INSTITUTO NACIONAL DO CANCER - RJ

Estudo Técnico Preliminar 214/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 25410.007976/2025-79

2. Descrição da necessidade

OBJETO DA CONTRATAÇÃO

A contratação ora proposta visa atender à necessidade concreta do Instituto Nacional de Câncer – INCA quanto à reposição programada e segura de medicamentos oncológicos e de suporte oncológico, os quais são imprescindíveis para o tratamento contínuo de pacientes acometidos por neoplasias atendidos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Tais medicamentos são padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica da instituição (CFT/INCA) e integram protocolos clínicos definidos com base em diretrizes técnico-científicas, sendo seu fornecimento essencial para garantir a continuidade terapêutica e a segurança do paciente. Os medicamentos contemplam diversas classes farmacológicas destinadas ao tratamento de diversas neoplasias, bem como ao manejo dos efeitos adversos relacionados ao tratamento oncológico, sendo insumos essenciais à continuidade dos protocolos clínicos vigentes.

JUSTIFICATIVA

A necessidade desta aquisição reside na manutenção regular dos estoques de insumos farmacêuticos essenciais, cujo fornecimento contínuo é condição indispensável para a execução ininterrupta dos planos terapêuticos instituídos. A presente aquisição visa também manter a disponibilidade dos medicamentos para uso tanto na assistência aos pacientes críticos, quanto em nível ambulatorial e até mesmo em assistência domiciliar.

A indisponibilidade desses medicamentos comprometeria diretamente a assistência prestada, podendo ocasionar desfechos clínicos adversos, interrupções nos tratamentos oncológicos, aumento da judicialização da assistência farmacêutica e, por consequência, elevação das taxas de morbimortalidade entre os usuários do SUS.

A necessidade que se apresenta é assegurar que o INCA mantenha níveis mínimos operacionais de estoque desses medicamentos ao longo de todo o exercício de 2026 (12 meses) , com margem de segurança adicional de 3(três) meses, de forma a evitar a ocorrência de situações de criticidade assistencial, compras emergenciais e desequilíbrio na gestão dos estoques institucionais. A aquisição visa à reposição planejada de itens de uso regular, registrados no Sistema de Gestão de Estoques e cuja ausência impacta negativamente a assistência ambulatorial, hospitalar e domiciliar prestada pela autarquia.

O que se almeja alcançar com esta contratação é a manutenção da regularidade e da previsibilidade no fornecimento de medicamentos de uso contínuo, promovendo a continuidade do cuidado oncológico, a racionalização do gasto público, a redução dos riscos de judicialização e a maior

eficiência logística e administrativa. Adicionalmente, a contratação estruturada e planejada contribui para o fortalecimento da governança das aquisições no âmbito do INCA, conforme preconizado pelas normas federais de gestão pública.

Ressaltamos que a quantidade solicitada foi calculada com base no notes de solicitação de compras anexo a este ETP, elaborado pela área requisitante, baseada consumo histórico registrado no sistema dos atendimentos aos pacientes assistidos pelo INCA. As especificações do objeto também constam detalhadas no documento.

Esta compra visa suprir a demanda da instituição durante o período de 12 meses (mais 3 meses de segurança).

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

Como critério de aceitação da proposta o licitante encaminhará, exclusivamente por meio do sistema, concomitantemente com os documentos de habilitação exigidos no edital, a seguinte documentação que compõe a proposta:

- A proposta deverá incluir, em cada item, de forma clara e inequívoca, o FÁRMACO conforme Denominação Comum Brasileira, a apresentação e a forma farmacêutica, o fabricante, a embalagem com o quantitativo do produto ofertado, o número do registro expedido pela ANVISA/MS e a informação se a embalagem primária do medicamento é fracionável e se contém o código de identificação bidimensional conforme exigência para rastreabilidade prevista na RDC nº 91/2017 e sua alteração. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de medicamentos com especificações diversas da originalmente solicitada no Termo de referência.

- Apresentar o Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro. Só serão aceitos protocolos de revalidação quando forem apresentados no período de 90 dias após o vencimento do registro conforme art. 12 da Lei nº 6.360 /76.

- O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação da publicação do ato em D.O.U., conforme art. 12 da Lei nº 6.360 /76.

- No caso de medicamentos de notificação simplificada, constantes na RDC ANVISA nº 213 /2021, deverão ser apresentadas: a notificação de registro válida junto a ANVISA e a cópia do rótulo, ou bula, a fim de permitir a verificação das características técnicas, composição e indicação do produto ofertado.

