

Estudo Técnico Preliminar 265/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25410.010070/2024-51

2. Descrição da necessidade

OBJETO DA CONTRATAÇÃO

O Instituto Nacional de Câncer, 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.

O Instituto em seu Planejamento Estratégico 2024-2027 - "Valores que Inspiram Propósito que Transforma", traz:

MISSÃO: Desenvolver trabalho de excelência na prestação de assistência, ensino, pesquisa, prevenção e vigilância para o controle do câncer, de modo a impactar o fortalecimento do SUS para a melhoria da saúde da população.

VISÃO: O INCA será reconhecido como uma instituição de referência nas ações integradas para o controle do câncer no Brasil e no cuidado de sua população e de sua força de trabalho em 2027.

VALORES: Comprometimento; Ética; Sustentabilidade; Empatia e Inovação

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 imprescindíveis para execução diária da assistência 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, padronizados e cadastrados através da Comissão de Padronização de Insumos Hospitalares do INCA.

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 assistido - podendo resultar em aumento nas taxas de morbidades e mortalidades na Instituição.

Foi criado a Solicitação de Compras 66453, contendo os quantitativos.

Também faz parte do Documento de Formalização da Demanda Digital Nº 264/2023 (PCA).

Em atendimento ao inciso I do art. 40 da lei 14133/21, esclarecemos que as especificações dos objetos, os prazos de entrega, as condições técnico-sanitárias exigidas para aquisição e as disposições acerca de seus mecanismos de armazenamento e distribuição são os mesmos utilizados pelas instituições privadas de saúde em suas aquisições, pois se tratam de bens comuns, utilizados rotineiramente em todos os serviços de saúde.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DISUP - Divisão de Suprimentos	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 Divisão de Suprimentos, através de sua Assessoria Técnica (ASTEC/DISUP), é responsável pelo recebimento de amostras de marcas de produtos para pré-qualificação, instrução processual, análise documental técnico-sanitária, envio das amostras aos usuários pareceristas para emissão de laudo técnico e comunicação junto aos fornecedores e usuários.

Os fornecedores deverão entregar as documentações que devem ser apresentados em cópias dos originais para abertura de processo administrativo, de acordo com o disposto na Lei nº 9.784 de 29/01/99 para cada produto.

A embalagem e os rótulos dos produtos apresentados devem atender aos critérios estabelecidos na RDC Anvisa nº 185/2001.

Na licitação conduzida pelo INCA envolvendo a aquisição de produtos médico-hospitalares e laboratoriais que exigem pré qualificação de marcas, só serão aceitas as marcas que estejam pré-qualificadas até a data da publicação do edital de licitação.

O fornecedor pode solicitar a pré-qualificação da marca do produto, independentemente de solicitação do INCA e da existência de certame licitatório marcado, desde que este faça parte da grade de materiais médico-hospitalares e laboratoriais padronizados no Instituto.

O processo de pré-qualificação terá validade de 1 (um) ano, no máximo, e poderá ser atualizada e revisado a qualquer tempo.

Nos casos de pré-qualificação de insumos dependentes de conservação sob refrigeração, deve-se seguir o fluxo de procedimentos abaixo:

a: Entrega da documentação e cópia da rotulagem do produto na ASTEC/DISUP;

b: Após a análise e aprovação da documentação pela equipe de Avaliação Técnica, a ASTEC/DISUP enviará e-mail informando a necessidade da entrega das amostras diretamente aos setores específicos para a realização dos testes funcionais.

O processo de pré-qualificação de materiais médico-hospitalares e laboratoriais que dependam de equipamentos em comodato contará com participação da equipe de avaliação do Serviço de Engenharia Clínica e usuários pareceristas, mediante agendamento prévio para apresentação do equipamento a ser avaliado.

O prazo estimado para tramitação de um processo de pré-qualificação junto ao INCA é de cerca de 90 (noventa) dias corridos, contados a partir do recebimento do produto na ASTEC/DISUP e abertura do processo eletrônico no Sistema Eletrônico de Informação (SEI).

O fornecedor poderá solicitar a visualização do processo administrativo instaurado para cada produto através do Sistema Eletrônico de Informação (SEI) após a finalização do mesmo.

