

## LABORATORIO FARMACEUTICO DA MARINHA/RJ

**Estudo Técnico Preliminar 102/2025****1. Informações Básicas**

Número do processo: 63071.000180/2026-53

**2. Descrição da necessidade**

O transporte de medicamentos produzidos pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) é atividade essencial, prevista em sua missão institucional, e tem impacto direto na garantia da qualidade junto ao cliente final. O serviço deve assegurar a integridade das embalagens, evitar extravios e garantir que as condições ambientais exigidas (como temperatura e umidade) sejam mantidas durante toda a logística.

Além da importância operacional, o transporte de medicamentos está inserido em um marco regulatório específico, que exige controles rigorosos de rastreabilidade e qualidade. Dentre os principais referenciais legais e normativos aplicáveis, destacam-se:

- Lei nº 5.991/1973 – dispõe sobre o controle sanitário do comércio e transporte de medicamentos.
- RDC nº 16/2014 – ANVISA – regulamenta o registro de empresas transportadoras de medicamentos e a concessão de AFE/AE.
- RDC nº 430/2020 – ANVISA – estabelece as Boas Práticas de Armazenamento e Transporte, incluindo requisitos de temperatura, umidade e rastreabilidade.
- Lei nº 11.903/2009, alterada pela Lei nº 13.410/2016 – institui o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, prevendo que transportadoras e operadores logísticos são responsáveis pela rastreabilidade da movimentação.
- Resolução CFF nº 679/2019 – define a responsabilidade técnica do farmacêutico no transporte, assegurando rastreabilidade, inviolabilidade e controle ambiental.
- Decreto nº 10.388/2020 – dispõe sobre a logística reversa de medicamentos vencidos.

No âmbito estratégico, a contratação também se fundamenta na missão do LFM, que prevê a fabricação, armazenamento, distribuição e transporte de produtos farmacêuticos destinados a Organizações Militares da Marinha, ao Ministério da Saúde e a outros órgãos públicos.

A demanda de transporte é majoritariamente voltada ao fornecimento de medicamentos ao Ministério da Saúde, em alinhamento com:

- Constituição Federal (art. 200) – atribui ao SUS a responsabilidade de fiscalizar a produção e o transporte de medicamentos.
- Portarias nº 374/2008 e nº 2.531/2014 – MS – integram políticas públicas voltadas ao fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde e à identificação de produtos estratégicos para o SUS.
- **Política de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs)** – visa reduzir a dependência de importações, ampliar o acesso da população a medicamentos estratégicos e fortalecer a indústria nacional.

Dessa forma, a contratação de empresa especializada em transporte de medicamentos é necessária para garantir o cumprimento da legislação vigente, assegurar a rastreabilidade e a qualidade dos produtos, atender aos requisitos da política de saúde pública e viabilizar o pleno atendimento às demandas do Ministério da Saúde e demais órgãos.

**3. Área requisitante**

Área Requisitante	Responsável
Divisão de Material - Seção de Produtos Acabados	Flavia Lorenzen dos Santos

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

A empresa contratada deverá comprovar regularidade jurídica, habilitação técnica, requisitos sanitários e condições operacionais que assegurem a conformidade com a legislação vigente e garantam a qualidade e a segurança do transporte de medicamentos.

### 1. Requisitos Regulatórios e Legais

- Registro no RNTRC (Registro Nacional de Transporte Rodoviário de Cargas), conforme Lei nº 11.442/2007 e Resolução ANTT nº 3.056/2009, e registro como operador multimodal.
- Licença Sanitária válida, emitida por órgão de vigilância sanitária competente (estadual ou municipal), contemplando o transporte e armazenamento de medicamentos, inclusive termolábeis e controlados, em conformidade com a Lei nº 6.360/1976 e seus regulamentos.
- AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) e AE (Autorização Especial), conforme RDC nº 16/2014 da ANVISA e Portarias SVS/MS nº 344/1998 e nº 6/1999.
- Certificado de Regularidade do Farmacêutico Responsável, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, com visto no CRF-RJ caso o profissional seja registrado em outro estado, em atendimento à Resolução CFF nº 679/2019.
- Certificado de Regularidade – IBAMA, válido.
- Alvarás válidos: Prefeitura e Corpo de Bombeiros.