- Apresentar bula completa e atualizada do produto ofertado conforme o registrado na ANVISA/MS.

- Para os produtos biológicos serão consideradas se as indicações terapêuticas padronizadas no INCA constam em bula, conforme previsto na RDC ANVISA nº 55/2010 e suas alterações.

Caberá ao Serviço Central de Abastecimento a avaliação dos documentos técnico-sanitários apresentados mediante emissão do parecer técnico farmacêutico conforme Decreto nº 85.878/1981.

Serão considerados, para emissão do Parecer Técnico, os registros de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e os registros de Queixas Técnicas (QT) em análise, deliberadas pela Comissão de Farmacovigilância do INCA.

Na fase de habilitação (a critério do pregoeiro, comissão de licitação, área técnica farmacêutica ou autoridade superior) poderá ser solicitado, através do instituto da diligência, documento destinado a esclarecer ou complementar a instrução do processo para emissão de um parecer conclusivo e satisfatório, que servirá de base para tomada de decisão da Administração nos procedimentos licitatórios. (Lei 14.133/2021, art. 64, caput e incisos I e II; TCU, Acórdão 18/2004; Acórdão 3.418/2014; Acórdão nº 1211 /2021).

Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo Pregoeiro, destacam- se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, foto do produto, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos, laudos, declaração do produtor (Portaria Interministerial nº 128/2008 e suas alterações) ou propostas, encaminhados por meio eletrônico, ou, se for o caso, por outro meio e prazo indicados pelo Pregoeiro, sem prejuízo do seu ulterior envio pelo sistema eletrônico, sob pena de não aceitação da proposta.

Não será necessária a autenticação de documentos técnico-sanitários pertinentes à análise técnica. Os documentos acima relacionados, ou qualquer outro que seja solicitado através deste Edital e seus anexos, podem ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia ou publicação em órgão de imprensa oficial, ou ainda mediante o cotejo da cópia com o original, a ser feita pelo Pregoeiro.

Os produtos deverão na data da entrega, apresentar a seguinte validade: 80% da validade plena que costa do registro da ANVISA. Com a aplicação exclusiva a este prazo de validade, na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada pela instância gestora das atas de registro de preços desses fármacos, o INCA poderá, em extrema excepcionalidade, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade. Um Instituto de alta complexidade como o INCA, objetivando aquisição de parte de um universo de 600 medicamentos a serem gerenciados, precede de alta organização e gestão estratégica para se atingir unidade, pois tem como escopo atender a maior vantagem à administra pública, e em consequência à população. A exigência de margem de 80% é razoável, uma vez que a validade plena dos itens , via de regra, é de 24 meses, restando uma margem satisfatória para os trâmites de envio em qualquer região do País, ou seja, atendem às necessidades de manejo dos medicamentos pelos diversos licitantes concorrentes distribuídos por todas as regiões do Brasil. Além disso, a margem exigida é completamente praticável e proporciona maior segurança para a administração no sentido de controle dos estoques.

A inobservância das disposições de quaisquer dos itens acima, será motivo de inabilitação da Licitante.

No que se refere ao Catálogo Eletrônico de Padronização, instituído pela Portaria SEGES /ME nº 938/2022, não foram identificados itens correspondentes aos objetos demandados nesta contratação no Catálogo vigente. Trata-se de medicamentos oncológicos e de suporte com características técnicas e apresentações específicas, cuja padronização institucional difere das classificações atualmente disponíveis na base catalográfica da Administração Pública federal, circunstância que justifica tecnicamente a sua não utilização, conforme permitido pelo §2º do art. 19 da Lei nº 14.133/2021.

Sustentabilidade:

- Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis 7ª ed. 2024.

- Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

- A Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 da ANVISA e suas alterações.

- A Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA e suas alterações.

- A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente (verificar e indicar a legislação estadual ou municipal incidente).

- **Não será exigido** o Certificado de Regularidade válido, referente ao Fabricante do produto que está sendo ofertado, no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF /APP - Ibama), no caso de fabricantes nacionais, conforme enquadramento no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA n° 13 de 23 de agosto de 2021 e suas alterações.

Conforme justificativa apresentada na Nota informativa nº 240/2025-INCA em anexo a este ETP, "a Divisão de Suprimentos decide por *proceder às suas licitações e compras diretas sem essa referida exigência, em caráter excepcional,* até que novos estudos apontem para a adequação do mercado à essa exigência documental, de forma que sejam minimizados os fracassos nas licitações e compras diretas conduzidas pelo INCA por ausência dessa documentação e que as aquisições sejam mais eficientes e permitam o restabelecimento dos estoques necessários à manutenção das atividades fins do Instituto."