O INCA se compromete a informar o resultado final da pré-qualificação via e-mail ao fornecedor requisitante em no máximo 10 dias corridos, contados a partir da data de encerramento da pré-qualificação. É de responsabilidade do fornecedor a confirmação do recebimento do e-mail de resultado da pré-qualificação.

O fornecedor que tiver a marca do produto pré-qualificada no INCA obriga-se a comunicar formalmente à ASTEC/DISUP quanto as eventuais alterações de fabricação, fusões de empresas ou alterações de detentores de registro que levem a alterações na 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 de pré-qualificação.

Todos os fornecedores de insumos hospitalares do INCA que tiverem alterações de referências em seus respectivos produtos devem comparecer à ASTEC/DISUP para atualização de dados cadastrais e demais licenças.

O não cumprimento das medidas citadas nos itens 17 e 18 implicarão na recusa da proposta da marca durante a licitação ou nas compras diretas, bem como no recebimento do material com a referência divergente da cadastrada na pré-qualificação pela equipe de recebimento do Serviço Central de Abastecimento ou pelo usuário.

Em caso de alteração dos descritivos dos códigos por parte do INCA, e caso as marcas previamente pré-qualificadas não mais atendam ao novo descritivo, os fornecedores serão comunicados pela ASTEC/DISUP sobre a exclusão do catálogo de marcas do INCA.

O INCA faz parte da Rede de Hospitais Sentinela da Anvisa. Portanto, os materiais que apresentarem queixas técnicas notificadas junto às Gerências de Risco do Instituto e também comunicadas por Alertas Sanitários da Anvisa serão recusados e não terão seus testes consumados. Caso a marca esteja pré-qualificada no INCA, a mesma será retirada do catálogo de marcas do INCA.

De acordo com as orientações aos fornecedores publicizada no sítio eletrônico do INCA ([https://www.gov.br/inca/pt-br/acessoainformacao/licitacoes-e-contratos/orientacoes-para-fornecedores/pre-qualificacao-de-marcas#:~:text=O%20INCA%20%3%A9%20participante%20da,sa%C3%BAde%20de%20pacientes%20e%20profissionais](https://www.gov.br/inca/pt-br/acessoainformacao/licitacoes-e-contratos/orientacoes-para-fornecedores/pre-qualificacao-de-marcas#:~:text=O%20INCA%20%3%A9%20participante%20da,sa%C3%BAde%20de%20pacientes%20e%20profissionais;));

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.

Comprovar possuir autorização de funcionamento e/ou autorização de funcionamento especial, quando necessário, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de acordo com o disposto nos art. 1º e 2º da Lei nº 6.360/76 e no art. 99 da Lei nº 13.043/2014. Apresentar Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal do exercício, conforme art. 21 da Lei nº 5.991/73.

Para os produtos regulados pela Anvisa, a Capacitação técnica da licitante deverá ser comprovada pela seguinte documentação: Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitido pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante. A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados ou Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para a Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal.

Comprovação dos registros dos produtos no Ministério da Saúde/ANVISA, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:

Cópia do registro no Ministério da Saúde publicado no D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária;

Protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

Para os produtos não regulados pela Anvisa, conforme relação disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-eautorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>, não será exigida documentação de qualificação técnica.

Para os produtos isentos de registro na ANVISA, a licitante deverá comprovar essa isenção através de:

Documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro, ou;

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC correspondente e, que comprove a isenção do objeto ofertado. Caso o Licitante apresente registro do produto na Anvisa, deverá Comprovar possuir Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, todavia, tal exigência será dispensada se o licitante comprovar que os produtos são isentos de registro na ANVISA.

Participação de Cooperativas ou Consórcios:

Art. 9º, I, “a”, e art. 16 da Lei nº 14.133/21.

Conforme registrado na Diretriz DISUP (em anexo), institui-se como regra nas aquisições de bens, serviços e permanentes a não aceitação de entidades empresariais que estejam reunidas em cooperativa. Nas contratações decorrentes da utilização de Ata de Registro de Preços, própria ou obtida por processo de adesão, cada contrato será precedido de autorização da autoridade competente, conforme o respectivo valor de alçada previsto na Portaria GM/MS nº 402/2021

5. Levantamento de Mercado

A princípio para nortear o presente Estudo a Solicitação de Compras 66453, inserido no Processo, contém os valores de aquisição da última compra realizada pela Instituição.

