

**PADRONIZAÇÃO DE MARCAS DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALAR: A EXPERIÊNCIA DO INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA – INCA**

**STANDARDIZATION OF MEDICAL AND HOSPITAL MATERIAL BRANDS: THE EXPERIENCE OF THE NATIONAL CANCER INSTITUTE JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA – INCA**

**PADRONIZACIÓN DE MARCAS DE MATERIAL MÉDICO-HOSPITALARIO: LA EXPERIENCIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE CÁNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DE LA SILVA – INCA**

**Andre Luiz Trajano dos Santos**

Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca – CEFET/RJ  
eltrajano@gmail.com

**Emílio Possidente Daher**

Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro  
emiliouff@yahoo.com.br



Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Creative Commons Attribution License  
This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License  
Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Creative Commons Attribution License

## RESUMO

A padronização é uma ferramenta administrativa de auxílio na seleção de marcas mais adequadas para futura aquisição e uso numa organização. O objetivo deste artigo é descrever o processo de qualificação de marcas de materiais médico-hospitalares para aquisições futuras pelo Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Para isso, os pesquisadores se orientaram em responder à pergunta de como se desenvolve o processo de pré-qualificação de fornecedores e padronização de marcas dos materiais médico-hospitalares à luz da lei geral de licitações e contratações públicas numa instituição federal de natureza hospitalar? Utilizou-se da metodologia de estudo de caso único proposto por Yin (2015) como estratégia de pesquisa num estudo empírico cujas fontes de evidências utilizadas foram: a observação, o levantamento documental e a entrevista estruturada. A partir dessas fontes de evidências conclui-se que o processo de padronização de marcas na instituição de saúde pública investigada é uma etapa essencial no ciclo de compras, uma vez que garante o abastecimento de insumos qualificados, assim com a realização dos procedimentos médicos de qualidade, e por fim a segurança de seus pacientes, otimizando o processo de aquisições de materiais médico-hospitalares.

**Palavras-chave:** Padronização; Qualificação; Ciclo de Compras e Aquisições; Administração Pública.

## ABSTRACT

Standardization is an administrative tool to assist in selecting the most appropriate brands for future acquisition and use in an organization. The objective of this article is to describe the process of qualifying brands of medical-hospital materials for future acquisitions by the National Cancer Institute José Alencar Gomes da Silva (INCA). To that end, the researchers focused on answering the question of how the process of pre-qualification of suppliers and standardization of brands of medical-hospital materials is developed in light of the General Law on Public Procurement and Procurement in a federal institution of a hospital nature? Using the unique case study methodology proposed by Yin (2015) as a research strategy in an empirical study whose sources of evidence were: observation, documentary survey and structured interview. From these sources of evidence it is concluded that the process of standardization of brands in the public health institution investigated is an essential step in the purchasing cycle, since it guarantees the supply of qualified inputs, as well as the accomplishment of quality medical procedures, and finally the safety of their patients, optimizing the process of procurement of medical and hospital materials.

**Keywords:** Standardization; Qualification; Purchasing and Procurement Cycle; Public administration.

## RESUMEN

La estandarización es una herramienta administrativa de ayuda en la selección de marcas más adecuadas para futura adquisición y uso en una organización. El objetivo de este artículo es describir el proceso de calificación de marcas de materiales médico-hospitalarios para adquisiciones futuras por el Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Para ello, los investigadores se orientaron en responder a la pregunta de cómo se desarrolla el proceso de precalificación de proveedores y estandarización de marcas de los materiales médico-hospitalarios a la luz de la ley general de licitaciones y contrataciones públicas en una institución federal de naturaleza hospitalaria? Utilizando la metodología de estudio de caso único propuesto por Yin (2015) como estrategia de investigación en un estudio empírico cuyas fuentes de evidencias utilizadas fueron: la observación, el levantamiento documental y la entrevista estructurada. A partir de esas fuentes de evidencia se concluye que el proceso de estandarización de marcas en la institución de salud pública investigada es una etapa esencial en el ciclo de compras, ya que garantiza el abastecimiento de insumos calificados, así como la realización de los procedimientos médicos de calidad, y por fin la seguridad de sus pacientes, optimizando el proceso de adquisiciones de materiales médico-hospitalarios.

**Palabras-clave:** Estandarización; calificaciones; Ciclo de Compras y Adquisiciones; Administracion Publica

## INTRODUÇÃO

A padronização de insumos tem se tornado uma prática capaz de contribuir para a qualidade dos procedimentos médicos, bem como proporcionar segurança ao paciente, uma vez que tal procedimento permite reduzir o tempo do ciclo de compras e aquisições além de estabelecer critérios de qualidade, além de antecipar uma etapa da fase do processo licitatório.

Por isso, conhecer os fundamentos legais para melhor instrução das ações do gestor frente aos desafios propostos na Administração Pública, se torna uma estratégia inteligente quando se pretende consumir uma aquisição de qualidade e em menor tempo.