Informa-se que o Plano de Logística Sustentável (PLS) do INCA encontra-se atualmente em fase de elaboração, sob coordenação da área competente, com previsão de conclusão e publicação conforme diretrizes estabelecidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 10 /2020. Apesar de o plano ainda não estar formalmente implementado, a instituição já adota práticas alinhadas aos princípios da sustentabilidade, os quais vêm sendo incorporados progressivamente às contratações públicas, conforme as orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis. As exigências inseridas neste ETP refletem esse compromisso institucional e serão continuamente aprimoradas conforme a evolução do PLS.

A exigência de garantia contratual não será adotada, considerando a discricionariedade da Administração em avaliar sua necessidade. A decisão fundamenta-se na análise do caso concreto, levando em conta a natureza do objeto (medicamentos), o prazo da contratação, o valor envolvido e os riscos identificados. Após essa avaliação, na busca pelo equilíbrio entre a proteção do interesse público e a viabilidade da contratação, entendeu-se que não há elementos que justifiquem a exigência da garantia, garantindo assim a proporcionalidade e razoabilidade na contratação.

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

A presente contratação contempla a aquisição de medicamentos oncológicos e de suporte oncológico, cuja especificação técnica deve observar rigorosamente os padrões mínimos de qualidade exigidos pelas normas sanitárias vigentes, notadamente a Lei nº 6.360/1976, o Decreto nº 8.077/2013 e as Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA aplicáveis a cada classe de medicamento.

Destaca-se, por fim, que a especificação detalhada dos itens, incluindo forma farmacêutica, apresentação, concentrações e quantidade estimada, encontra-se devidamente anexada a este Estudo Técnico Preliminar, por meio do notes de solicitação de compras. As especificações foram definidas com base na efetiva necessidade institucional, utilizando A Denominação Comum Brasileira (DCB), nome oficial em português de um fármaco ou

princípio ativo, aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária no Brasil, conforme a Lei nº 9.787/1999. A DCB é utilizada em prescrições médicas e odontológicas, bem como nas aquisições de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS).

As especificações técnicas adotadas não fazem qualquer referência a marca comercial, tampouco impõem exigências que possam restringir indevidamente a competitividade do certame. Ao contrário, foram estruturadas de modo a permitir ampla concorrência, admitindo a oferta de medicamentos genéricos, similares ou de referência, desde que devidamente registrados na ANVISA e compatíveis com os parâmetros estabelecidos pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do INCA. Observando-se, portanto, o equilíbrio entre a adequada caracterização do objeto e a manutenção da ampla competitividade do certame, conforme recomendações do Tribunal de Contas da União (Acórdão nº 1973/2020 – Plenário) e do Parecer nº 00365/2025 da CJU/AGU.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DISUP - Divisão de Suprimentos	Janaína Santos Sampaio

5. Levantamento de Mercado

No caso específico da aquisição de medicamentos pelo Instituto Nacional de Câncer – INCA, a solução a ser contratada não resulta de uma análise ampla de alternativas terapêuticas disponíveis no mercado no momento da contratação, mas sim de definições técnico-científicas consolidadas previamente nos Protocolos de Uso estabelecidos pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT/INCA). Tais protocolos, de caráter normativo e vinculante no âmbito institucional, são construídos com base em evidências clínicas, diretrizes nacionais e políticas públicas de saúde, como os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Sistema Único de Saúde – SUS.

Assim, a definição dos medicamentos a serem adquiridos decorre de deliberações técnico-assistenciais prévias e não comporta, nesta fase, alterações terapêuticas ou substituições por soluções distintas, as quais dependeriam de revisão formal dos protocolos pela CFT, o que extrapola o escopo do presente Estudo Técnico Preliminar.

No entanto, ainda que a solução esteja previamente estabelecida, foi realizado levantamento aprofundado do mercado com o objetivo de avaliar a viabilidade da contratação, identificar a existência de fornecedores habilitados, verificar os padrões de oferta e aferir a competitividade do setor. A pesquisa foi conduzida com base em múltiplas fontes oficiais, incluindo o Painel de Preços do Governo Federal, o Banco de Preços em Saúde (BPS/MS), o Portal Compras.gov.br, além de consultas diretas a fornecedores atuantes no mercado nacional.

