

Estudo Técnico Preliminar 105/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 33409.002468/2024-81

2. Aquisição de medicamentos Biológicos I

2.1 O presente ETP consiste em análise preliminar para a futura contratação de Medicamentos: Biológicos I.

3. Descrição da necessidade

3.1 O presente ETP consiste em análise preliminar para a futura contratação, com avaliação final de sua viabilidade, trazendo elementos essenciais que comporão o termo de referência, tendo por escopo o atendimento da NECESSIDADE de tratamento farmacoterapêutico para pacientes com doenças cardíacas do Instituto Nacional de Cardiologia.

3.2 Após o aprofundamento dos estudos preliminares e observando a solução consolidada ao longo de décadas neste Instituto, a aquisição de bens comuns (medicamentos) para o Instituto Nacional de Cardiologia – INC sempre se mostrou a melhor opção para suprir a mencionada necessidade. O documento busca cumprir o que preconiza a Lei Nacional 14.133/2021 e demais normas infralegais no que diz respeito ao ETP. **Trata-se, portanto, de suprir a demanda por medicamentos de um hospital federal de alta complexidade em cardiologia, que realiza de consultas ambulatoriais a transplantes de órgãos.**

3.3 Antes de maiores considerações, vale ressaltar que a deliberação pela inclusão ou exclusão de itens da lista de padronização do INC (elaboração da especificação qualitativa do objeto) é atribuição da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto (CFT), sendo a referida comissão multidisciplinar a verdadeira autoridade técnica competente para a fixação do objeto de aquisição (órgão estratégico), e não, monocraticamente, a Área de Farmácia da Unidade, órgão técnico a quem competem as atividades de planejamento tético e operacional na aquisição dos medicamentos e produtos para a saúde.

3.4 No entanto, no que toca à especificação do objeto temos a informar que nenhuma se valeu da indicação de marca, mas sim da denominação comum brasileira (DCB), com critérios qualitativos alinhados aos códigos BR estabelecidos pelo Ministério da Saúde (Sede – Brasília), tendo sido tomadas pela CFT as cautelas necessárias para assegurar que as descrições dos objetos correspondam àqueles elementos essenciais do bem, sem maiores riscos à limitação indevida da competição.

3.5 O atendimento da necessidade de tratamento farmacoterapêutico para pacientes com doenças cardíacas no Instituto Nacional de Cardiologia dependerá, como já se adiantou, da reposição dos estoques para que se possa fazer frente às demandas pelos itens constantes do Termo de Referência, como por exemplo: Centro Cirúrgico, Hemodinâmica, UCIC, Transplante, Enfermarias, Laboratório, Hemonúcleo, entre outros setores que atendem diretamente os pacientes desta unidade hospitalar, buscando efetivar sua missão institucional. Com isso o corpo clínico poderá continuar a dispor de toda terapêutica farmacológica necessária ao exercício de seu mister, garantindo a eficiência na prestação do serviço de saúde de alta complexidade realizado no INC.

3.6 Os benefícios diretos da contratação estão relacionados com a manutenção de um estoque seguro e necessário de medicamentos e produtos para a saúde na Área de Farmácia do INC, de modo a municiar a equipe clínica e cirúrgica de todas as ferramentas farmacológicas necessárias aos tratamentos dos doentes. Os

benefícios indiretos são inúmeros, a começar pela garantia de não solução de continuidade dos serviços, culminando com a manutenção da qualidade e eficiência da prestação, marcas registradas da saúde do INC.

3.7 Quanto à conexão entre o planejamento e a contratação aqui ansiada, importante esclarecer que todos os produtos fazem parte da lista de padronizados no INC. Tal padronização possui procedimento qualificado de inclusão e exclusão, decidido em âmbito colegiado multidisciplinar, como já se disse no início, no seio das reuniões específicas da CFT.

3.8 Dito isso, cremos estar plenamente demonstrada a importância singular desse processo, e o enorme grau de representatividade que possui estamos plenamente aptos ao atendimento da necessidade de tratamento farmacoterapêutico para pacientes com doenças cardíacas no INC, sendo de importância imperativa que não nos falem medicamentos para o cumprimento da missão institucional oficial de prestação de saúde de alta complexidade em cardiologia. Ressalte-se a importância singular desse Instituto no cenário da cardiologia nacional, sobretudo os serviços de transplante cardíaco e de pulmão.