### 2. Requisitos Técnicos e Operacionais

- Qualificação térmica dos veículos e armazéns temporários, demonstrando capacidade de manutenção da faixa de 15°C a 30°C, com monitoramento de umidade.
  - Apresentação de certificados de calibração dos instrumentos (termo-higrômetros/data loggers).
  - Relatórios de controle de temperatura e umidade assinados pelo farmacêutico responsável.
  - Sistema automatizado de monitoramento aprovado pela ANVISA.
- Certificado de dedetização e desinfecção dos veículos e armazéns, acompanhado de plano de higienização assinado pelo farmacêutico.
- Caso disponha de armazenagem transitório, comprovar atendimento às exigências da RDC nº 430/2020, incluindo:
  - Relatórios de monitoramento da temperatura e umidade.
  - Manuais de qualidade e registros fotográficos.
  - Garantia de acesso restrito e sistema de vigilância.
- Plano de manutenção preditiva e corretiva da frota, conforme ABNT NBR 5462/1994.
- Manual de atendimento às Boas Práticas de Transporte e Estocagem de Medicamentos, com declaração expressa de cumprimento da RDC nº 430/2020.

### 3. Fiscalização e Conformidade

- Apresentar último laudo de vistoria sanitária emitido pela Vigilância Sanitária Municipal. Na ausência, apresentar justificativa fundamentada.
- Comprometer-se a informar imediatamente ao LFM qualquer alteração do Responsável Técnico ou renovação de documentos perante órgãos de classe ou à ANVISA.

### 4. Experiência e Capacidade Técnico-Operacional

- Apresentar atestados de capacidade técnica que comprovem experiência mínima de 3 (três) anos no transporte de medicamentos, sendo aceito o somatório de diferentes períodos, mesmo que não ininterruptos, conforme §5º do art. 67 da Lei nº 14.133/2021.
- Serão admitidos atestados de serviços executados de forma concomitante, desde que comprovem quantitativo mínimo exigido, em conformidade com a IN SEGES/MP nº 5/2017.

- As empresas poderão apresentar atestado de vistoria assinado pelo servidor responsável, conforme exigida no Termo de Referência, durante o período citado. O atestado de vistoria poderá ser substituído por declaração emitida pelo licitante em que conste, alternativamente, ou que conhece as condições locais para execução do objeto; ou que tem pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à natureza do trabalho, assume total responsabilidade por este fato e não utilizará deste para quaisquer questionamentos futuros que ensejem desavenças técnicas ou financeiras com a contratante.

## 5. Levantamento de Mercado

Com vistas a atender ao disposto na Lei nº 14.133/2021, será realizado levantamento de mercado para identificar potenciais fornecedores especializados no transporte de medicamentos, bem como obter parâmetros técnicos e econômicos que subsidiem a definição do valor estimado da contratação.

O levantamento consistirá em:

1. Pesquisa de preços junto a, no mínimo, três empresas do setor, regularmente autorizadas pela ANVISA para o transporte de medicamentos, de forma a assegurar a representatividade do mercado e a viabilidade da contratação.
2. Consulta a fontes oficiais de preços, quando aplicável, tais como painel de Preços do Governo Federal, ComprasNet e outros sistemas eletrônicos de contratações públicas, contratações similares realizadas por outros órgãos da Administração Pública, com o objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que possam atender melhor às necessidades da Administração.
3. Análise técnica e documental, verificando se as empresas consultadas atendem aos requisitos regulatórios e operacionais exigidos (AFE, AE, licença sanitária, CRF, qualificação técnica etc.)

O resultado da pesquisa servirá para definir o valor estimado da contratação, nos termos do art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021, confirmar a existência de fornecedores habilitados e capazes de atender às especificações técnicas estabelecidas, avaliar a competitividade do mercado, assegurando condições adequadas de preço e qualidade, incorporar eventuais inovações identificadas, contribuindo para maior eficiência, economicidade e segurança no transporte de medicamentos.

## 6. Descrição da solução como um todo

Os serviços de transporte de medicamentos do Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) deverão atender às exigências legais e regulatórias aplicáveis, garantindo a integridade, a rastreabilidade e a segurança da carga, desde a coleta até a entrega final. A execução será realizada conforme as etapas e condições a seguir:

### 1. Fluxo Operacional:

- Após a liberação pela Garantia da Qualidade, os medicamentos ficam disponíveis para entrega, sendo acionados os processos internos do LFM.
- O Setor de Vendas comunica à transportadora as Notas Fiscais a serem coletadas, enquanto o PPA (Paio de Produtos Acabados) agenda o embarque.
- No momento do embarque, são verificadas as condições do veículo e do motorista, a temperatura e umidade do caminhão, com medição antes e após o carregamento (via termohigrômetro portátil), estado das caixas, peso, quantidade e identificação dos volumes.
- As conferências são formalizadas em documentos assinados pelo motorista e pelo PPA, com cópias para o destino final e ao arquivo interno do setor.
- O Setor de Vendas notifica os clientes sobre a data de entrega, sendo a transportadora responsável pelo contato final com os destinatários.
- Na entrega, o conferente pode rejeitar volumes danificados, registrando a ocorrência na Nota Fiscal. Produtos devolvidos retornam ao LFM para avaliação da Garantia da Qualidade quanto a reembalagem ou descarte.
- Em caso de roubo ou extravio, o LFM deverá ser imediatamente comunicado.

