

Estudo Técnico Preliminar 414/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25387.000964/2024-77

2. Descrição da necessidade

O Departamento de Planejamento e Controle de Produção (DEPCP) é o setor encarregado de solicitar uma variedade de insumos necessários para a produção, incluindo materiais de embalagem primária e secundária, excipientes, princípios ativos e outros produtos essenciais à fabricação de medicamentos. A aquisição desses itens é fundamental para a realização das atividades principais da Unidade.

Este pedido específico diz respeito à compra de 400 milheiros de unidades (MH) de **Tampas de Alumínio de 24mm com Sílica Gel Marrom**, destinadas à produção do medicamento Cabergolina 0,5mg. Este fármaco integra o Programa Hormônio do Ministério da Saúde e a demanda é para suprir as necessidades de produção referentes ao primeiro trimestre de 2025.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
PCP - Planejamento e Controle de Produção	Rainer Wilhelm Konrad

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os fornecedores, fabricantes ou não, deverão obedecer ao que determinam as legislações vigentes, tanto na área de licitações como regulatórias, esta última, quando houver necessidade, além de estarem dispostas em serem qualificadas pela equipe de qualificação de fornecedores de Farmanguinhos, conforme Resoluções da ANVISA. Os produtos fornecidos deverão ser entregues dentro das especificações informadas, nos prazos estabelecidos, respeitando o prazo de validade estipulado, respeitando as marcas justificadas, quando houver, e os pagamentos serão realizados pelo efetivamente executado.

Todo material deverá vir acompanhado do laudo analítico do fabricante, contendo os testes, com as especificações, os resultados obtidos e as respectivas referências. Não deverá ser recebido nenhum material sem o laudo analítico do fabricante. Deverá conter também os dados de identificação dos materiais como número de lote, quantidade, número de volumes, data de fabricação e data de validade. Este documento deverá ser assinado e datado pelo responsável pelo Controle de Qualidade, acompanhado pelo cargo e nome por extenso.

O material deve ser transportado em veículos com finalidade específica para materiais farmacêuticos sobre pallets, não devendo ser carregado em veículos que se destinam, originalmente, ao transporte de alimentos, produtos de higiene e cosméticos, saneantes domissanitários, máquinas/equipamentos e outros materiais não compatíveis com a carga, devendo a caçamba do mesmo encontrar-se totalmente fechada, limpa, sem fenda ou abertura, e possuir certificado de sanitização com prazo de validade vigente. Os funcionários da transportadora devem estar devidamente uniformizados: com sapato, calça e camisa. Os materiais devem ser transportados em temperatura ambiente.

Todas as caixas devem estar com rótulo aderido ao corpo da embalagem, lado externo, contendo os seguintes dados:

- a) Nome do material.
- b) Número de lote do fabricante.
- c) Nome do fabricante.
- d) Nome do fornecedor.
- e) Data de fabricação e data de validade do fabricante
- f) Peso bruto, tara e peso líquido.
- g) Quantidade de tampas ou frascos por volume.
- h) Condições de armazenamento.

Informamos que o material de embalagem deve ser comprado da marca **PHABA**, de acordo com a Justificativa Técnica conforme anexo no carrinho de compra.

5. Levantamento de Mercado

A Tampa de Alumínio de 24mm com Sílica Gel Marrom é um componente essencial na indústria farmacêutica, principalmente devido ao seu papel na preservação da integridade e estabilidade dos medicamentos. Aqui estão algumas de suas importâncias:

Proteção Contra Umidade: A sílica gel é um agente dessecante eficaz que ajuda a controlar a umidade dentro da embalagem, evitando a degradação do medicamento que pode ser causada pela exposição à umidade.

Barreira à Luz: A cor marrom da tampa proporciona uma barreira adicional contra a luz, o que é crucial para proteger medicamentos sensíveis à luz que podem se degradar quando expostos à radiação UV.

Integridade do Produto: A tampa de alumínio garante uma vedação segura e eficiente, ajudando a manter a estabilidade do medicamento e prevenindo vazamentos ou contaminações.

Segurança: A utilização de uma tampa com estas características também contribui para a segurança do paciente, pois ajuda a assegurar que o medicamento esteja em condições adequadas de uso no momento do consumo.

Conformidade Regulatória: Atende às normas e regulamentações da indústria farmacêutica que exigem embalagens que protejam os medicamentos de fatores externos que possam comprometer sua eficácia e segurança.

Qualidade: A qualidade da embalagem, incluindo a tampa, é um aspecto crítico que pode influenciar a percepção da qualidade do produto pelo consumidor.

Em resumo, a **Tampa de Alumínio de 24mm com Sílica Gel Marrom** é fundamental para manter a qualidade e a eficácia dos medicamentos, garantindo que os produtos farmacêuticos cheguem ao consumidor final em condições ideais de uso.

