

Estudo Técnico Preliminar 314/2022

1. Informações Básicas

Número do processo: 25410.013665/2022-04

2. Descrição da necessidade

O Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, INCA, é uma unidade integrante da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e se constitui no Centro de Referência de Alta Complexidade em Oncologia do Ministério da Saúde. É um dos responsáveis pela estruturação e implementação da Política Nacional para Prevenção e controle do Câncer do Ministério da Saúde. Além de ser referência para a prestação de serviços oncológicos no Sistema Único de Saúde (SUS), exerce atividades de pesquisa e ensino, tendo como objetivo a formação multiprofissional em Oncologia e a disseminação do conhecimento para a Saúde Pública. As unidades hospitalares do INCA integram o Sistema Único de Saúde (SUS) e oferecem tratamento integral às pessoas que têm câncer. Para isso faz-se necessário a aquisição de materiais de reposição automática, cadastrados e padronizados pela Instituição, por serem itens de consumo frequente, registrados no Sistema de Gestão de Estoque. São produtos de responsabilidade da Divisão de Suprimentos do INCA, desde a solicitação de compras e o controle dos níveis de estoque, como também ao Serviço Central de Abastecimento que é responsável pelo recebimento, armazenamento e distribuição destes materiais às unidades hospitalares do INCA.

JUSTIFICATIVA

Esta aquisição ocupa um papel de destaque dentro do sistema de compras do Instituto, uma vez que se trata de insumos para laboratório para execução diária de análises diversas que ajudam no diagnóstico de câncer a fim de se criar uma terapêutica que prima pela manutenção da vida, da saúde, da qualidade do bem estar físico e da excelência dos serviços ofertados aos seus usuários. Os itens em questão têm sua importância, pois por meio destes são realizadas várias práticas assistenciais de média e alta complexidade no âmbito médico-hospitalar, nos protocolos de tratamento do paciente oncológico, desde os procedimentos cirúrgicos, quimioterápicos, ambulatoriais e de cuidados paliativos e de suporte. Sendo itens avaliados e cadastrados através dos usuários do laboratório. A falta destes itens acarretará consequências graves, não só a Instituição - devido ao aumento considerável nos gastos em compras de caráter emergencial em que o custo do item costuma ser mais elevado - como também aos pacientes por ele assistidos - podendo resultar em aumento nas taxas de morbidades e mortalidades na Instituição. São materiais utilizados nos Serviços de Laboratoriais da Instituição. Foi criado o documento de formalização da demanda interna 63573, contendo os quantitativos. Também faz parte do Documento de Formalização da Demanda Digital nº16/2022.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Divisão de Suprimentos - DISUP	ANDRÉ FABIANO D'OLIVEIRA LEAL

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Atendimento aos princípios Licitatórios: Legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade, eficiência, probidade administrativa, desenvolvimento sustentável, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo, razoabilidade, competitividade, proporcionalidade e aos que lhes são correlatos.

O INCA é um dos órgãos responsáveis por articular ações pró-qualidade entre as áreas de apoio e assistência para produtos pós-comercialização, atribuição esta derivada de sua participação na Rede de Hospitais Sentinela, ação desenvolvida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com objetivos variados, dentre estes, o de garantir a segurança dos diagnósticos e tratamento dos pacientes das instituições de assistência hospitalar, bem como preservar a integridade física dos profissionais de saúde na execução de suas atividades específicas. A relação das marcas pré-qualificadas registradas no INCA bem como o Processo Administrativo 25410.001884/2005-31 e Portaria nº 79 publicada no D.O.U. em 27/01/2016 encontram-se disponíveis no site: www.inca.gov.br, no link INCA/orientações para fornecedores/pré-qualificação de marcas. O processo de padronização do Instituto é dinâmico e contínuo, podendo sofrer alteração em seu catálogo do objeto requisitado até a data da publicação do Edital. De acordo com as orientações aos fornecedores publicizada no sítio eletrônico do INCA (inca.gov.br/acesso-a-informacao/orientacoes-para-fornecedores/processo-de-pre-qualificacao-de-marcas-dos-produtos-medico-hospitalares-e-laboratoriais):