### 2. Armazenagem Transitória e Qualidade:

- Caso haja armazenamento temporário, a transportadora deverá comprovar atendimento integral à RDC nº 430/2020 da ANVISA, incluindo controle de temperatura, umidade, manual de qualidade, acesso restrito e sistema de vigilância.

- Substituição de farmacêutico responsável ou preposto deverá ser comunicada imediatamente ao LFM.
- A transportadora deverá apresentar certificados de dedetização, desinfecção e plano de higienização, todos ratificados pelo farmacêutico responsável.

### **3. Condições Contratuais e Financeiras:**

- A transportadora deverá seguir o Manual de Cálculo de Frete da ANTT, podendo solicitar revisão de valores apenas em caso de variação significativa de custos, não decorrente de erro de dimensionamento no certame.
- O pagamento ocorrerá mediante apresentação mensal dos conhecimentos de embarque e Nota Fiscal, após conferência do PPA. Ocorrências de devolução por falha da transportadora implicam retenção até regularização.
- Transporte de medicamentos vencidos para fins de logística reversa (Decreto nº 10.388/2020) será realizado em regime de compartilhamento de custos entre o LFM e a transportadora, cabendo ao LFM a destruição final dos produtos.

### **4. Requisitos Operacionais e de Segurança:**

- Os veículos transportadores utilizados na prestação de serviço deverão, obrigatoriamente, estarem inscritos no Registro Nacional de Transportes Rodoviários de Cargas – RNTRC e identificados com a marcação do respectivo código de registro nas laterais externas da cabine do veículo, em locais visíveis, conforme Resolução nº 3056, de 12 de março de 2009 da Agência Nacional de Transportes Terrestres – ANTT, inclusive para eventuais firmas parceiras da contratada, conforme item anterior.
- Os veículos transportadores deverão possuir seguro total, inclusive de responsabilidade civil e contra terceiros, ficando claro e certo que o LFM não assumirá quaisquer responsabilidades ou ônus advindos de sinistros com os veículos transportadores, tenham estes ocorrido dentro ou fora de suas instalações, envolvendo vítimas ou não, nem mesmo o pagamento e custos, que serão de responsabilidade exclusiva da contratada, a qual deverá comprovar a efetivação do seguro e sua renovação periódica.
- A contratada pode subcontratar firma parceira desde que a mesma cumpra todos os requisitos deste Edital (inclusive temperatura e umidade) e da RDC nº 430 de 08 de outubro de 2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e que caso se utilize a mesma informe o trecho e o seu nome no Conhecimento de Embarque. Eventualmente o LFM poderá fiscalizar a subcontratada que deverá facilitar tal fiscalização nos mesmos moldes da contratada. No entanto tal fiscalização deverá ser acompanhada por elemento da Empresa CONTRATADA.
- Os veículos transportadores disponibilizados pela Contratada deverão possuir rastreador por satélite, que permita a Contratada, mediante solicitação do LFM, desde a saída até a entrega no local do destino, informar a localização em tempo real da carga que está sendo transportada, inclusive para eventuais firmas parceiras da contratada, conforme item anterior.
- Os veículos transportadores deverão estar cobertos por apólice de seguro adicional que inclua coberturas para danos pessoais do motorista e ajudante, envolvidos em colisão ou qualquer tipo de acidente.
- O valor da indenização, somente em caso de acidentes com vítima fatal e/ou invalidez, permanente por vítima, deverá constar da apólice de seguro adicional. O valor desta indenização por vítima não deverá ser inferior a R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais).

### **5. Modalidades Especiais:**

- Apenas para a Região Norte a parceria Aérea/Fluvial é reconhecida como necessária ou até imprescindível para as cidades que não tenham condições rodoviárias durante o ano todo ou estejam isoladas pelo período de cheias ou secas.

## **7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas**

A estimativa constante no DFD foi elaborada em maio de 2025, tendo como base o histórico de demandas dos anos anteriores e os valores praticados no último pregão realizado em 2023. Contudo, para o novo processo referente ao exercício de 2026/2027, foi realizado um levantamento atualizado dos processos de TED previstos para serem firmados com o Ministério da Saúde, bem como daqueles que ainda se encontram pendentes de entrega. Tal atualização resultou em um aumento significativo da quantidade de quilos estimada para o transporte, considerando que a demanda prevista para 2026 corresponde a praticamente mais do que o dobro da demanda registrada em 2025.