Informamos que de acordo com o levantamento de mercado realizado, existe mais de uma empresa fornecedora deste material, portanto a aquisição será da marca PHABA conforme justificativa técnica elaborada pelo setor de qualidade em anexo ao TR

6. Descrição da solução como um todo

O material de embalagem mencionado é indispensáveis para que a Administração possa produzir o medicamento Cabergolina 0,5mg, destinado ao cumprimento das obrigações junto ao Ministério da Saúde e ao atendimento das necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS). A aquisição desses materiais é essencial para garantir a continuidade da produção e evitar interrupções no fornecimento do medicamento, o que poderia comprometer o acesso da população a este tratamento e impactar negativamente a saúde pública.

A descrição do material encontra-se em anexo no Termo de Referência.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A quantidade estabelecida foi obtida levando em conta a demanda do programa do Ministério da Saúde para o ano de 2025. De acordo com a demanda atual do Ministério da Saúde e histórico de demandas anteriores, esse quantitativo mostra-se adequado para o cumprimento das demandas dos medicamentos. Realizamos os cálculos para a aquisição do material baseado nas demandas emitidas pelo Ministério da Saúde e nas Documentações Técnicas (Fichas Técnicas) do medicamentos que utilizarão os materiais solicitados, porém as Fichas Técnicas são documentos sigilosos que não podem ser anexados aos autos do Processo.

Memória de Cálculo:

MEDICAMENTOS ATENDIDOS	QUANTIDADE	DEMANDA	TOTAL NECESSÁRIO
CABERGOLINA 0,50MG	39.507 UNID.	14 LOTES	474.084 UNIDADES

De acordo com a demanda atual do Ministério da Saúde e histórico de demandas anteriores, esses quantitativos mostram-se adequados para o cumprimento das demandas dos medicamentos.

Estamos solicitando um valor a menor pois ainda existe uma quantidade em estoque

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 539.320,00

Verificamos através da última compra realizada, , através do pedido de compras nº 4100013667, na qual a TAMPA ALU 24mm c/ SÍLICA GEL MARROM foi adquirida no valor de R\$ 1.290,00/milheiro conforme a figura a seguir.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



PEDIDO DE COMPRAS

Número	Tipo de Pedido	Criado Por	Data
4100013667	Pedido de Importação	Senhor GUSTAVO COELH	30/06/20

Processo

Processo Matriz	Processo Vinculado	Número da Licitação	Modalidade de Empenho	Modalidade da Li
25387.000398/2023-12	N/A	12/2023		Inexigibilidade L.

Fornecedor

SERIOPLAST ITALY S.P.A

VIA LODI, 8,

Cidade: BG - BG

Cep: 24044

Tel: 035 2657411

E-Mail: michela.gaviraghi@serioplast.com

CNPJ:

Insc. Est.:

Insc. Mun.:

Item(ns)

ITEM COMPRASNET 0001							
Descrição	TAMPA ALU 24MM C/ SILICA GEL MARROM						
Id do Item	Marca	U.M	Qtd.	Valor Unitário	Valor Total	Prazo/Exe (Dias)	
4000000672		mil	550	1.290,0000	709.500,0000	90	
Informações referentes a Orçamento							
Carrinho/Item	Qtde.	Centro Financeiro	Item Financeiro	SubItem de Despesa	CATMAT	Solicitante	Depósito
1000035886/1	550	1340100000	33903019	Material de Acondicionamento e Embalagem	450360	JULIO MORGADO GASPAR	L010

Valor Total R\$ 709.50

Considerando o IPCA/IBGE do período de junho /2023 a agosto/2024, obtemos o percentual de reajuste de 4,519040 %, conforme quadro abaixo extraído do Banco Central do Brasil (<https://www3.bcb.gov.br/CALCIDADA0/publico/corrigirPorIndice.do?method=corrigirPorIndice>).

O valor do milheiro do material TAMPA ALU 24MM C/ SILICA GEL MARROM, que custava R\$ 1.290,00 o milheiro, após o reajuste, terá o valor de R\$ 1.348,30 o milheiro

Resultado da Correção pelo IPCA (IBGE)

Dados básicos da correção pelo IPCA (IBGE)		
Dados informados		
Data inicial	06/2023	
Data final	08/2024	
Valor nominal	R\$	1.290,00 (REAL)
Dados calculados		
Índice de correção no período	1,04519040	
Valor percentual correspondente	4,519040 %	
Valor corrigido na data final	R\$	1.348,30 (REAL)
Fazer nova pesquisaImprimir		

*O cálculo da correção de valores pelo IGP-M foi atualizado e está mais preciso. Saiba mais clicando [aqui](#).

Gostou desse serviço? Dê sua opinião.