3.9 Demais disso, merece especial registro a degradação dos serviços de saúde de média e baixa complexidade realizados pelo Estado e Municípios do Rio respectivamente, fato que em tempos de crise promoveu um sensível aumento dos atendimentos no INC, assim como também ocorreu com os atendimentos advindos da redução do número de famílias asseguradas com planos de saúde particulares no país, todos absorvidos pelo SUS. Todo esse estado de coisas eleva o INC a um grau de essencialidade ainda maior que antes, na oferta de assistência em saúde no Brasil, havendo relevante e proporcional incremento na demanda por insumos que façam frente a esse aumento de atendimento.

3.10 Segundo dados dos exercícios 2021 e 2022 – *considerados como anos produtivos eleitos para a definição das quantidades a serem adquiridas (ver cap 8)* - o INC realizou a seguinte produção:

PRODUÇÃO	2021	2022
Internações	2.716	2.721
Consultas	58.307	68.658
Cnrac	555	663
Patologia Clínica INTERNAÇÃO Centro Cirurgico	7.372	8.437
Patologia Clínica INTERNAÇÃO TRANSPLANTE	10.476	11.319
Medicina Nuclear	1.542	1.775
Ecocardiogramas	14.179	14.499
Ergometria	1.300	1.446
Raios X	13.230	14.352
Ultrassonografia	391	407
Tomografia	4.663	6.474
Ressonância Magnética	658	617
Eletrofisiologia	59	95
Eletrocardiograma	13.996	17.383
Hemodinâmica	4.816	4.360
Holter	887	920

Mapa	278	236
Marcapasso	319	270
Cirurgias	879	933

3.11 A tabela acima demonstra de forma consolidada a produção em saúde do Instituto, e deixa claro o aumento da produtividade hospitalar a cada ano de exercício, confirmando a presença do interesse público na aquisição das terapias farmacológicas especificadas para fazer frente às demandas com pacientes doentes cardíacos no INC.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Área de Farmácia	Maria Fernanda Perrut de Almeida

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

5.1 Os requisitos indispensáveis dos objetos pretendidos são definidos nas especificações dos medicamentos que, a toda prova, possuem correspondente registro de código BR definido pelo Governo Federal. Os descritivos constam da lista de padronização do Instituto, de uso regular pela Área de Farmácia do INC, e refletem as terapias disponíveis de mercado para cada uso.

5.2 Conforme deliberações da GERÊNCIA DE RESÍDUOS / COAD/INC (v.g. SEI 0015616062), dentre suas obrigações, a contratada deve atender, **quando couber**, a Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010 do **Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão**, Art. 5º: “Os órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, quando da aquisição de **bens**, poderão exigir os seguintes **CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL**”:

(...)“I – que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15448-2:

- que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (**Restriction of Certain Hazardous Substances**), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).”

5.3 A Contratada deve atender, **quando couber**, as disposições normativas de caráter ambiental presentes no Guia Prático de Licitações Sustentáveis da CJU/SP, como o registro no **Cadastro Técnico Federal – CTF**,

pois os bens a serem adquiridos, estão enquadrados na INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA Nº 11, de 13 de abril de 2018, Anexo I (0015617815), como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais. Obrigando pessoas jurídicas que exerçam essas atividades que possuam inscrição no CTF/APP.

5.4 Contratada deve garantir, **quando couber**, que os itens consumidores de energia, estejam enquadrados no âmbito do Programa Brasileiro de Etiquetagem (PBE), segundo Instrução Normativa, nº 2/14, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, bem como, possuir a Etiqueta Nacional de Conservação de Energia – ENCE, na classe “A”, segundo padrão INMETRO.