A partir dessa análise, constatou-se que os medicamentos especificados estão amplamente disponíveis no mercado brasileiro, com múltiplas marcas comerciais, medicamentos genéricos, similares e de referência devidamente registrados junto à ANVISA. Foram identificadas, ainda, contratações públicas recentes para itens similares em outras instituições de saúde, confirmando a existência de um mercado ativo, dinâmico e apto a atender a demanda institucional.

As informações obtidas atestam que o objeto pretendido encontra-se inserido em um segmento de fornecimento competitivo, difuso e bem estruturado, permitindo, portanto, a

realização do certame com ampla participação de fornecedores e atendimento aos princípios da isonomia, economicidade e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

6. Descrição da solução como um todo

A aquisição de medicamentos, de maneira diversa de outras aquisições públicas, apresenta-se como uma solução já definida em Protocolos de Uso, estabelecidas pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do INCA (CFT/INCA), que são documentos normativos que estabelecem critérios, parâmetros e padrões para a utilização de uma tecnologia específica em determinada doença ou condição. Assim, alternativas para o uso destes medicamentos só podem ser consideradas e adotadas com a mudança de protocolos, algo que foge ao escopo deste estudo técnico preliminar.

Modalidade, critério de julgamento e modo de disputa

Por se tratar de insumo para uso regular e por ser item disponível no mercado nacional, e pelo objeto ser considerado bens comuns, entende-se que a aquisição através de Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preços é a solução mais adequada para manutenção dos estoques.

A motivação pela escolha do Sistema de Registro de Preço (SRP) para este processo licitatório se dá pelas características do objeto (enquadram-se na classificação de bens comuns, nos termos da Lei), além disso, atende os critérios estabelecidos para essa modalidade conforme que regulamenta o SRP.

São itens de contratações frequentes e devido à natureza do objeto não é possível definir previamente com precisão o quantitativo a ser demandado pela Administração Pública. É possível calcular uma estimativa de consumo, mas não defini-la exatamente. Os motivos são variados: demanda não atendidas pela falta do insumo, variações sazonais de consumo causadas por alterações na incidência de doenças, variações na validade plena do item e outros. Além disso, a questão do armazenamento é um fator determinante na escolha do sistema de registro de preços, pois muitas vezes a administração pública tem limitações de espaço. Ou seja, encontra embasamento no Art. 3º do Decreto nº 11.462/2023, incisos I, III e V.

A contratação por SRP também se justifica, pois se trata de demanda para atendimento às Unidades Hospitalares do Instituto Nacional de Câncer-INCA, ao longo de 12 meses (mais 3 meses de estoque de segurança), conforme forem ocorrendo às necessidades das Unidades Hospitalares do INCA.

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, contudo, observou-se que tal sistema é o mais vantajoso para esta aquisição, pois, proporciona à Administração, um maior controle das ações públicas que visem à aquisição de produtos, pois sua observância ao princípio da publicidade é a mais eficiente entre todas as outras modalidades licitatórias, com isso há uma maior atração de vendedores .

Sobretudo, pensou-se na regra de mercado, onde quanto maior a oferta, menor o preço, evidenciando maior economia para o serviço público. Além disso, o objeto licitado não

possui complexidade técnica, dispensando realização de audiência pública para coleta de contribuições a fim de definir solução mais adequada para preservação da relação custo-benefício. 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 na norma.

Sobre consulta preliminar à eventuais IRPs em andamento e possibilidade de co-participação em processos licitatórios, é de plano destacar que o INCA tradicionalmente elabora seus próprios processos de compra, dadas as especificidades técnicas de medicamentos e o elevado consumo dos mesmos sendo, inclusive, referência nas contratações públicas e gestor de elevado nº de pedidos de participação de outros órgãos públicos em nossas IRP (total de 404 participações em IRPs publicadas pelo INCA, totalizando R$ 211,6 milhões em compras compartilhadas em 2023. Fonte: Relatório de Gestão do INCA 2023).

O critério de julgamento das propostas será o de menor preço por item. O modo de disputa será aberto e especificado no Termo de Referência e/ou Edital.

Com base no Decreto nº 11.462/2023, em seus Art. 15-IX e 22, o prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de um ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e poderá ser prorrogado por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso. Nessa hipótese, poderá haver a renovação do quantitativo originalmente registrado.