Ressalta-se, ainda, que os valores de transporte sofrem reajustes anuais, conforme o Índice Nacional de Custos do Transporte de Carga Fracionada, o que também impactou nos valores estimados. Para o presente processo, foi realizada nova pesquisa de preços em 2026, cujos resultados apresentaram variação em relação aos valores anteriormente utilizados.

Ademais, considerando que o LFM possui dois processos vigentes de transporte, havia a previsão, em 2025, de prorrogação anual desses instrumentos. Entretanto, com a publicação da Circular nº 25/2025 da SGM, que estabelece que contratos continuados não poderão ser prorrogados por período superior a 24 meses, houve necessidade de revisão das estimativas para os próximos anos.

Adicionalmente, 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, que reconhecem a possibilidade de recondução dos quantitativos, desde que preservada a vantajosidade, mantidas as condições de execução e demonstrada a compatibilidade com o

planejamento e a necessidade administrativa. Esses fundamentos asseguram que tanto a vigência quanto os quantitativos da ARP possam ser renovados de maneira juridicamente segura, garantindo continuidade ao fornecimento de insumos essenciais ao LFM.

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 7.845.775,52

Os valores foram obtidos por meio de pesquisa/orçamento feito por empresas especializadas. Os preços unitários encontram-se no Mapa Comparativo de Preços.

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Para o presente objeto não cabe parcelado, sendo estruturado em um único grupo abrangendo todas as unidades federativas do território nacional. Essa opção se justifica pela necessidade de garantir a uniformidade e a continuidade da prestação do serviço de transporte de medicamentos produzidos pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha, assegurando a padronização dos procedimentos logísticos, o controle centralizado da cadeia de custódia e a rastreabilidade das cargas.

A contratação de uma única transportadora visa evitar lacunas de atendimento em regiões mais afastadas ou de difícil acesso, assegurando cobertura integral e ininterrupta em todo o território nacional. Além disso, o gerenciamento de múltiplos contratos regionais implicaria maior complexidade administrativa, risco de inconsistências operacionais e aumento de custos indiretos para a Administração.

Dessa forma, a adoção de uma solução única mostra-se mais vantajosa e eficiente sob os aspectos técnico, operacional e econômico, atendendo plenamente ao princípio da economicidade e da eficiência previstos na Lei nº 14.133/2021

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

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

## 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. 7º, inciso IX da IN 40/2020). A contratação está incluída no Plano de Aplicação de Recurso (PAR), e está ligada diretamente a missão da OM: produzir, comercializar e desenvolver medicamentos e outros produtos da indústria farmacêutica, visando atender aos Programas de Saúde da Marinha do Brasil e do Sistema Único de Saúde (SUS), além de contribuir com o ensino e a pesquisa no segmento industrial farmacêutico, gerando valor crescente ao cliente e à sociedade.

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A contratação dos serviços de transporte de medicamentos produzidos pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) proporcionará benefícios estratégicos e operacionais relevantes para a Administração Pública.

O transporte adequado assegura o atendimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), que consistem em cooperação entre instituições públicas e entidades privadas para o desenvolvimento, transferência e absorção de tecnologia, produção local e fortalecimento da capacidade produtiva e tecnológica do País. Regulamentadas atualmente pela Portaria nº 2.531/2014 do Ministério da Saúde, as PDPs têm como objetivo garantir a produção nacional de medicamentos estratégicos, reduzindo a dependência de importações e promovendo maior autonomia do Complexo Industrial da Saúde.

Nesse contexto, a contratação permitirá:

- Cumprimento das entregas de medicamentos estratégicos ao Ministério da Saúde e ao Sistema Único de Saúde (SUS), ampliando o acesso da população a tratamentos essenciais;
- Fortalecimento da atuação da Marinha do Brasil, que, por meio do LFM, contribui para políticas públicas de saúde e para o desenvolvimento tecnológico e industrial do País;

- Garantia da integridade e rastreabilidade dos medicamentos durante todo o percurso logístico, em conformidade com as normas da ANVISA e demais órgãos reguladores;
- Redução de riscos de perdas, extravios ou danos aos produtos, assegurando maior eficiência no uso dos recursos públicos;
- Apoio ao desenvolvimento industrial e tecnológico nacional, alinhado à política de fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde e à estratégia de soberania sanitária.

Dessa forma, a contratação não apenas viabiliza a entrega dos medicamentos produzidos pelo LFM, mas também consolida o papel da Marinha e do Ministério da Saúde na execução de políticas públicas voltadas à saúde da população brasileira, garantindo qualidade, segurança e economicidade.