5.5 A Contratada, na qualidade de produtora, comerciante ou importadora deverá **obrigatoriamente** adotar a Logística Reversa, quando couber, conforme a Lei 12.305, Art. 33, quando da obsolescência deste insumos:

"Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de: I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens; II - pilhas e baterias; III - pneus; IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens; V - lâmpadas uorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista; VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes"

5.6 Para fins de comprovação de qualificação técnica, no mínimo, e em termos gerais, recomendamos que o responsável pela elaboração do edital de licitação estabeleça, ao seu prudente arbítrio, que os fornecedores deverá (ão) apresentar o(s) seguinte(s) documento(s):

5.6.1 Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, correspondente a 20% do quantitativo do item; e

5.6.2 Certificado de regular inscrição da sociedade junto ao Órgão de classe competente, ou documento que o valha, com a indicação do responsável técnico.

5.7 Da mesma forma, para fins da fase de aceitabilidade recomendamos que o responsável pela elaboração do edital de licitação estabeleça, ao seu prudente arbítrio, que o(s) fornecedor (es) deverá(ão) apresentar o(s) seguinte(s) documento(s):

- 5.7.1 É necessária a apresentação de Registro ANVISA ou Notificação Simplificada na ANVISA, a depender casuisticamente do produto. 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 e o número completo de registro expedido pela ANVISA/MS. Deve ser comprovada a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através de cópia do registro ou da isenção, ou de notificação ou cadastramento, ou ainda, se for o caso, que o produto não está sob controle sanitário.
-

5.8 Será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

5.9 Em reunião da Comissão de Farmácia e Terapêutica foi decidido que para medicamentos compostos por enoxaparina, deverá ser entregue apresentação de bula com no mínimo as seguintes indicações: tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolia pulmonar, profilaxia de tromboembolismo venoso, tratamento da angina instável e do infarto agudo do miocárdio sem onda Q, tratamento do infarto agudo miocárdio com elevação do segmento ST e prevenção da coagulação no circuito extracorpóreo da hemodiálise.

6. Levantamento de Mercado

6.1 Os trabalhos de levantamento qualitativo de mercado (*que resultarão na definição das especificações e descritivos*) que ocorrem com a prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções, em que se considerou, entre outras opções, as contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da Administração, são realizados continuamente pela Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto (CFT), sendo a referida comissão a autoridade técnica competente para a fixação do objeto de aquisição (órgão de atuação no plano estratégico).

6.2 Assim, a deliberação pela inclusão ou exclusão de itens da lista de padronização do INC (elaboração da especificação qualitativa do objeto) é atribuição da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto (CFT), sendo a referida comissão caracterizada por uma composição multidisciplinar (médicos, farmacêuticos, enfermeiros, etc.), e oficialmente nomeada pela Direção Geral do Instituto para a fixação dos objetos de aquisição.

6.3 A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) trabalha continuamente na revisão ordinária da lista de padronização de medicamentos do Instituto, de modo que, ano a ano, a lista de padronização e medicamentos é revisitada, de acordo com cronograma próprio de seus trabalhos, e ouvindo setores e profissionais específicos das diversas áreas assistenciais. Exemplo disso é o trabalho de avaliação contínua dos antibióticos e antifúngicos da grade, conforme sugestionamentos da área de controle de infecções hospitalares (SCIH).

6.4 Finalizando, reassertamos que as ponderações farmacoeconômicas e técnicas quanto às escolhas de soluções que compõem os itens do processo são realizadas e revistas no corpo das referidas reuniões da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Instituto (CFT), de modo a, constantemente, renovar e garantir a atualidade da lista de padronização dos medicamentos, com vistas à confirmação de que a solução para o problema que motiva a aquisição encontra-se adequada às novas tecnologias capazes de atender a demanda.

7. Descrição da solução como um todo

7.1 Quanto à descrição da solução como um todo, esclarecemos que estamos diante de projeto preliminar para solução da necessidade de tratamento farmacoterapêutico para pacientes com doenças cardíacas no INC. Por se tratarem de medicamentos para uso regular e por serem itens disponíveis no mercado nacional, entende-se a aquisição através de Pregão Eletrônico via Sistema de Registro de Preços como sendo a solução mais adequada para manutenção dos estoques.