- Os processos de licitação para compra de materiais médico-hospitalares e laboratoriais no INCA devem aceitar somente produtos cujas marcas se encontrem pré-qualificadas até 90 dias anteriores à data da publicação do edital.
- Deverão participar do processo de licitação somente as empresas que tiverem seus materiais encaminhados para teste no prazo estabelecido de 90 dias anteriores à publicação do Edital.
- O fornecedor que tiver a marca do produto pré-qualificada no INCA obriga-se a comunicar formalmente à Astec da Divisão de Suprimentos, as eventuais alterações de fabricação e fusões de empresas que levem a alterações da nomenclatura da marca. A omissão dessa informação pode levar à retirada da marca do produto do catálogo de marcas pré-qualificadas, ficando sujeito a novo processo administrativo para avaliação.

O INCA assegura a integridade dos pacientes e dos profissionais com materiais adaptados aos requisitos peculiares e especiais à sua atividade. Esta sequência de atividade vem permitindo uma integração técnica e administrativa garantindo melhor qualidade e adequação dos produtos às necessidades dos usuários no tratamento do Câncer. A pré-qualificação é ferramenta administrativa de auxílio na seleção de tecnologias não medicamentosas mais adequadas para a aquisição e uso, propiciando melhor proteção aos usuários, no caso desta Instituição, aos pacientes oncológicos, contribuindo assim para uma assistência de qualidade pautada na segurança do paciente, evitando agravamento de sua condição de morbidade e/ou mortalidade. Quando necessário deverá constar os critérios referente aos Registros na ANVISA.

Todos os itens constantes do Documento de Formalização de Demanda nº 63573 possuem marca pré-qualificada.

5. Levantamento de Mercado

A princípio para nortear o presente Estudo o Documento de Formalização da Demanda 63573, inserido no Processo, contém os valores de aquisição da última compra realizada pela Instituição. Será inserido posteriormente no Processo o Levantamento

de Mercado, realizado pelo Serviço de Compras (SECOM/INCA), respeitando os parâmetros que determina a Instrução Normativa nº 73, de 5 de agosto de 2020, para o presente processo, buscando encontrar fornecedores interessados em prover o Instituto com os materiais solicitados, para isso realizará chamada aos Hospitais Federais, pesquisa no Painel de Preços, Banco de Preços, Internet e Fornecedores.

6. Descrição da solução como um todo

Por se tratar de insumos para uso regular e por serem itens disponíveis no mercado nacional, entende-se que a aquisição através de Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preços é a solução mais adequada para manutenção dos estoques, para a escolha da solução foram consideradas diferentes fontes e, analisadas contratações similares realizadas por outros órgãos e entidades, com o objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da Instituição, levou-se em conta a observância ao princípio da publicidade que no SRP é a mais eficiente entre todas as outras modalidades licitatórias, com isso há uma maior atração de interessados em ofertar os materiais, ocasionando maior concorrência, proporciona também à Administração, um maior controle das ações públicas visando a aquisição de produtos. Diante disso, prevalece a regra de mercado, onde quanto maior a oferta, menor o preço, evidenciando maior economia para o serviço público. A contratação por SRP se justifica, pois se trata de demanda para atendimento às Unidades Hospitalares do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA, ao longo de 12 meses, conforme forem ocorrendo às necessidades das Unidades Hospitalares do INCA. Ademais, a celebração de ata de registro de preços vai ao encontro dos princípios da eficiência administrativa e economicidade e uma gestão eficiente de estoque, conforme previsto no inciso II do art. 3º do Decreto 7.892/13. Por fim, resta esclarecer que, por interesse da administração, poder-se-á admitir nas aquisições a adoção da IRP, que é a Intenção de Registro de Preço, e permitirá à Administração tornar públicas suas intenções de realizar Pregão ou Concorrência para Registro de Preço, com a participação de outros órgãos governamentais. Não será admitida a adesão posterior a ata de Registro de Preços, previsto no art. 22 do Decreto 7.892/13, pois no momento estamos impossibilitados em atender, devido a inexistência de recursos humanos para analisar o §1º, "quanto à realização de estudo, pelos órgãos e pelas entidades que não participaram do registro de preços, que demonstre o ganho de eficiência, a viabilidade e a economicidade para a administração pública federal da utilização da ata de registro de preços". Quanto ao remanejamento de quantitativo, previsto na Instrução Normativa nº 6, de 25 de julho de 2014; enquanto órgão gerenciador não serão autorizados, pois não dispomos de recursos conforme trata o Art. 3º. ("A Administração poderá utilizar recursos de Tecnologia da Informação na operacionalização do disposto nesta Instrução Normativa e automatizar procedimentos de controle e gerenciamento dos atos dos órgãos e entidades envolvidas.")