### 13. Providências a serem Adotadas

- a) Capacitar funcionários para correta fiscalização e gestão do contrato, através de cursos ministrados pela Marinha do Brasil e por órgãos do governo federal.
- b) Designar formalmente gestor e fiscais do contrato, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, assegurando a devida segregação de funções (gestão técnica, administrativa e setorial);
- c) Elaborar e manter Plano de Fiscalização, contemplando checklist de conformidade regulatória (AFE, AE, licença sanitária, seguro, rastreabilidade, controle de temperatura e umidade etc.);
- d) Estabelecer procedimentos de comunicação entre a contratada e o LFM para registro e tratamento de não conformidades, ocorrências de devolução, extravios ou avarias;
- e) Implementar sistema de acompanhamento documental para garantir a renovação tempestiva de licenças, alvarás e certificados obrigatórios da contratada e de eventuais subcontratadas;
- f) Realizar auditorias e inspeções periódicas nos veículos e armazéns temporários da contratada, assegurando aderência às normas da ANVISA (RDC nº 430/2020);
- g) Promover registro digital e arquivamento de relatórios (embarques, devoluções, ocorrências e indicadores de desempenho), facilitando a rastreabilidade das operações;
- h) Definir indicadores de desempenho (KPIs) para avaliação da qualidade da prestação do serviço, tais como: índice de entregas no prazo, percentual de devoluções, conformidade de temperatura/umidade, tempo de resposta a ocorrências;
- i) Avaliar periodicamente a necessidade de ajustes contratuais ou replanejamento logístico, a fim de atender a demandas emergenciais ou novas exigências legais.

### 14. Possíveis Impactos Ambientais

- **Emissões de gases poluentes:**
  - Veículos utilizados no transporte geram emissão de CO e outros poluentes atmosféricos.
  - Mitigação: utilização de veículos mantidos em bom estado, seguindo plano de manutenção preditiva e corretiva, e incentivo ao uso de rotas otimizadas para reduzir consumo de combustível.
- **Geração de resíduos:**
  - Embalagens de medicamentos, materiais de proteção (plásticos, termohigrômetros, pallets) ou embalagens danificadas durante transporte podem gerar resíduos.
  - Mitigação: devolução de materiais reutilizáveis ao LFM, descarte adequado dos resíduos conforme normas de saúde e meio ambiente, e cumprimento da logística reversa de medicamentos vencidos (Decreto nº 10.388/2020).
- **Risco de contaminação química ou biológica:**
  - No caso de acidentes ou vazamentos de medicamentos, pode haver contaminação ambiental.
  - Mitigação: transporte seguro, armazenamento adequado, uso de veículos e embalagens apropriadas, seguro de responsabilidade civil e treinamento de pessoal para protocolos de emergência.

- **Impactos associados a subcontratação:**
  - Empresas terceirizadas podem operar com práticas ambientais diferentes.
  - Mitigação: exigência de que todas as subcontratadas cumpram os mesmos requisitos legais, normas da ANVISA e protocolos ambientais adotados pelo LFM.
- **Consumo de energia e recursos:**
  - Veículos, armazéns temporários e sistemas de monitoramento consomem energia elétrica e recursos naturais.
  - Mitigação: adoção de boas práticas de eficiência energética e controle de equipamentos de monitoramento (termo-higrômetros, data loggers, rastreadores).

## 15. Declaração de Viabilidade

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

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação é considerada viável e necessária para garantir a continuidade do atendimento às demandas do Ministério da Saúde, relativas à distribuição de medicamentos produzidos pelo Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM), em todos os estados da Federação.

A manutenção de um serviço de transporte nacional assegura que os produtos farmacêuticos cheguem de forma segura, tempestiva e em condições adequadas aos destinatários, preservando a integridade e a eficácia dos medicamentos. Trata-se de uma etapa essencial da cadeia logística de suprimentos da área da saúde pública, cujo desabastecimento poderia comprometer políticas e programas de assistência farmacêutica de alcance nacional.

A contratação de empresa especializada e com cobertura nacional permite maior eficiência operacional, melhor planejamento de rotas e prazos, além de reduzir riscos de interrupção na distribuição. Dessa forma, a solução proposta demonstra-se técnica e economicamente viável, atendendo ao interesse público e à necessidade de continuidade dos serviços prestados pelo LFM em apoio às ações do Ministério da 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](#).

**ELIDI PINHEIRO DA SILVA HARDUIN**

Equipe de apoio

**FLAVIA LORENZEN DOS SANTOS**

Equipe de apoio