7.2 A contratação por SRP se justifica, pois estamos diante de demanda de atendimento do Instituto por 12 meses, conforme vierem surgindo as necessidades e, concomitantemente, haja disponibilidade financeira e orçamentária para fazer frente às despesas. Ademais, a celebração de ata de registro de preços vai ao encontro dos princípios da eficiência na Administração Pública, de modo a garantir uma gestão mais racional e efetiva dos estoques.

7.3 Esclarecemos que a aquisição dos medicamentos e produtos para a saúde não demanda exigências de assistência técnica ou demais providências de manutenção, bastando haver espaço controlado para seu acondicionamento, câmaras frias (quando necessário) para termolábeis, equipamentos específicos para o trabalho de almoxarife, e a presença de profissionais farmacêuticos para sua correta gestão.

7.4 Quanto às justificativas econômicas da escolha do tipo de solução, ressaltamos, mais uma vez, que as escolhas dizem respeito à CFT, e também a decisões tomadas pela alta direção do Instituto, notadamente pelo Sr. Diretor Geral e demais médicos e enfermeiros do corpo clínico do INC.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

8.1 As quantidades de cada produto pagam “pedágio” em procedimento relativamente complexo. Na definição dessas quantidades são usadas ferramentas de cunho eminentemente técnico, em que várias variáveis são consideradas, umas de ordem matemática, outras de ordem clínica, e até mesmo expertises de profissionais farmacêuticos, médicos e enfermeiros relacionadas com potenciais riscos de surtos de doenças e outros males. Circunstâncias logísticas, ambientais, sociais e até mesmo programas políticos de Estado promovidos pelo Ministério da Saúde são considerados na fixação das quantidades necessárias para atender o interesse público.

8.2 Essa metodologia empregada para a definição dos quantitativos dos produtos também lança mão da série histórica da “QUANTIDADE DE SAÍDA” em dois anos segundo registros do sistema informatizado de controle de estoque Mv2000i, não se reservando a apenas cálculos matemáticos, tendo sido consideradas variáveis técnicas das mais diversas ordens como surtos, oscilações sazonais de consumo, aumento gradual e aumento agudo da taxa de ocupação hospitalar, pesquisas científicas, inovação, convênios com outros entes federados, programas específicos de dispensação ambulatorial, taxas de queixas técnicas registradas, obras de ampliação, entre outros. Os casos de histórico nulo significam que os medicamentos foram recentemente padronizados pela CFT (Comissão de Farmácia e Terapêutica), e por isso a ausência de memória de cálculo mais precisa que represente esses casos.

8.3 Um percentual de 25% será utilizado na fixação das quantidades do ETP como margem de segurança para suprir distorções de consumo ocorridas ao longo do ano, como surtos, sazonalidades e outras tantas circunstâncias atípicas de comportamento da demanda hospitalar de alta complexidade.

8.4 Obviamente que a prudência profissional nos obriga a incrementar essa pequena alíquota às quantidades dos produtos, quando então são considerados critérios não matemáticos para a tomada de decisão, como, por exemplo, sua importância, o vulto econômico, e a essencialidade do medicamento para a terapêutica hospitalar. Some-se a isso o uso da *expertise* dos profissionais farmacêuticos que realizam a gestão dos medicamentos no Instituto, e que têm por costume avaliar os cenários prospectivos de consumo antes da formulação das quantidades de produtos suficientes para a cobertura do próximo ano contratual.

8.5 A tabela do item 3.10 desse ETP demonstra de forma consolidada a produção em saúde do Instituto, estando claro que, em tempos normais, vivemos, ano a ano, um efetivo aumento da produtividade hospitalar especializada, razão pela qual se confirma a presença do interesse público na aquisição das quantidades das terapias farmacológicas especificadas. **Nesse ponto vale uma pequena digressão: O planejamento de aquisição do presente processo reclamou uma pequena exasperação das quantidades que seriam suficientes a atender o hospital em condições normais. As razões se devem a circunstâncias ambientais e sociais decorrentes dos dois últimos anos de pandemia do novo coronavírus. O mercado de farmoquímicas e indústrias farmacêuticas mundial sofreu diretamente os efeitos da pandemia e da infeliz explosão de casos, influndo de forma também direta na oferta de seus produtos ao mercado, o que gerou instabilidades no preço dos medicamentos e produtos para a saúde até hoje sentidas no mercado brasileiro. Assim, os dados informatizados de consumo dos dois últimos anos não refletem uma realidade ordinária das necessidades do INC, pois contém viésses de demanda reprimida, quedas, e explosões sazonais de consumo. Assim, o novo planejamento precisa considerar ainda mais os elementos não matemáticos citados nos primeiros itens desse capítulo de estimativas das quantidades a serem contratadas, como forma de evitar crises de desabastecimento.**