Diante disso, investigar como é preconizado os processos administrativos de qualificação de marcas no Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) pode orientar àqueles que buscam conhecer tal prática, assim como desejam adotá-la em suas organizações. Com isso, esse artigo de cunho empírico, com uma abordagem qualitativa de natureza exploratória e descritiva, vislumbrou responder a seguinte questão de pesquisa: como se desenvolve o processo de qualificação de marcas dos materiais médico-hospitalares à luz da Lei geral de licitações e contratações públicas numa instituição federal de natureza hospitalar?

A partir dessas fontes de evidências, desenhou-se o fluxo das atividades *as is* dos setores envolvidos no processo administrativo de qualificação de marcas, no padrão de notação *Business Processes Modeling Notation* (BPMN). Concluindo-se que o processo de qualificação de marcas na instituição de saúde pública investigada se mostra uma etapa essencial para a garantia de procedimentos médicos com qualidade e segurança para o paciente, além de ser capaz de reduzir o tempo do ciclo de compras e aquisições no processo de suprimentos de materiais na fase licitatória.

Contudo, esta pesquisa visou descrever o processo de padronização de insumos e qualificação de marcas no INCA, utilizando-se do estudo de caso proposto por Yin (2015) como estratégia de pesquisa por meio das fontes de evidências a observação direta, o levantamento documental e a entrevista estruturada com o servidor responsável pela condução dos procedimentos de padronização do INCA.

## REFERENCIAL TEÓRICO

### Sistema de Compras públicas

O sistema de compras públicas brasileiro tem se mostrado complexo e bastante rígido, frente à flexibilidade que a contemporaneidade exige do gestor no exercício da função pública. Todavia, a legislação sobre contratações no âmbito da Administração Pública tem evoluído ano após ano com o propósito de tornar o sistema de compras públicas mais eficiente, bem como, de instrumentalizar o gestor público com bases legais capazes de tornar a sua gestão menos procedimental possível.

Por força de lei, toda aquisição ou prestação de serviços para a administração pública deve ser precedida de licitação pública conforme preceitua o inciso XXI do artigo 37 da Constituição Federal de 1988:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Em se tratando de bases legais para as compras e contratações na Administração Pública, destacam-se cinco momentos a partir da constituição de 1988, conforme quadro I:

**Quadro I: Evolução do arcabouço legal sobre compras e contratações públicas.**

MOMENTOS	
1º	A promulgação da lei de licitações e contratos administrativos através da Lei nº 8.666 de 1993.
2º	A adoção da modalidade pregão instituída pela Medida Provisória nº 2.026, de 2000, que posteriormente foi convertida na Lei nº 10.520, de 2002, tendo sua forma presencial regulamentada pelo Decreto nº 3.555, de 2000, e a sua forma eletrônica regulamentada pelo Decreto nº 5.450, de 2005.
3º	A introdução do Sistema de Registro de Preços (SRP) através do Decreto nº 3.931, de 2001, substituído pelo Decreto nº 7.892, de 2013.
4º	O Regime Diferenciado de Contratação (RDC) implementado por meio da Lei nº 12.462, de 2011.
5º	A edição do Decreto nº 7.746, de 2012 que regulamentou o artigo 3º da Lei nº 8.666, de 1993, que estabeleceu diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal.

Fonte: Elaborado pelos autores

Di Pietro (2012) ressalta que em toda Administração Pública, direta e indireta, bem como demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios está, em regra, obrigada a licitar antes de formalizar seus contratos.

Corroborando do mesmo pensamento, Torres (2015, p. 40) apresenta licitação como uma “seleção por meio do qual a Administração, mediante critérios previamente estabelecidos, isonômicos, abertos ao público e fomentadores da competitividade, busca escolher a melhor alternativa para a celebração de um contrato”.

Alexandrino e Paulo (2008) destacam que a licitação é posta pela doutrina como um procedimento administrativo obrigatório aos entes governamentais, em que se deve observar a competição igualitária em busca da proposta mais vantajosa dentre as apresentadas. Para eles,

Licitação traz ínsita a ideia de disputa isonômica ao fim do qual será selecionada a proposta mais vantajosa aos interesses da Administração com vistas à celebração de um contrato administrativo, entre ela e o particular vencedor do certame, para a realização de obras, serviços, concessões, permissões, compras, alienações ou locações. (ALEXANDRE; PAULO, 2008, p. 501)

Para a jurista no campo do direito administrativo Maria Sylvia Zanella Di Pietro, licitação é:

O procedimento administrativo pelo qual um ente público, no exercício da função administrativa, abre a todos os interessados, que se sujeitem às condições fixadas no instrumento convocatório, a possibilidade de formularem propostas dentre as quais selecionará e aceitará a mais conveniente para a celebração do contrato. (DI PIETRO, 2009, p.325)

Dessa forma, antes da formalização de qualquer aquisição com o particular faz-se necessário realizar procedimentos administrativos para escolha da proposta que melhor atenda aos interesses públicos que culmine num termo que regerá os direitos e obrigações das partes interessadas na contratação.