Por serem itens de reposição automática na Instituição, geridas e controladas pelo Serviço Central de Abastecimento do INCA, permanecemos a exemplo das contratações anteriores já realizadas e que obtivemos êxito.

Foi verificado através das plataformas de compras do governo que o mercado tem condições de atender a demanda requisitada, através de levantamento realizado junto ao Painel de Preços, Banco de Preços, Internet e Fornecedores, mostrando a existência de outras compras públicas para os itens em questão. A partir da análise mencionada, foram identificados diversos fornecedores capazes de atender a demanda da Administração, sendo um mercado bastante amplo, difuso e competitivo

6. Descrição da solução como um todo

JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO

Por se tratar de insumos para uso regular e por serem itens disponíveis 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 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 coparticipação em processos licitatórios, é de plano destacar que o INCA tradicionalmente elabora seus próprios processos de compra, dadas as especificidades técnicas dos materiais 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).

O critério de julgamento das propostas será o de menor preço por item. A vigência da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, a partir da homologação do pregão eletrônico. O modo de disputa definido será especificado no Termo de Referência e/ou Edital.

A contratação não se dará por meio de contrato tendo em vista que “o instrumento de contrato é obrigatório nos casos de concorrência e de tomada de preços, bem como nas dispensas e inexigibilidades cujos preços estejam compreendidos nos limites destas duas modalidades de licitação, e facultativo nos demais em que a Administração puder substituí-lo por outros instrumentos hábeis, tais como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço”.

Conforme está estabelecido, “a contratação com os fornecedores registrados será formalizada pelo órgão interessado por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa, autorização de compra ou outro instrumento hábil. Sendo assim, as contratações referentes ao pregão ocorrerão por meio de nota de empenho, tendo em vista que a licitação não se enquadra em nenhuma das condições de exigência de contrato.

Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório. Entretanto, será admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da ata de registro de preços; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade da ata de registro de preços.

As empresas licitantes, adjudicatárias e contratadas estarão sujeitas às penalidades, assegurado o direito constitucional do contraditório e da ampla defesa. O INCA, a partir de suas necessidades e da disponibilidade de recursos orçamentários, registrará uma requisição de material no Sistema INTRANET e enviará a DOF/INCA para verificação se a contratada mantém as condições de habilitação, para emissão do empenho. De posse do empenho, o INCA notificará a contratada que terá o prazo máximo definido para a entrega do material empenhado.

Os materiais objetos dessa contratação foram selecionados, padronizados seus usos e definidas suas especificações pela Comissão de Padronização de Material Médico Hospitalar do INCA, conforme interesses assistenciais e administrativos, sem nenhuma referência ou preferência por marca, ou qualquer outro aspecto que pudesse restringir a concorrência.

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, 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 25410.009124/2021-92/SEI, para elaboração das solicitações de compras para 2024.

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 2024.

O quantitativo estimado para cada item foi o resultado comparativo entre a média dos empenhos de 2020 e 2022 e a média das entradas de 2020 a 2022, como sugestão foi considerado a maior média, sendo que foi considerado o Consumo Médico Mensal dos últimos meses anteriores a essa solicitação.

Para os itens dessa aquisição, que são seringas, foi considerado a média de medicações e suas posologias para atendimento mensal de 2 leitos da CTI pediátrico e número de aplicação de cateteres.

Tudo analisado pela Comissão de Padronização de Insumos Hospitalares do Instituto.

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 264/2023.

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.

Mesmo inexistindo obrigatoriedade de contratação de quaisquer quantitativos, consideramos de fundamental importância, que os quantitativos mínimos e máximos são 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

8. Estimativa do Valor da Contratação

Esclarecemos que os valores estimados para esse ETP constam na Solicitação de Compras 66453 que utiliza os valores contratados na última aquisição na Instituição.

Os valores máximos estimados para cada item, de forma oficial a ser considerado no certame, serão elaborados posteriormente pela equipe técnica do Serviço de Compras, conforme fluxo de trabalho do INCA.