8.6 Por fim, as quantidades a serem adquiridas estão justificadas em função do consumo e provável utilização, de modo que a estimativa foi elaborada e fundada em fatos concretos, definidas com base nos dados de consumo histórico registrados no Sistema de Gerenciamentos de Compras do INC, e visam atender diversas áreas assistenciais que constam na tabela do item 3.10 deste Estudo Técnico Preliminar.

				Quantidade	Quantidade	Acréscimo	Quantidade	
--	--	--	--	------------	------------	-----------	------------	--

Item	CATMAT	Descritivo	Unidade	2 anos	1 ano	25%	solicitada	Observação
1	BR0268376	ALBUMINA HUMANA 20% INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA OU BOLSA 50 ML	FA C/50ML	8693	4346,5	5433,125	5500	
2	BR0436418	ALTEPLASE 50 MG INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA	FA C/50MG	26	13	16,25	50	
3	BR0292409	BASILIXIMABE 20 MG INJETÁVEL FRASCO-AMPOLA	FRASCO AMPOLA	90	45	56,25	100	
4	BR0448982	ENOXAPARINA SÓDICA 100 MG INJETÁVEL, SERINGA 1 ML	SER C/100MG	2398	1199	1498,75	1500	
5	BR0268118	FILGASTRIM 300MCG INJETÁVEL, SERINGA 0,5 ML	SER C/0,5ML	74	37	46,25	50	
6	BR0392772	FONDAPARINUX SÓDICO 2,5 MG INJETÁVEL, SERINGA 0,5 ML	SER C/2,5MG	263	131,5	164,375	200	

9. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Orçamento sigiloso]

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

10.1 O objeto já se apresenta dividido, cuja aquisição se dará por itens e não por lotes. A economia de escala acaba sendo favorecida por essa modelagem, vez que ocorre aumento da competição e de competidores vencedores de cada um dos itens.

10.2 Por sua vez, a execução da ata de registro de preços, ou, eventualmente, o contrato administrativo celebrado, ocorrerá ao longo de sua vigência, conforme surgirem necessidades de medicamentos e produtos para a saúde, para atender a demanda do Instituto, de modo que, a cada empenhamento, o contratado terá 15 dias uteis para fornecer o quantitativo todo que for solicitado.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

11.1 Não há contratações correlatas ou interdependentes nesse momento.

11.2 Como já se disse anteriormente no capítulo 7 desse ETP, a aquisição dos medicamentos e produtos para a saúde como solução para a necessidade de tratamento farmacoterapêutico para pacientes com doenças cardíacas no INC, não demanda exigências que vão além de um adequado e suficiente espaço controlado para seu acondicionamento, câmaras frias (quando necessário) para termolábeis, equipamentos específicos para o trabalho de almoxarife, e a presença de profissionais farmacêuticos para sua correta gestão.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

12.1 Os medicamentos e produtos para a saúde ansiados constam do cadastro no sistema de planejamento e gerenciamento de contratações do Ministério da Economia - PAC "pgc.planejamento.gov.br", e estão em consonância com o PCA – Programa de Contratação Anual através da base de dados do PGC. Os medicamentos constam ainda da programação anual logístico de aquisições e contratações para o ano 2022 /2023 do INC, e se encontram alinhados com os objetivos estratégicos da unidade.