**Fases da compra ou licitação**

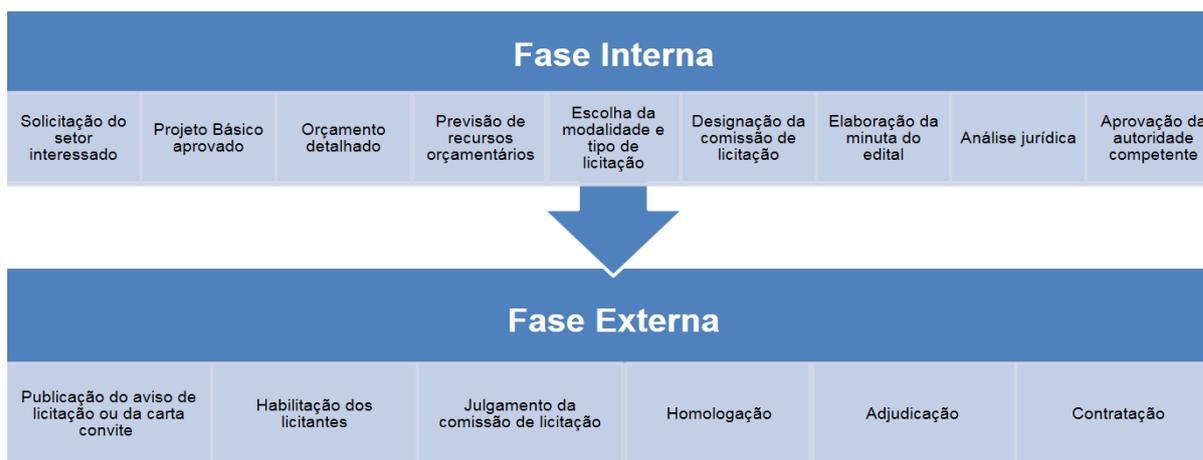
Um processo licitatório é composto pela fase interna e pela fase externa. Torres (2015, p.110) nos ensina que a fase interna pode ser denominada da fase de planejamento de compras a qual compreendem:

1. Solicitação do setor interessado na contratação; 2. Confecção do projeto básico ou do termo de referência, e, quando for o caso, do projeto executivo; 3. Autorização do setor competente e autuação do processo; 4. Estimativa dos gastos necessários para a contratação, a qual pode ser feita através de pesquisa de preços; 5. Indicação dos recursos próprios para a despesa e sua adequação ao orçamento e à Lei de Responsabilidade Fiscal; 6. Verificação fundamentada da viabilidade ou não do procedimento competitivo licitatório e escolha da modalidade ou declaração de dispensa ou inexigibilidade; 7. Designação da comissão ou pregoeiro, na hipótese de viabilidade do certame; 8. Elaboração da minuta do edital e seus anexos ou apenas do contrato, na hipótese de não realização da licitação; 9. Exame da minuta pelo órgão de assessoramento jurídico da Administração; 10. Aprovação pela autoridade competente.

Carvalho Filho (2012, p. 313) observa que a fase interna é composta de “providências administrativas que antecedem a realização das atividades que contam com a participação de terceiros”.

Já a fase externa, se inicia com a publicação do edital da licitação no veículo de comunicação oficial, que na esfera federal ocorre no Diário Oficial da União (DOU). É a partir da exteriorização da intenção de compras pela administração que se inicia a fase externa. É nela que se desenvolve o processo de escolha da melhor proposta e do futuro contratado (CARVALHO FILHO, 2012; TORRES, 2015). Nessa fase são apresentadas as propostas, ocorre a disputa e sagra-se o vencedor da licitação. O esquema abaixo resume essas duas fases:

Figura I: Resumo das Fases da Licitação.



Fonte: Elaborado pelos autores.

O conhecimento dessas fases propicia ao gestor público o entendimento do fluxo básico de um processo administrativo de aquisição de material, bem como onde se pode intervir visando a antecipação de algumas ações tais como a pré-qualificação de fornecedores ou a padronização de marcas, visando a celeridade e a qualidade da aquisição pela Administração.