Fundamentado no Decreto nº 11.462/2023, em seu Art. 25-III, o preço registrado na Ata de Registro de Preços poderá ser reajustado, tendo como base a data do orçamento estimado conforme estabelecido no Art. 25, § 7º da Lei nº 14.133/2021. Para tal será utilizado o índice setorial estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado do Medicamentos (CMED) no caso de medicamentos, e o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

Os processos licitatórios de medicamentos do INCA permitirão a adesão à Ata de registro de Preços por órgãos não participantes. A possibilidade de “carona” trará maior vantajosidade econômica para a Instituição por meio de ganhos da economia de escala, além de proporcionar maior competitividade ao certame. Sobretudo, a permissão a adesão de entidades não participantes promoverá benefícios sociais imensuráveis, a partir do momento em que oportuniza a outros órgãos públicos de saúde a viabilidade de adquirir medicamentos para atender a necessidade do seu público alvo em situações de eventuais desabastecimentos.

Os órgãos que não participaram da licitação e fazem adesão à ata de registro de preços, devem ter o mesmo cuidado ao celebrar suas contratações utilizando a ata de registro de preços. A Administração aderente deve assegurar que a execução do objeto seja a mesma estabelecidas no edital, na ata de registro de preços e na proposta oferecida no certame pelo beneficiário da ata. Isso porque um dos pressupostos que autorizam a adesão às atas de registro de preços é a comprovação da vantajosidade na adoção dessa medida, o que pressupõe a adequação entre a necessidade existente e a solução registrada. Esta autorização estará condicionada ao atendimento, pelo órgão não participante, das disposições do Decreto nº 11462/2023.

Condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado

Em atenção ao disposto no artigo 40, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, esta Administração observa as recomendações legais no que tange à adoção de condições de aquisição e pagamento compatíveis com aquelas praticadas pelo setor privado, de modo a não impor desvantagens excessivas aos potenciais fornecedores.

As contratações conduzidas por esta unidade consideram, sempre que aplicável, formas de parcelamento, entregas programadas conforme a necessidade institucional e prazos de pagamento compatíveis com as práticas de mercado, respeitadas as normas orçamentárias e financeiras que regem a Administração Pública.

Tais diretrizes visam assegurar maior atratividade ao certame, estimular a competitividade e garantir a obtenção da proposta mais vantajosa, conforme os princípios da eficiência, economicidade e isonomia.

7. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 1.444.258,04

A presente estimativa de valores encontra-se, nesta fase, vinculada à Solicitação de Compras que originou este Estudo Técnico Preliminar, sendo composta pelos valores unitários atualmente utilizados pelo Instituto Nacional de Câncer – INCA, os quais foram extraídos da última contratação realizada pela instituição para os respectivos itens. Ressalta-se que tais valores têm natureza preliminar e foram adotados com a finalidade de viabilizar o dimensionamento da demanda e a instrução inicial do processo, sem prejuízo de sua posterior revalidação técnica.

Conforme previsto no art. 18, §2º da Lei nº 14.133/2021 e na Instrução Normativa SEGES /ME nº 65, de 7 de julho de 2021, a estimativa do valor da contratação será obrigatoriamente atualizada, no momento oportuno, pelo setor competente de Compras da instituição, que procederá à pesquisa de preços nos moldes normativos vigentes. A metodologia a ser adotada obedecerá aos parâmetros estabelecidos nos artigos 2º a 5º da referida Instrução Normativa, com prioridade para os dados oriundos do Painel de Preços do Governo Federal, Banco de Preços em Saúde, e contratações similares realizadas por outros órgãos da Administração Pública, conforme previsto nos incisos I e II do art. 5º.

A justificativa para a adoção, nesta etapa, de valores preliminares extraídos da última contratação do INCA baseia-se na necessidade de garantir a fluidez e continuidade do planejamento da contratação, tendo em vista que a etapa de levantamento de mercado ainda será executada em momento posterior, com base em fontes atualizadas e múltiplos parâmetros de pesquisa, conforme determinado pelos normativos aplicáveis. O mapa de preços final, acompanhada dos documentos que dão suporte à estimativa oficial, será devidamente anexada ao processo antes da publicação do edital.

Por fim, informa-se que o orçamento estimado **não será tratado como sigiloso**, estando disponível nos autos do processo, em conformidade com o princípio da publicidade e com o disposto no art. 24 da Lei nº 14.133/2021.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

DA METODOLOGIA DE CÁLCULO

A estimativa dos quantitativos para a presente contratação foi elaborada com base em metodologia padronizada pela Divisão de Suprimentos (DISUP/INCA), conforme diretrizes

constantes do Processo SEI nº 25410.009124/2021-92. Esse processo consolida a sistemática de planejamento anual de aquisições da instituição e apresenta, como anexo, a planilha consolidada com as memórias de cálculo que embasam a projeção da demanda para o exercício de 2026.