PROGRAMA: Fortalecimento do Sistema Único de Saúde - SUS AÇÃO: 8755

FONTE: 6151000000

PLANO DE TRABALHO:

10302201587550033 PTRES: 173225

SETOR: ÁREA DE FARMÁCIA

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

13.1 Os benefícios diretos da contratação estão relacionados com a manutenção - *pela Área de Farmácia* - de um estoque de medicamentos seguro e necessário para a área de assistência do Instituto Nacional de Cardiologia. Assim, a Área de Farmácia do INC, de forma eficiente, poderá municiar a equipe de profissionais de saúde com todas as ferramentas farmacoterapêuticas necessárias aos cuidados de nossos pacientes com doenças cardíacas.

13.2 Os benefícios indiretos, conforme já se disse anteriormente neste ETP, são inúmeros, a começar pela garantia de não solução de continuidade dos serviços, culminando na manutenção da qualidade e eficiência da prestação, marcas registradas da saúde do INC, vez que a presença de todos os medicamentos e produtos para a saúde disponíveis nos estoques da Área de Farmácia, acabará promovendo um melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais ou financeiros do Instituto.

13.3 No forma do que já se disse no capítulo 3 do presente ETP, demonstrada a importância singular desse processo, e o enorme grau de representatividade dos produtos no arsenal terapêutico do Instituto, é de importância imperativa que não nos falem para o regular cumprimento da missão oficial de prestação de saúde de alta complexidade em cardiologia.

13.4 Ressalte-se mais uma vez a importância singular desse Instituto no cenário da cardiologia nacional, sobretudo os serviços de transplante cardíaco realizados nesse hospital, e também no campo dos transplantes de pulmão.

13.5 Demais disso, merece especial registro a degradação dos serviços de saúde de média e baixa complexidade realizados pelo Estado e Municípios do Rio respectivamente, fato que em tempos de crise promoveu um sensível aumento dos atendimentos no INC, assim como também ocorreu com os atendimentos advindos da redução do número de famílias asseguradas com planos de saúde particulares no país, todos absorvidos pelo SUS. Todo esse estado de coisas eleva o INC a um grau de essencialidade ainda maior que antes na oferta de assistência em saúde no Brasil, havendo relevante e proporcional incremento na demanda por insumos que façam frente a esse aumento de atendimento.

14. Providências a serem Adotadas

14.1 Não obstante as deficiências de instalações dos estoques de abastecimento de medicamentos da Área de Farmácia, todas devidamente elencadas em documentos de informação para a alta direção, preparatórios de contratação e projetos arquitetônicos em andamento, que possibilitarão realizar adequações no ambiente da organização, a Área de farmácia é capaz de acondicionar os medicamentos e produtos pra saúde decorrentes das contratações que serão realizadas a partir deste ETP.

14.2 A Área de Farmácia atualmente possui equipe treinada - *ao longo dos tempos, e por recursos e metodologia próprios* - e minimamente capacitada para a fiscalização das Atas de registro de Preços e contratos administrativos relacionados com medicamentos e produtos para a saúde.

15. Possíveis Impactos Ambientais

15.1 Para esse tema, o Instituto Nacional de Cardiologia possui órgão próprio chamado de GERÊNCIA DE RESÍDUOS, assim como uma COMISSÃO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SAÚDE, esse último de natureza técnica e multidisciplinar, cujas atribuições abarcam todos os trabalhos relacionados às análises circunstanciadas dos possíveis impactos ambientais decorrentes das contratações realizadas pelo instituto. Assim, os estudos relacionados com os possíveis impactos ambientais gerados pelas contratações de medicamentos seguem as orientações dos referidos órgãos técnicos especializados, notadamente o contido no referido Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

15.2 De maneira concentrada se encontra público na intranet do INC o PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE (PGRSS), documento complexo, multidisciplinar, e construído a inúmeras mãos, caracterizado por, entre muitos outros elementos, uma apresentação, objetivos, aplicabilidade, embasamento legal, equipe de trabalho e responsabilidades no PGRSS, diagnóstico da situação atual do INC e caracterização do estabelecimento, definição do plano de gerenciamento de resíduos de saúde, geradores de resíduos de saúde, classificação dos resíduos de saúde, fases da gestão PGRSS, segregação e acondicionamento, identificação dos resíduos por classificação, coleta e transporte interno, armazenamento temporário, tratamento interno, armazenamento externo, coleta e transporte externo, indicadores de monitoramento, consolidação estatística de resíduos gerados, entre outras informações.