### Pré-qualificação de fornecedores e a padronização de marcas em organizações públicas

O sistema de compras públicas prevê em seu ordenamento jurídico etapas para a pré-qualificação de fornecedores e a padronização de marcas aos quais a administração porventura vier a contratar. Por meio do artigo 114 da Lei nº 8.666/93, destaca-se a maneira de se fazer a avaliação prévia de um produto ou serviço que venha a ser adquirido: “O sistema instituído nesta Lei não impede a pré-qualificação de licitantes nas concorrências, a ser procedida sempre que o objeto da licitação recomende análise mais detida da qualificação técnica dos interessados”. (BRASIL, 1993, art. 114)

Assim, a avaliação do objeto, quando da necessidade de uma verificação mais apurada acerca da qualidade esperada, é plenamente aceita por meio da padronização do produto ou objeto a ser licitado

futuramente. Nesse aspecto, Justen Filho (2014) destaca que a pré-qualificação e a padronização de marcas são a antecipação de uma fase já prevista na licitação, a habilitação, assegurando assim àqueles que preencherem os requisitos sejam considerados pré-qualificados para o certame ainda na fase interna do processo licitatório.

Oliveira (2015, p. 184) destaca que

“o registro de que a pré-qualificação nas licitações tem por objetivo identificar interessados em uma futura competição, não representando, pois, a competição em si ou mesmo uma etapa de habilitação, que define o universo de competidores”.

Ou seja, em tese a pré-qualificação fixa um direito de participação na licitação em favor dos que foram nela identificados, a partir de um padrão de qualidade mínima estabelecida e previamente aprovado a ser atendida na futura competição.

Em consonância com a prática da pré-qualificação está o princípio da padronização também previsto na Lei de Licitações e Contratos em seu artigo 15, inciso I que diz:

As compras, sempre que possível, deverão: I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas. (BRASIL, 1993)

Dessa forma, a padronização de marcas é posta em prática através de procedimento administrativo que visa antecipar eventos licitatórios cujos fornecedores apresentam seus produtos para uma avaliação prévia. Segundo Santos (2006), são elementos necessários para a padronização disposto na Figura 2:

**Figura 2: Elementos necessários para a padronização.**



Fonte: Elaborado pelos autores

No campo das compras hospitalares, Cavallini e Bisson (2002) entendem por padronização a elaboração de uma relação básica de produtos que buscam atender aos critérios propostos pelo Ministério da Saúde, estabelecendo nos estoques das farmácias hospitalares uma relação objetiva no atendimento médico-hospitalar de acordo com as necessidades e peculiaridades de cada instituição.

Com isso, a prática de padronização de marcas tem ganhado escala em eficiência visto que tal procedimento proporciona um controle efetivo da qualidade do material a ser adquirido pela Administração Pública, reduzindo os riscos de falhas ou inconformidades dos bens.

## METODOLOGIA

O objetivo desta pesquisa é descrever a partir da *práxis* como funciona o processo de padronização de materiais médico-hospitalares no Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). A fim de se investigar um fenômeno numa unidade de análise, utilizou-se por uma estratégia de estudo de caso único como metodologia de pesquisa (BENBAST; GOLDSTEIN; MEAD, 1987), uma vez que o uso do estudo de caso como metodologia de pesquisa é uma forma de investigar uma situação nas buscas por fatos intrínsecos às práticas relacionadas à questão que se pretende pesquisar (YIN, 2015; LEE, 1989).

Assim, esta pesquisa optou por uma abordagem qualitativa de natureza exploratória e descritiva a qual busca compreender como se desenvolve o processo de padronização de marcas no INCA, bem como conhecer das propriedades estruturais de determinado fenômeno de compreensão complexa da questão de pesquisa, proporcionando maior familiaridade com o problema, com vistas a torná-lo mais explícito através de um estudo empírico (CRESWELL, 2014; GIL, 2010; VERGARA, 2014). Para com isso, responder a seguinte questão de pesquisa: como se desenvolve o processo de pré-qualificação de fornecedores e padronização de marcas dos materiais médico-hospitalares à luz da Lei geral de licitações e contratações públicas numa instituição federal de natureza hospitalar?

Para tal, utilizou-se de fontes de evidências como a observação direta, o levantamento documental e a entrevista estruturada aplicada ao responsável pela operacionalização dos procedimentos de padronização de marcas no INCA. Ainda, como auxílio nas análises dos dados coletados por meio da observação direta e visando ainda conhecer todas as etapas do processo de qualificação e seu detalhamento, foi efetuado o desenho do fluxo das atividades dos setores envolvidos no processo administrativo de qualificação de marcas, com o uso do *software BizAgi Process Modeler*, no padrão de notação BPMN.

Através do levantamento documental pode-se obter informações sobre os processos de trabalho, análise, controles e indicadores que contribuem para o acompanhamento dos requerimentos de padronização da marca dos fornecedores interessados em participar de futuras licitações no INCA.

Já para a entrevista os pesquisadores utilizaram uma seleção intencional, em que se escolhem os sujeitos da pesquisa por acessibilidade, grau de envolvimento, hierárquica ou por estar intrinsecamente ligado às atividades relacionadas ao problema investigado (VERGARA, 2014). Diante disso, optou-se por entrevistar a chefia da Assessoria Técnica, servidor responsável pelo setor de padronização de marcas, visto o seu vasto conhecimento na área investigada.