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

A Divisão de Suprimentos – DISUP/INCA, estabeleceu diretrizes através do Processo 25410.009571/2022-22/SEI, para elaboração das solicitações de compras para 2023. Nesse processo que será relacionado a cada Processo de planejamento, contém a planilha onde constam os quantitativos estimados conforme memória de cálculos, que foram avaliados sobre sua pertinência e uso nas compras para a competência 2023. O quantitativo estimado para cada item foi o resultado comparativo entre a média dos empenhos de 2019 e 2021 e a média das entradas de 2019 a 2021, como sugestão foi considerado a maior média, sendo que foi considerado o Consumo Médico Mensal dos últimos meses anteriores a essa solicitação, que consta no Documento de Formalização da Demanda Interno 63573. A partir de janeiro de 2022, iniciou-se o processo de implantação do novo sistema PCA, onde obriga a todos os órgãos federais a criar um plano de compras 2023 vinculados aos DFD's digitais (PCA), sendo assim, foi usado como definido em reuniões a criação dos DFD's digitais com base no grupo de estoque (GE) dos itens. Para a presente contratação foi utilizado o DFD digital nº 16/2022. Cabe ressaltar que foi considerado o estado de exceção devido a Pandemia de SARS COV 2 no período de 2020 até o presente momento, sendo que muitos insumos tiveram oscilação no seu consumo médio mensal. Inclusive devido a pandemia, novos procedimentos de proteção foram mantidos e sendo adotados de rotina até os dias de hoje.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 97.862,00

Os valores estimados constam no Documento de Formalização da Demanda que utiliza os valores contratados na última aquisição na Instituição. Os valores estimados serão atualizados e apresentados no Mapa de Preços e na Nota Técnica, ambos elaborados pelo Serviço de Compras do INCA, devidamente inseridos no Processo de Compras. Trata-se de aquisição através de pregão eletrônico com Sistema de Registro de Preços, onde o valor estimado do item deverá constar expressamente do edital, não tendo caráter sigiloso, mantendo-se a publicidade conforme já adotado regularmente pelo INCA. A possível adoção do orçamento sigiloso, apesar de ser uma opção prevista no Decreto nº 10.024/2019, será avaliada oportunamente, somente após a realização de estudos e análises por parte da equipe técnica responsável do Instituto, com base na definição inicial dos itens e seus mercados que possam vir a se beneficiar de tal prática.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em regra, conforme § 1º do art. 23 da Lei nº 8.666/93, as aquisições deverão ser divididas em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de

escala. Por se tratar de Registro de Preços, os materiais elencados não há necessidade de ser dividido em grupos (lotes), pois os materiais solicitados são independentes quanto a sua utilização e, podem ser fornecidos por diferentes fornecedores/empresas. Mesmo inexistindo obrigatoriedade de contratação de quaisquer quantitativos, consideramos de fundamental importância, que os quantitativos mínimos e máximos sejam relacionados ao que os fornecedores devem esperar em estarmos solicitando para entrega dos itens, de forma a ficar explicitado que poderemos estar empenhando nessa faixa de porcentagem os quantitativos mínimos e máximos por requisição, bem como a periodicidade prevista entre requisições, se tratando de margem de contratação no decorrer da vigência da ata de registro de preços, sendo:

- quantitativo mínimo por empenho - 20%
- quantitativo máximo por empenho - 50%
- periodicidade mínima prevista entre requisições - a cada 90 dias.