15.3 Continuando, o INC é uma unidade hospitalar pública de alta complexidade, referência nacional na especialidade de cardiologia clínica e cirúrgica. Possui leitos disponíveis em enfermarias e unidades de terapia intensiva infantil e adulta.

15.4 Sua clientela é exclusiva do Sistema Único de Saúde – SUS. Atende a população local, estadual e nacional com programas de prevenção e atendimento ambulatorial e hospitalar. Desenvolve pesquisas com células-tronco e contribui em ensino e pesquisa com pós-graduação médica e residência médica, enfermagem e farmácia. Na qualidade de Centro de Referência do Ministério da Saúde, o INC entende ser uma das suas prioridades a preservação da saúde pública. Como Unidade Hospitalar, enquadra-se na atual Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 222, de 28 de março de 2018, adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Esta resolução dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - RSS. É balizado, também, pela resolução CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005.

15.5 Para efeito do mencionado Regulamento Técnico definem-se como geradores de RSS todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde. O INC é, portanto, um gerador de RSS. O Regulamento Técnico determina que as próprias unidades geradoras desses resíduos devam estabelecer qual o destino final do resíduo produzido, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio

ambiente, considerando os princípios da biossegurança ao empregar medidas técnicas, administrativas e normativas para prevenir acidentes. As instituições de saúde devem, assim, trabalhar para corresponder a esse novo conjunto de regras que disciplina o descarte de todos os resíduos gerados pelos serviços de saúde, uma vez que a resolução RDC Nº 222 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA juntamente com a resolução CONAMA 358 do Conselho Nacional do Meio Ambiente, determinam que os hospitais devem se adequar, buscando aprimoramento e atualização dos procedimentos contidos em sua Resolução.

15.6 O Instituto, como se disse, visando atender as normas vigentes quanto ao cuidado com os seus resíduos, constituiu uma Comissão Interna de Gerenciamento de Resíduos através da Portaria MS/INC/RJ Nº 290, de 14 de Outubro de 2019, tendo como função atuar em instância de orientação técnica na aquisição de equipamentos, insumos e de quaisquer materiais que tenham como resultado final a geração de resíduos e descartá-los de acordo com o Capítulo IV da RDC ANVISA nº 222, bem como participar da implantação interna do Plano de Gerenciamento de Resíduos.

15.7 O Plano se constitui num documento integrante do sistema de gestão ambiental, baseado nos princípios da não geração e da minimização da geração de resíduos, que aponta e descreve as ações relativas ao seu manejo, e contempla os aspectos referentes à minimização na geração.

15.8 Dentre os objetivos do plano de gerenciamento estão informar a comunidade do INC quanto aos procedimentos operacionais padrão de manuseio de cada grupo de resíduo e as implicações deste na promoção da saúde e preservação do meio ambiente, estabelecer e descrever a gestão dos RSS por áreas (Crítica, Semi- crítica e Não- crítica), identificar riscos relacionados aos RSS e estabelecer medidas de prevenção e controle de acidentes, minimizar a quantidade de resíduos comuns, infectantes e perigosos, cumprir a legislação vigente referente à saúde e ao meio ambiente e implantar a coleta seletiva dentro da unidade.

15.9 No plano de gerenciamento, além das resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária /ANVISA e do Ministério da Saúde, foram consultadas as normativas do Conselho Nacional do Meio Ambiente/CONAMA, do Ministério do Meio Ambiente, do Ministério do Trabalho e Emprego e também da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando a série histórica nas aquisições deste INC, e consoante as normas de direito para aquisição de bens por órgãos públicos, a contratação é viável por meio de licitação pública dos itens correlacionados, para execução da demanda de forma indireta

17. 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](#).

MARIA FERNANDA PERRUT DE ALMEIDA

Farmacêutica



Assinou eletronicamente em 17/05/2024 às 16:29:18.