Obteve-se, a autorização de participação voluntária na pesquisa por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), do responsável pelo processo de padronização de marcas investigado. Nesse aspecto, Creswell (2014) observa que o TCLE deve conter alguns elementos específicos, tais como: o propósito central do estudo e os procedimentos adotados na coleta de dados; a declaração da proteção da confidencialidade dos dados do participante; os benefícios esperados ao participante do estudo; a assinatura do participante.

Assim, visando auxiliar em responder à pergunta de pesquisa, as questões colocadas foram:

1. *Como funciona o processo de pré-qualificação e padronização de marcas no INCA?*
2. *Quais são as etapas da pré-qualificação e padronização de marca?*
3. *Qual é o objetivo da pré-qualificação e padronização de marca?*
4. *Como o processo de pré-qualificação e padronização de marca auxilia na aquisição?*
5. *Qual é a vantagem da pré-qualificação e padronização de marcas?*
6. *Qual é a desvantagem da pré-qualificação e padronização de marcas?*

Tais questões trouxeram um panorama atual dos processos de qualificação de marcas na instituição investigada, além de auxiliar a diagramação do fluxo de processos de padronização de insumos no INCA, as quais serão objeto de análise e discussão no próximo capítulo. A análise de dados parte de um processo indutivo (HAIR JR *et al*, 2014) cujo objetivo é expor os dados coletados na etapa pretérita a partir de uma análise de conteúdo que busca identificar a materialidade expressa nos documentos

coletados, tratando as informações contidas na mensagem por meio da análise documental (BARDIN, 2016).

## ANÁLISE E DISCUSSÃO

### Contexto da realização pesquisa

O presente estudo tem o Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) como laboratório dessa experiência. O INCA é uma unidade hospitalar do Ministério da Saúde localizada no Rio de Janeiro, contando com 5 unidades aos quais dispõem de 413 leitos, segundo o Relatório de Gestão de 2016. O quadro 2 apresenta o porte da instituição.

**Quadro 2. Caracterização do porte da instituição**

Atividades	INCA
Natureza Jurídica	Administração Direta
Leitos Ativos	413
Consultas	227.274/ano
Internações	13.649/ano
Cirurgias Hospitalares Realizadas	6.792/ano
Taxa de ocupação hospitalar	71,08%
Orçamento de 2016	R\$ 406.228.427,82
Nº de Servidores Ativos	3.553

Fonte: Brasil, Relatório de Gestão INCA, 2016.

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, cuja ação é desenvolvida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com objetivos variados, dentre eles, o de garantir a segurança de 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.

Já no campo das aquisições públicas, segundo o painel de compras do Governo Federal, a INCA realizou no ano de 2017, 246 compras através da modalidade de licitação denominada por pregão eletrônico, movimentando um volume de R\$ 466.863.559,94 em que 90,73% se ocupou da aquisição de material médico-hospitalar. O que pode ser conferido na Figura 3.

**Figura 3: Total de processos de compras por pregão eletrônico no INCA em 2017.**



Fonte: BRASIL, <http://paineldecompras.planejamento.gov.br>.

Nesse aspecto pode-se destacar a importância dessa modalidade de licitação na participação do dispêndio orçamentário destinado ao INCA. Todavia, a partir de dados levantados consta uma grade de material de 4.289 itens ativos na instituição, sendo que 3.167 exigem marca qualificada e 1.122 não exigem tal qualificação.

### Os procedimentos para qualificação de marcas no INCA

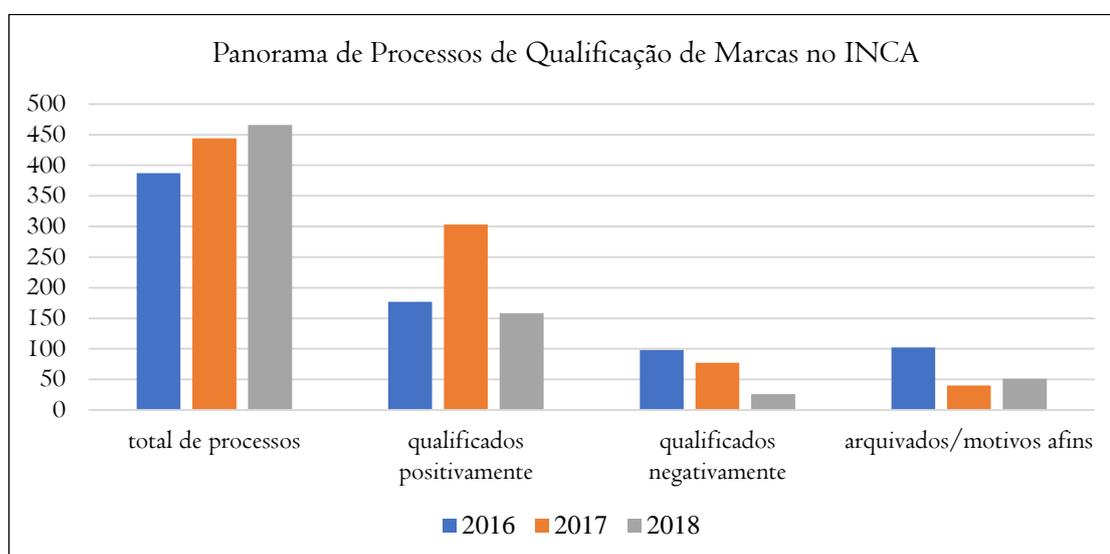
Com base nos dados coletados, poucas informações e registros foram encontrados a respeito desses procedimentos até o ano de 2008 que evidenciasse sua importância e efetiva execução. Posteriormente, com o advento das informações contidas na publicação interna da ordem de serviço nº 001/2008, determinou-se um maior campo de atribuições com o detalhamento das etapas das atividades e controles para o processo de padronização de marcas e produtos médicos hospitalares no INCA. Essa situação refletiu-se em novos procedimentos como a elaboração e manutenção de um banco de dados de controle de processos em sistemas internos, como também aprimoramento e qualificação-técnica permanente da equipe composta pelos membros da Comissão Especial Avaliação Técnica (CEAT) e da equipe de apoio.