Informamos que o Estudo Técnico Preliminar - ETP é elaborado previamente a instrução do processo administrativo de compras, desta forma não é possível na sua elaboração que o valor referente a este item se adeque ao disposto na Requisição de Compras – RCO, que será realizada após cotação pelo Setor de Compras.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Como o processo licitatório se dará através de Inexigibilidade de licitação, a aquisição se dará através de cronograma de entrega:

PARCELA	COMPOSIÇÃO DA PARCELA	PRAZO DE ENTREGA
1ª	200 MILHEIROS	Em até 90 (noventa) dias da assinatura do contrato ou termo equivalente.
2ª	200 MILHEIROS	Em até 120 (sessenta) dias da 1ª entrega.

Cada entrega deverá ser feita somente após a autorização de Farmanguinhos, mediante prévio agendamento do fornecedor com o Departamento de Logística da Unidade

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Considerando a natureza dos materiais e suas finalidades, e que um medicamento é composto por diferentes insumos, dependendo ainda dos materiais para sua embalagem, declaramos que existe correlação entre diferentes produtos que, inclusive, deverão ser adquiridos e entregues em tempos próximos.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação do material deste estudo será realizada em prazo certo, encontrando-se determinado no escopo do PPA (Plano Plurianual) amparado pelo PA (Plano Anual) de Farmanguinhos, para o ano de 2024.

I) Gestão/Unidade: **25201/254446**

II) Fonte: **1002**

III) Programa de Trabalho: **10.303.5017.4705.0001 (Ação: 4705 - Promoção da Assistência Farmacêutica por meio da Disponibilização de Medicamentos do Componente Especializado)**

IV) Elemento de despesa: **33.90.30**

V) PI: **A1FAR**

Com o intuito de atender a necessidade de compras sustentáveis, este requisitante verificou os critérios de sustentabilidade ambiental, definidos pela Divisão e Meio Ambiente do Centro de Segurança de Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos, para categoria compra de materiais constantes nesta contratação, seguindo o definido no documento Critérios de Sustentabilidade - Aquisição de material de embalagem.

Pelo Guia Prático de Licitações Sustentáveis da AGU, como também pelo Plano de Logística Sustentável da Fiocruz, não vislumbrou quaisquer critérios de sustentabilidade que se apliquem.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Esta administração tem por missão a produção de medicamentos para apoiar as estratégias do Ministério e das Secretarias de Saúde. Possui um papel de extrema importância na regulação de preços para o mercado nacional, pois se contrapõem aos altos preços praticados pelos laboratórios multinacionais.

A política adotada pela Administração contribui para fortalecer o SUS por meio de ações que visam ampliar o acesso da população aos medicamentos estratégicos produzidos em território nacional. A intenção é reduzir a vulnerabilidade e a

dependência produtiva e a tecnológica, além de buscar a racionalização com vistas a sustentabilidade do SUS e a ampliação da produção nacional de medicamentos. Além disso, visa também contribuir para a proteção dos interesses da administração pública e da sociedade ao buscar a economicidade e vantajosidade tanto nas aquisições quanto na absorção tecnológica e geração de emprego e renda ao nosso país.

13. Providências a serem Adotadas

A aquisição dos materiais de produção relacionados são itens de nossa linha de produção e vem sendo objeto de aquisição nos últimos anos. Portanto a administração não precisa adotar providencias prévias a celebração do contrato.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Com o objetivo de atender a necessidade de compras sustentáveis, nos moldes das Instruções Normativas SEGES Nº 58 e 81, ambas de 2022, o setor requisitante adotará os critérios de sustentabilidade ambiental definidos pela Divisão de Meio Ambiente, do Centro de Segurança do Trabalho e Gestão Ambiental de Farmanguinhos- CSTGA para a categoria do respectivo material.

Este documento encontra-se anexado ao Termo de Referência.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação mostra-se viável conforme todo o planejamento exposto, pois trata-se de item de linha, adquirido por intermédio de licitação. Esta área elaboradora do Documento de Formalização da Demanda e do Estudo Técnico Preliminar e conhecedora das questões técnicas que envolvem a contratação almejada e da impreterível necessidade da contratação, ratifica os benefícios pretendidos e sua necessidade de contratação para o regular andamento das atividades prestadas por este instituto.

Necessitamos deste material para que não ocorra descontinuidade no tratamento dos pacientes atendidos pelo Ministério da Saúde, fato este que comprometerá a saúde dos mesmos, risco que deverá ser prontamente descartado.

Logo, declaramos vantajosidade na contratação pretendida, visto os indiscutíveis benefícios que serão alcançados com essa aquisição. Os materiais em sua maioria são obtidos por meio de disputa na modalidade pregão em sua forma eletrônica e, quando não, por meio de Dispensa e Inexigibilidade de licitação, na forma da Lei.

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](#).

ELDA FALQUETO

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 06/11/2024 às 15:00:13.

RAINER WILHELM KONRAD

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 06/11/2024 às 11:34:14.

ANA LUIZA PIMENTA DE SOUZA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 06/11/2024 às 11:26:33.