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, 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.

A aquisição se enquadra em atividade de custeio, sobre a observância do art.º do Decreto 10.093-2019; esclarecemos que segundo Portaria GM/MS nº 1062/2023, não há mais necessidade de emissão de Nota Técnica em ato do Ministro de Estado ou do titular de órgão diretamente subordinado ao Presidente da República.

Referente ao Art. 16, I e II, da LC 101/2000. Obs. 1: ON AGU 52/2014: “As despesas ordinárias e rotineiras da administração, já previstas no orçamento e destinadas à manutenção das ações governamentais preexistentes, dispensam as exigências previstas nos incisos I e II do art. 16 da Lei Complementar 101, de 2000”. Ratificamos que a presente aquisição está inserida nas despesas ordinárias e rotineiras do INCA, já previstas no orçamento anual da instituição e destinadas à manutenção das ações preexistentes do Instituto, sendo então dispensadas as exigências previstas nos incisos I e II do art. 16 da Lei Complementar 101, de 2000

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

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, para 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.

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 2024, nos moldes da Instrução Normativa vigente está alinhada aos objetivos estratégicos do INCA para 2024, especialmente ao objetivo estratégico de "Impulsionar a eficiência dos processos de trabalho contribuindo para o alcance de uma gestão de excelência no SUS".

A presente aquisição está contemplada no PCA contemplando a compatibilidade da despesa estimada com a prevista nas leis orçamentárias, conforme consta no Art. 40, V, “c”, da Lei 14133/21.

Art. 18 da Lei 14133/21, a presente contratação está compatível com a Lei de Diretrizes Orçamentárias, como segue:

Os materiais hospitalares objetos desta contratação, conforme consta na solicitação de compras, encontram-se devidamente registrados no PCA 2024 conforme abaixo:

- I) ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000023/2024
- II) Data de publicação no PNCP: 20/05/2023
- III) Id do item no PCA: tabela abaixo
- IV) Classe/Grupo: tabela abaixo
- V) Identificador da Futura Contratação: tabela abaixo.

Id do item no PCA	Código da Classificação Superior (Classe/Grupo)	Nome da Classificação Superior (Classe/Grupo)	Identificador da Futura Contratação
2182	6515	INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS	250052-90128/2023
2183	6515	INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS	250052-90128/2023
2184	6515	INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS	250052-90128/2023
2185	6515	INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS	250052-90128/2023

12. Resultados Pretendidos

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.

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 medicamentosos utilizados para a integralidade da assistência ofertada aos pacientes como direito fundamental.

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

Estes insumos fazem parte do Plano de Logística Sustentável (PLS) do INCA, versão 2023, e do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

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.

Licenciamento Ambiental.

Quanto ao Licenciamento Ambiental, a Contratada deverá - 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 nº 13 de 23 de Agosto de 2021 e suas alterações.

Os critérios de sustentabilidades exigidos para a presente aquisição segue os termos do Guia Nacional de Contratações Sustentáveis 2023 6ª edição.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando a justificativa da necessidade da contratação, metodologia utilizada no cálculo dos quantitativo, escolha da solução de maior vantagem econômica e o alinhamento dado conforme os objetivos estratégicos do INCA, declaramos a viabilidade da presente 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](#).

YASMIN DE AZEVEDO JUSTINO

Assistente Administrativo



Assinou eletronicamente em 10/07/2024 às 13:57:59.

ANDRE FABIANO D OLIVEIRA LEAL

Chefe da Divisão de Suprimentos - DISUP



Assinou eletronicamente em 10/07/2024 às 14:14:54.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - SEI_MS - 0034586469 - Orientações.pdf (72.91 KB)

Anexo I - SEI_MS - 0034586469 - Orientações.pdf



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Instituto Nacional de Câncer
Coordenação de Administração Geral
Divisão de Suprimentos

DESPACHO

INCA/DISUP/INCA/COAGE/INCA/SAES/MS

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2023.