Atualmente, o setor responsável pelos processos administrativos de qualificação de marcas, a Assessoria Técnica (ASTEC), está subordinado à Divisão de Suprimentos do INCA, composta de 5 profissionais, além de uma equipe multiprofissional composta de enfermeiros, técnicos e tecnologistas, a CEAT, que se reúne uma vez por semana para conduzir a etapa de avaliação dos materiais médico-hospitalares candidatos à qualificação junto à instituição.

O tempo dessa avaliação é um grande desafio a ser vencido, o qual tem registro de 108 dias em agosto de 2018, uma vez que o volume de requisições de novas marcas vem aumentando nos últimos anos. De acordo com levantamento documental, no ano de 2016 foram abertos 387 processos administrativos de solicitações de qualificação de marca. Já em 2017, foram autuados 444 processos administrativos. Número esse 12,83% superior em relação às autuações no ano de 2016. Do total de processos administrativos iniciados em 2017, 54,28% (241) foram qualificados positivamente, e 11,94 (53) qualificados negativamente.

Já em 2018, com base nos dados coletados até o dia 15 de agosto, foram abertos 466 processos administrações para atendimento desse tipo de solicitação. Tal cenário pode ser observado através da Figura 4:

Figura 4: Panorama de Processos de pré-qualificação e padronização de marcas e resultados.



	2016		2017		2018	
	QTD	%	QTD	%	QTD	%
Total de processos	387	100	444	100	466	100
Qualificados positivamente	177	46	303	68	158	34
Qualificados negativamente	98	25	77	17	26	6
Arquivados/motivos afins	102	26	40	9	51	11

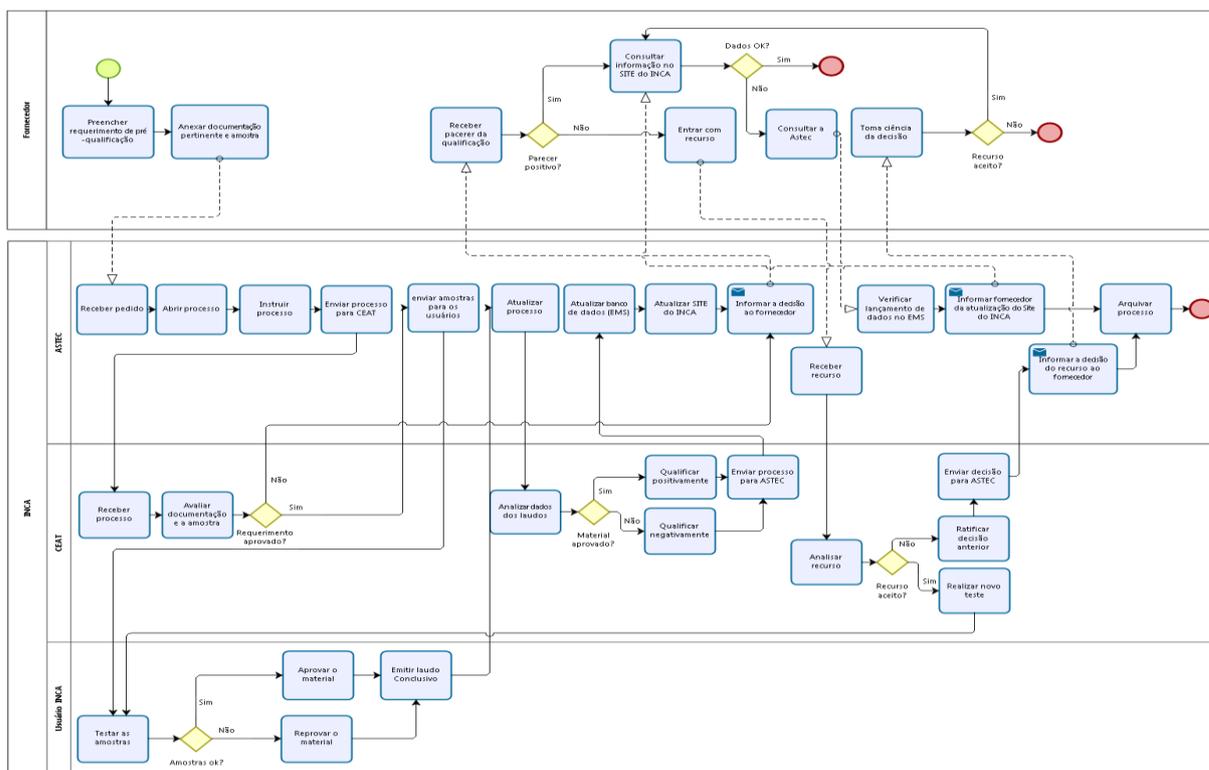
Fonte: Elaborado pelos autores a partir do levantamento documental.