Para cada item, foi adotado como critério o maior valor apurado entre: (i) a média dos empenhos realizados nos exercícios de 2021 a 2023; e (ii) a média das entradas registradas no sistema de gestão de estoque no mesmo período. A série histórica foi delimitada de forma a refletir, com maior fidelidade, o comportamento de consumo real, excluindo-se o ano de 2024 em razão de sua atipicidade, marcada por elevada incidência de fracassos licitatórios e instabilidade no fornecimento. Ressalte-se que os dados foram extraídos do sistema corporativo EMS/TOTVS Serviços (Datasul®), utilizado institucionalmente para o controle de estoque e movimentação de insumos.

Adicionalmente, a Farmácia Central do INCA, em conjunto com as farmácias das unidades hospitalares, contribuiu com informações complementares sobre necessidades não atendidas, especialmente nos casos de itens com longos períodos de desabastecimento ou de primeira aquisição, reforçando a consistência e a pertinência dos quantitativos propostos.

Embora o Sistema de Registro de Preços não estabeleça obrigatoriedade de contratação integral dos quantitativos estimados, entende-se como fundamental que a Administração explicite, ainda durante a fase preparatória, os parâmetros mínimos e máximos de fornecimento esperados, conferindo maior previsibilidade à execução contratual. Para esta contratação, estabeleceu-se como referência os seguintes parâmetros operacionais, a serem observados ao longo da vigência da ata:

- Quantitativo mínimo por requisição: 20% do total estimado por item;
- Quantitativo máximo por requisição: 50% do total estimado por item;
- Periodicidade mínima entre requisições: 90 dias.

Esses intervalos foram definidos com base na experiência administrativa acumulada e visam garantir o equilíbrio entre a capacidade de recebimento e armazenagem da instituição e a operacionalidade logística dos fornecedores. Tais parâmetros funcionam, ainda, como importante instrumento de comunicação das expectativas da Administração ao mercado, contribuindo para a formação de propostas mais realistas e vantajosas.

Por fim, a memória de cálculo completa, a planilha de dimensionamento da demanda e as diretrizes metodológicas encontram-se devidamente anexadas ao processo, garantindo a rastreabilidade das decisões tomadas e a transparência do processo, conforme preconizado no §2º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Decidimos pela não adoção do parcelamento do objeto da contratação fundamenta-se no art. 40 da Lei nº 14.133, de 2021, que prevê a possibilidade de parcelamento da contratação somente quando houver viabilidade técnica e vantagem econômica para a Administração Pública.

No caso específico da aquisição de medicamentos, a análise técnica realizada identificou que o parcelamento comprometeria a padronização, a rastreabilidade e a segurança do tratamento dos pacientes, visto que diferentes fabricantes podem apresentar variações na formulação, excipientes, biodisponibilidade e estabilidade química dos fármacos.

Essas diferenças podem afetar a eficácia terapêutica e a segurança do paciente, especialmente em um hospital oncológico, onde a precisão do tratamento é fundamental. Além disso, o fracionamento da contratação poderia gerar riscos logísticos, como dificuldades no armazenamento e na gestão de estoque, além da possibilidade de disrupção no fornecimento de itens essenciais.

A contratação consolidada assegura previsibilidade na entrega e reduz a chance de desabastecimento, garantindo o tratamento contínuo dos pacientes. Por fim, a economia de escala deve ser considerada, uma vez que a aquisição unificada pode resultar em melhores condições comerciais, reduzindo custos administrativos e financeiros. Dessa forma, a não adoção do parcelamento atende aos princípios da eficiência, segurança jurídica e economicidade, conforme preconizado na Lei nº 14.133 /2021.

Para esta aquisição **não há** necessidade de itens serem dividido em grupos, pois os materiais solicitados **não são** dependentes quanto a sua utilização e podem ser fornecidos por diferentes fornecedores/empresas.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas ou interdependentes relacionadas a esta aquisição, conforme já mencionado no Estudo Técnico Preliminar (ETP). O presente processo é autônomo e foi planejado de forma independente, sem vínculo com contratações pretéritas ou futuras que possam impactar sua execução.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente aquisição tem previsão no Plano Anual de Contratações do INCA para o ano de 2026, nos moldes da Instrução Normativa 47, de 9 de junho de 2022 e está alinhada aos objetivos estratégicos do INCA, especialmente ao objetivo estratégico de "impulsionar a eficiência dos processos de trabalho contribuindo para o alcance de uma gestão de excelência no SUS".