À Equipe de Planejamento DISUP

Diretrizes para Elaboração do Notes 2024

Com base nas considerações deliberadas em reunião realizada no dia 12/04/2023, que contou com a presença da chefia da DISUP, equipe de Planejamento/DISUP e representante do SECOM, seguem abaixo orientações para elaboração das solicitações de compra dos itens de grade sob a gestão da DISUP para o ano de 2024.

1) Para as solicitações das compras da grade de insumos sob gestão da DISUP, competência 2024, pela equipe de Planejamento/DISUP, deverão ser abertos processos SEI do tipo "MATERIAL DE CONSUMO: AQUISIÇÃO POR COMPRA".

Neste SEI de aquisição deverão constar os seguintes documentos:

- Solicitação de Compras (NOTES), incluindo o nº do DFD Digital
- Documento de designação formal de equipe de planejamento (Portaria DISUP)
- Espelho do DFD Digital
- Espelho do ETP Digital
- Espelho da Matriz de Risco Digital
- Despacho de encaminhamento para SECOM (usar texto padrão)

2) Considerando o atual período de transição entre as Leis 8.666/93 e a 14.133/21, orientamos para que nos textos do DFD Digital, ETP Digital e Matriz de Risco Digital sejam citados os termos "legislação vigente" ou "instrução normativa vigente" em substituição ao algum número específico de determinada Lei ou IN, de forma a permitir a decisão *a posteriori* quanto ao embasamento legal a ser adotado para a aquisição solicitada.

3) De forma a auxiliar no planejamento das Compras 2024, foi apresentada a **planilha** elaborada para auxílio aos planejadores (Anexo 0034735985).

Na planilha constam os quantitativos que foram estimados para o PGC 2024, calculados com base no

total empenhado por item nos anos de 2020, 2021 e 2022.

Na planilha constam também colunas com o total de "entradas" por item no sistema EMS nestes mesmos anos, de forma a permitir a comparação do Consumo Médio Mensal (CMM) histórico calculado tanto pelo empenho quanto pela entrada. Esses dados servirão de base para a análise de cada planejador quanto à sua pertinência e utilidade. A critério do planejador, poderá ser utilizada para consulta a base de Compras 2023. Orientamos aos planejadores que o quantitativo de compra anual seja calculado considerando 3 (três) meses de estoque de segurança, sendo CMM x 15 meses.

Atenção para os itens que porventura não constem na planilha anexada. Caso os mesmos venham a compor o processo de compras 2024, estes devem ser registrados na planilha em Aba específica para tal.

Utilizar os filtros de cada coluna da planilha para organizar as famílias de compra, lembrando que as Solicitações de Compras (NOTES) deverão conter até 20 itens cada, salvo em casos excepcionais.

Lembrar também que deverão ser **separadas as Solicitações de Compras (NOTES) de itens com marca pré-qualificada daqueles que exigem amostra**, pois os Termos de Referência, ETP e outros documentos do planejamento deverão ser direcionados para cada caso. Reforçamos que nos respectivos ETP dos processos que exigem amostra deverá constar uma tabela indicando, por item, o nome de usuário/setor responsável pela análise técnica da amostra, telefone de contato e a quantidade de amostras a ser solicitada pelo Pregoeiro.

A planilha em anexo servirá também para o futuro acompanhamento pela DISUP das Solicitações de Compras, seus respectivos processos SEI, os DFD Digitais e o desempenho do Plano de Contratações Anual (PCA). Por este motivo, solicitamos a colaboração de todos para o completo preenchimento dos campos grifados de vermelho.

4) Abaixo segue o cronograma sugerido como data limite para a elaboração dos Notes 2024:

- **Prioridade 1** – deverão ser elaborados em **julho/2023**
- **Prioridade 2** – deverão ser elaborados em **agosto/2023**
- **Prioridade 3** – deverão ser elaborados em **setembro/2023**
- **Prioridade 4** – deverão ser elaborados em **outubro/2023**

Solicitamos a todos ciência desta diretriz.

ANDRE FABIANO D'OLIVEIRA LEAL
Chefe da Divisão de Suprimentos



Documento assinado eletronicamente por **Andre Fabiano D Oliveira Leal, Chefe da Divisão de Suprimentos**, em 14/07/2023, às 08:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0034586469** e o código CRC **5F51D62D**.