O processo de qualificação de marca é uma etapa do procedimento interno de planejamento do fornecimento de materiais médico-hospitalares no INCA de empresas que pretendem participar de futuras licitações para aquisição desses materiais. É através da qualificação que se realiza um banco de marcas habilitadas a fornecer para o INCA. O propósito dessa qualificação é garantir a qualidade e uniformidade do fornecimento do material.

Esse procedimento no INCA é regulamentado pela Portaria 79 de 27 de janeiro de 2016, onde o Diretor Geral do INCA informa sobre a existência do processo de qualificação de produtos médico-hospitalares. Nessa portaria são definidos também os integrantes da Comissão Especial de Avaliação de Pré-qualificação Técnica de Marcas e Produtos Médico-hospitalares bem como a data em que a mesma entra em vigor.

Na figura 5 pode-se observar o fluxo do processo de padronização de marcas no INCA:

Figura 5: Diagrama das atividades de padronização de marcas no INCA.



Fonte: Elaborado pelos autores

As etapas do processo de qualificação são, após a entrega da documentação pela empresa, a abertura do processo administrativo com a disponibilização de uma amostra, que dependerá do material

a ser entregue pelo futuro licitante, a análise documental realizada pela Comissão Especial de Avaliação Técnica (CEAT), a qual se reúne I (uma) vez por semana, o envio das amostras para testes após a conformidade documental, validação das amostras, e a confirmação do aceite ou não aceite, informando o resultado à empresa interessada.

A documentação exigida das empresas, a qual é avaliada pela CEAT, pode variar conforme a natureza do insumo, mas obrigatoriamente são exigidas: a Autorização de Funcionamento de Estabelecimento (AFE), a Licença de Funcionamento Sanitário Estadual/Municipal e Registro do produto no MS/ANVISA. Essa comissão também verifica, através da rotulagem da amostra, a adequação desta à narrativa padronizada no INCA, a regularidade documental à luz da legislação sanitária pertinente ao tipo de produto apresentado. Assim, quando a CEAT se manifesta pela inconformidade, esta decisão é informada ao fornecedor, o qual tem o prazo de 30 dias para que seja saneada a pendência indicada pela comissão.

Já a avaliação dos laudos após os testes das amostras pela(s) unidade(s) usuária(s), quando divergentes para um mesmo produto, a CEAT tem autonomia para concluir pela qualificação positiva ou negativa, incluindo a resposta analítica do principal usuário, sendo este o maior usuário em quantidade do produto ou aquele cuja técnica de uso é mais específica. Ou seja, a quantidade demanda por determinado usuário, bem como as justificativas de pontos positivos e negativos emanadas por profissional especialista são itens considerados de alta relevância.

Nos casos dos itens avaliados positivamente pela CEAT, a escolha das marcas listadas na relação de marcas qualificadas se deve a melhor adequação do item às exigências do setor solicitante, atendendo aos critérios mínimos de funcionalidade, segurança e eficácia que traduzam a possibilidade de utilização do material, cuja especificação esteja de acordo com a prática assistencial, as normas da ABNT/NBR, Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA, quando disponíveis.

Por fim, havendo parecer em favor da qualificação da marca, o fornecedor interessado é informado da decisão e o seu produto é disposto no banco de dados do INCA para divulgação no *site* da instituição em consulta pública, habilitando aquela marca a participar de futuras aquisições na instituição.