Os materiais a serem adquiridos encontram-se previstos no sistema Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Plano Anual de Contratações (PGC/PAC) vigente, conforme Decreto 10.947/2022 de 25 de janeiro de 2022.

A aquisição alinha-se ao planejamento estratégico ligado à Direção do INCA, assessorada pelos chefes de Coordenação administrativa e Divisão de Suprimentos deste Instituto.

Para contratação será observado se a despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Os objetos desta aquisição por Registro de Preços são MEDICAMENTOS padronizados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do INCA (CFT) para uso regular no Instituto. Portanto, encontram-se inseridos no Plano de Contratações Anual do INCA (PCA) para o ano de 2026, como o que preceitua o Art. 40, V, “c”, da Lei 14133/21.

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.

A atenção oncológica é composta por vários fatores e constituída por componentes fundamentais que devem ser trabalhados com qualidade para que haja sucesso no controle do câncer, entre eles, o tratamento realizado por meio da terapia antineoplásica.

Com essa aquisição pretendemos obter como resultados melhores indicadores de redução da morbidade, mortalidade, e diminuição das repercussões físicas, psíquicas e sociais causadas pelo câncer. A aquisição dos insumos irá possibilitar a manutenção dos estoques de materiais no INCA e do nível de atendimento adequado às necessidades do Instituto, de forma a atender seus objetivos estratégicos que inclui as demandas assistenciais e os tratamentos utilizados para a integralidade da assistência ofertada aos pacientes como direito fundamental.

Pretende-se, com esta aquisição, garantir a disponibilidade ininterrupta de medicamentos essenciais para o tratamento dos pacientes atendidos pelo INCA, assegurando a continuidade dos cuidados oncológicos e evitando riscos de desabastecimento que possam comprometer a assistência prestada. A aquisição planejada possibilita a manutenção de um estoque regulador adequado, permitindo a

reposição estratégica dos insumos conforme a demanda e evitando aquisições emergenciais que poderiam impactar a logística e o atendimento.

Além da segurança no fornecimento, pretende-se promover o acesso a medicamentos, assegurando que todos os pacientes recebam os tratamentos necessários de forma tempestiva e ininterrupta. Essa contratação está alinhada com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), garantindo que a assistência seja prestada com qualidade, eficiência e equidade.

Do ponto de vista da economicidade e eficiência na gestão dos recursos públicos, pretende-se otimizar o planejamento das aquisições por meio da análise de histórico de consumo registrada no Sistema de Gestão de Estoque EMS, evitando desperdícios, compras desnecessárias ou insuficientes.

A opção pelo Registro de Preços como modelo de contratação permite maior flexibilidade na aquisição ao longo da vigência do contrato, garantindo melhores condições comerciais, ampliação da competitividade e racionalização de custos operacionais e administrativos.

No que tange ao aproveitamento dos recursos humanos e materiais, pretende-se proporcionar uma melhor organização logística, reduzindo a necessidade de aquisições emergenciais e proporcionando maior previsibilidade na distribuição dos medicamentos. Isso impacta diretamente a eficiência das equipes responsáveis pela gestão de suprimentos, permitindo que os esforços sejam direcionados para a melhoria dos processos internos e o aprimoramento do atendimento prestado.

Por fim, pretende-se, com essa aquisição, fortalecer a promoção da saúde pública, garantindo que os pacientes tenham acesso contínuo aos tratamentos necessários, sem interrupções que possam comprometer a eficácia das terapias oncológicas. Dessa forma, o

processo licitatório não apenas assegura a regularidade no fornecimento de medicamentos, mas também contribui para a qualidade da assistência prestada, a sustentabilidade da gestão de compras e a otimização dos recursos institucionais.

13. Providências a serem Adotadas

A gestão e fiscalização da futura contratação já foram objeto de designação formal, conforme Portaria nº 217 de 18 de março de 2024, emitida pelo INCA, cujos efeitos encontram-se vigentes. A portaria será anexada a este processo, em conformidade com o art. 117 da Lei nº 14.133/2021. Tal medida assegura o atendimento ao princípio do planejamento, o cumprimento da segregação de funções e a efetiva estruturação da fase de execução contratual.

14. Possíveis Impactos Ambientais

CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

Estes insumos fazem parte do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS). o Plano de Logística Sustentável (PLS) do INCA encontra-se atualmente em fase de elaboração, sob coordenação da área competente, com previsão de conclusão e publicação conforme diretrizes estabelecidas pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 10 /2020. Apesar de o plano ainda não estar formalmente implementado, a instituição já adota práticas alinhadas aos princípios da sustentabilidade, os quais vêm sendo incorporados progressivamente às contratações públicas, conforme as orientações do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis. As exigências inseridas neste ETP refletem esse compromisso institucional e serão continuamente aprimoradas conforme a evolução do PLS.