Por tratar-se de Registro de Preços, consideramos que as entregas sejam feitas conforme a necessidade da Instituição, não havendo um regramento quanto ao número de parcelas durante a validade da ata. O adimplemento dar-se-á após a emissão da Nota de Empenho para entrega de determinado item constante do presente Processo.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica para a presente contratação.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente aquisição tem previsão no Plano Anual de Contratações do INCA para o ano de 2023, nos moldes da Instrução Normativa 01, de 10 de janeiro de 2019 e está alinhada aos objetivos estratégicos do INCA para o quadriênio 2020-2023, especialmente ao objetivo estratégico do INCA para o quadriênio 2020-2023, especialmente ao objetivo estratégico de "impulsionar a eficiência dos processos de trabalho contribuindo para o alcance de uma gestão de excelência no SUS".

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição dos insumos irá possibilitar a manutenção dos estoques e do nível de atendimento adequado às necessidades do INCA, de forma a atender seus objetivos estratégicos.

13. Providências a serem Adotadas

Não serão necessários providências ou ajustes institucionais especiais para que a viabilidade de utilização do objeto contratado após contratação pretendida.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Visando a realização de Contratação Sustentável, atendendo as legislações vigentes, tendo como principal meio de instrumentalização o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis, 4ª edição – DECOR/CGU/AGU, agosto/2021. Para tanto a contratada deverá obedecer ao disposto no artigo 6º da Instrução Normativa nº 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 fundacional, considerando, com base em critérios técnicos, as especificações do serviço que melhor atendam às exigências ambientais.

Com a Constituição Federal de 1988, em seu artigo 225 “Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.”

Impulsionou as mudanças para a preservação do meio ambiente.

Para o procedimento licitatório foi alterado o art. 3º da lei nº 8.666/93, através da lei nº 12.349, de 15/12/2010, introduzindo o desenvolvimento nacional sustentável como objetivo das contratações públicas.

Conforme estabelecido na Instrução Normativa nº 40/2020, que dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares –ETP, em atendimento ao item: Instrução Normativa nº 40/2020 - Art. 7º - Inciso II: Em consulta ao Guia de Contratações Sustentáveis da AGU 2021 – 4ª Edição (disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/comunicacao/noticias> /AGUGuiaNacionaldeContrataesSustentveis4edio.pdf, não foi localizado orientações acerca dos materiais que compõem esse Processo. Instrução Normativa nº 40/2020 - Art. 7º - Inciso X: A Instituição está em fase de conclusão do Plano de Logística Sustentável. Instrução Normativa nº 40/2020 - Art. 7º - Inciso XI: O INCA segue as orientações normativas previstas no Manual de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicos/audes/manuais> /manual_gerenciamento_residuos.pdf) e na Cartilha “REPENSE – Descarte de Resíduos: Fique Atento” elaborado pelo próprio INCA (disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document/inca_campsustentcartilhaverde-final-web_0.pdf).

Licenciamento Ambiental.

A Contratada deverá atender, se for o caso, os critérios do anexo I da Instrução Normativa IBAMA nº 06, de 15/03/2013.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

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

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](#).

MARCIO FERRAO PAIVA

Assistente em Ciência e Tecnologia

ANDRE FABIANO D OLIVEIRA LEAL

CHEFE DA DIVISÃO DE SUPRIMENTOS - DISUP/INCA