicionado à entrega da compressora, o LFM entrará em contato com a empresa vencedora do serviço para dar início às tratativas contratuais após a confirmação da data de entrega da mesma, prevista para 10 meses após homologação do pregão. O licitante deverá manter o valor da sua proposta durante esse período.

O licitante do serviço deverá prever substituição dos painéis e intertravamentos possivelmente danificados na desmontagem, rodapés e acabamentos novos e todo o material necessário para execução do serviço.

O pagamento só será realizado após o aceite de toda a documentação técnica e treinamento dos colaboradores. Ainda assim, será exigida garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

GRUPO	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UF	QTD
	1	Compressora Rotativa para medicamentos com seus sistemas acessórios (unidade para controle em processo	445236	UN	01

1		automático, desempoeirador com detector de metais acoplado, aspirador de pó e jogos de punção) 45676547t654e4r6754e3r5t6ytr			
	2	FAT, SAT, instalação, qualificação, <i>startup</i> e treinamento	22063	UN	01
	3	Serviço de abertura de antecâmara e pass-through e posterior reconstrução da forma como se encontrava originalmente.	15814	UN	01

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): ,01

Para a definição do valor estimado da contratação foram utilizados os parâmetros previstos na IN Seges/ME nº 65 /2021.

Foram realizadas visitas técnicas de empresas com expertise na contratação para verificação das soluções propostas pelo mercado e levantamento de propostas comerciais para compor o Mapa Comparativo de Preços com o valor médio/mediana de todos os itens constantes no pregão.

Os orçamentos enviados pelos fornecedores e respectivos documentos comprobatórios estão inclusos nos autos do processo.

O custo estimado da contratação possui caráter sigiloso e será tornado público apenas e imediatamente após o julgamento das propostas.

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

A contratação será atendida pelo repasse dos recursos do Ministério da Saúde que será realizado conforme o cronograma a ser executado.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A licitação foi dividida em grupos em função da interdependência dos itens agrupados. Os serviços de instalação, calibração e qualificação dos equipamentos devem ser realizados pelos próprios fornecedores, mitigando assim o risco de conflito de execução, pois seus resultados avaliam a adequação do equipamento ao processo, evidenciando a qualidade do processo ou produto.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade desta contratação.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

As Forças Armadas poderão aplicar, no que couber, as normas pertinentes ao SISG, de acordo com § 2º do decreto nº 1.094, de 23 de março de 1994, não indicando assim a obrigatoriedade de implantar o Plano Anual de Contratação no sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações dentro dos moldes da Instrução Normativa nº 1, de

janeiro de 2019. Apesar das prerrogativas citadas, há alinhamento entre a contratação e a última atualização de planejamento das aquisições do decorrente exercício financeiro. Dessa forma, a aludida demanda será satisfeita com a contratação de empresa, a fim de prover o fornecimento dos mencionados itens, por meio de Pregão Eletrônico.

Incluído no PAR - 2025. PE: OB02 / Meta e Ação: A4 Código: 0036/2025

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Aquisição e instalação dos equipamentos apresentados nesta proposta mediante processo licitatório, de acordo com as especificações previamente estabelecidas, visando modernização da Divisão de Sólidos, a fim de atender as necessidades de produção do LFM, principalmente aqueles oriundos dos processos de PDP e conforme diretrizes da ANVISA para as Boas Práticas de Fabricação, em consonância com a normatização sanitária vigente.

13. Providências a serem Adotadas

A administração já possui pessoal capacitado para fiscalização e gestão contratual e ambiente adequado para recebimento do material.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não se aplica.

A Contratada deverá observar a Instrução Normativa n.º 01, de 19 de Janeiro de 2010, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal Direta, autárquica e funcional.

São proibidas, à contratada, as seguintes formas de destinação ou disposição final de resíduos sólidos ou rejeitos:

- 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;
- d) outras formas vedadas pelo poder público.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A aquisição é viável e razoável, visto que visa atender aos requisitos regulatórios e de capacidade produtiva do LFM, fim de manter suas atividades de rotina, ao mesmo tempo em que prepara o lançamento de novos produtos, os quais são de grande interesse para políticas públicas de acesso a medicamentos emanadas pelo Governo Federal, e está dentro das condições praticadas no mercado nacional.

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](#).

RAPHAEL CAVALCANTI E SILVA

Membro da comissão de contratação

IGOR RIOS

Membro da comissão de contratação

Despacho: No impedimento

NATHAN RODRIGUES MAGINA MOURO

Membro da comissão de contratação

EDUARDO CORLETT DE MEDEIROS

Membro da comissão de contratação

DANIELA COSTA PINTO

Membro da comissão de contratação

LETICIA MENEZES ECCARD

Membro da comissão de contratação