Possíveis impactos ambientais da aquisição de medicamentos e materiais médico-hospitalares podem incluir o aumento da geração de resíduos sólidos, consumo excessivo de energia elétrica e recursos naturais, como água e papel. Para mitigar esses impactos, é importante adotar medidas que exijam dos fornecedores/ produtores práticas sustentáveis, priorizar produtos com baixo impacto ambiental em sua produção e embalagem, e implementar um sistema eficiente de logística reversa para o descarte adequado dos materiais. Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.

Insta salientar que o INCA possui contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados de pesagem, coleta, transporte, tratamento e destinação final de Resíduos de Serviço de Saúde classificados como Biológicos, Potencialmente Infectantes (grupo A, segundo classificação da RDC 222/2018 ANVISA) e Perfurocortantes (grupo E, segundo classificação da RDC 222/2018 -ANVISA), com fornecimento de Certificado de destinação.

Também possui contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados relativos à gestão de Resíduos Químicos (RQ) incluindo acondicionamento, pesagem, coleta, manuseio, transporte, tratamento, reciclagem, e destinação dos Resíduos Químicos

produzidos nas dependências da INCA. Sendo assim, os materiais a serem adquiridos potencialmente infectados e/ou contaminados, após o seu uso, receberão tratamento adequado, minimizando os riscos de contaminação ao meio ambiente.

Quanto ao Licenciamento Ambiental, a Contratada não necessitará - Apresentar Certificado de Regularidade válido, referente ao Fabricante do produto que está sendo ofertado, no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF /APP - Ibama), no caso de fabricantes nacionais, conforme enquadramento no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA n° 13 de 23 de Agosto de 2021 e suas alterações. **A justificativa encontra-se anexada ao ETP.**

Os critérios de sustentabilidades exigidos para a presente aquisição seguem os termos do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da AGU 2024 - 7º edição.

Na presente contratação deverão ser exigidos os seguintes documentos:

1)No item de Sustentabilidade:

a) Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

2)No item de obrigações da contratada:

a) A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021.

3**)No item de julgamento da proposta, na fase de avaliação de sua aceitabilidade e do cumprimento das especificações do objet**o:

a) O Pregoeiro solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente com a proposta, sob pena de não aceitação:

- o documento comprobatório da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013;

3) No item de Habilitação jurídica:

a) Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

b) A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente conforme legislação vigente.

4) Inserir no item de Qualificação Técnica:

a) Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA;

15. 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.

Despacho: EQUIPE DE PLANEJAMENTO PORTARIA INCA 120/2024: 2. "a chefia ou substituto eventual da DISUP/INCA será responsável pela aprovação do Estudos Técnicos Preliminares

CLAUDIO DE SOUZA PEREIRA

Requisitante

Assinou eletronicamente em 15/08/2025 às 10:30:03.

JANAINA SANTOS SAMPAIO

Chefe Da Divisão De Suprimentos - DISUP COAGE

Assinou eletronicamente em 21/08/2025 às 12:17:50.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

A presente contratação mostra-se viável e adequada para atender à necessidade institucional do INCA, assegurando a disponibilidade ininterrupta de medicamentos essenciais ao tratamento dos pacientes oncológicos. A aquisição por meio de processo licitatório permite que a Administração obtenha melhores condições comerciais, garantindo a ampla concorrência entre fornecedores qualificados e promovendo a economicidade e a eficiência no uso dos recursos públicos. A escolha do modelo de contratação está fundamentada em critérios técnicos e operacionais, considerando o histórico de consumo registrado no Sistema de Gestão de Estoque EMS, as especificações padronizadas no Catálogo de Materiais (CATMAT) do Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e a Denominação Comum Brasileira (DCB). Além disso, a contratação está alinhada aos princípios da continuidade do serviço público e segurança do abastecimento, evitando desabastecimento e garantindo a regularidade dos tratamentos. A solução adotada demonstra-se estrategicamente adequada, pois atende integralmente às necessidades da instituição, respeitando as diretrizes normativas e promovendo a qualidade e eficiência na gestão dos medicamentos. Dessa forma, conclui-se que a contratação é a melhor alternativa para garantir o atendimento da demanda assistencial do INCA, proporcionando segurança, previsibilidade e otimização dos recursos institucionais.