Na coleta de dados por meio de entrevista estruturada realizada em maio de 2018, pode-se extrair aspectos sobre a importância dessa atividade no ciclo de compras e aquisições do INCA a partir das respostas dadas pelo servidor responsável por coordenar as tarefas para a padronização de marcas. De acordo com esse servidor, a qualificação é uma estratégia para, além de padronizar os insumos adquiridos pelo INCA e proporcionar segurança para o paciente e para a equipe assistencial, pois suplanta a lógica do menor preço, se mostra uma maneira eficiente de reduzir os tempos dos processos licitatórios na modalidade pregão, auxiliando no processo de aquisição.

“Também é uma estratégia para reduzir o tempo dos pregões com qualificação, pois o procedimento de qualificação é realizado antes da licitação.” (ENTREVISTADO)

Outro aspecto observado é o tempo do processo licitatório que também é uma preocupação do fornecedor, conforme registra o servidor entrevistado:

“Estamos recebendo muitos fornecedores novos que nos dizem estar cansados de trabalhar com pregões nas outras instituições, que duram muito tempo qualificando.” (ENTREVISTADO)

Como desvantagens da pré-qualificação de marcas o entrevistado destaca:

“O processo de qualificação dura III dias em média. Pela ordem de serviço vigente, deveria durar no máximo 45 dias. Enfrentamos muitos recursos na licitação por causa do não cumprimento do prazo. E aí, o pregão fica parado até que o fornecedor tenha uma resposta. Noutro ponto, a equipe assistencial testa os produtos utilizando-se de comparação com a marca já utilizada no Instituto. O padrão "ouro" é um problema para as novas marcas.” (ENTREVISTADO)

Contudo, a ASTEC vem passando por uma forte intervenção quanto à sua gestão, buscando reduzir tempos de processo administrativo para a meta de 45 dias, além de melhorar a comunicação com os fornecedores por meio de canais oficiais com auxílio do Sistema Eletrônico de Informação (SEI). “Atualmente o fornecedor fica ciente do número do processo no SEI, quando entrega a documentação na ASTEC, processo totalmente digital”, afirma o entrevistado.

Dessa forma, o processo administrativo de pré-qualificação de fornecedores e padronização de marcas se mostra um importante instrumento na etapa do ciclo de compras e aquisições no INCA. Sua importância se dá do conjunto de atividades que visam uniformizar os materiais comprados pela instituição, assim como otimizar o tempo de licitação com a antecipação dessa fase.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A aquisição de produtos médico-hospitalares sem uma definição de métricas de qualidade pode resultar na ocorrência de eventos indesejáveis, tais como: o agravamento da condição de saúde do paciente; riscos à saúde do profissional de saúde; retrabalhos como a reanálise das amostras dos insumos; perda de recursos financeiros investidos na compra de materiais que não atendam ao propósito a que se destinam. Por isso, a adoção de práticas que mitiguem esses eventos vem crescendo na administração pública como um todo. E no campo hospitalar não poderia ser diferente.

Diante dos levantamentos realizados, conclui-se que a qualificação é uma ferramenta administrativa de auxílio na seleção de marcas não medicamentosas, propiciando, dentre suas vantagens: melhor proteção aos usuários, contribuindo para uma assistência de qualidade pautada na redução de riscos e na segurança do paciente; estabelecimentos de critérios de qualidade para os fornecedores e seus insumos, de acordo com as normas da ABNT/NBR.

Conclui-se também que tal procedimento permite celeridade no processo administrativo de aquisição cujas marcas já tenham passado pelo processo de padronização, uma vez que reduz o tempo do processo licitatório em III dias em média. Tempo esse que se demanda para obter a certificação de padronização de determinada marca.

Dessa forma, essa atividade tem seu grau de importância ao passo que consegue antecipar uma fase do processo licitatório, ganhando-se tempo e eficiência no processo de análise de amostras de materiais médico-hospitalares. Além disso, pode-se elaborar, a partir das evidências utilizadas, o diagrama das atividades de pré-qualificação e padronização de marcas, expondo o atual cenário desse processo. Ou seja, com o presente estudo, conclui-se que o processo de pré-qualificação de fornecedores e padronização de marcas se mostra uma etapa essencial no ciclo de compras e aquisição de material médico-hospitalar numa instituição pública de saúde.

Por outro lado, um ponto a se destacar como desvantagem deste procedimento seria a restrição da participação no processo licitatório de empresas com novos produtos lançados no mercado que não foram ainda analisados e previamente qualificados na instituição, tornando-se um ponto de barreira para novos entrantes.

Contudo, uma estratégia interessante que surge dessa pesquisa é a proposta de consolidação de um bando de dados nacional gerenciado pelo Ministério da Saúde para centralização das informações sobre material médico-hospitalar qualificado para participar de licitações públicas em hospitais parceiros, aos moldes do já implementado no INCA com informações sobre o material apto a serem comercializados, o que mediante acordo de cooperação tornar tal dados acessíveis a outras instituições de saúde que, por ventura, venham adotar a prática da padronização.

Diante disso, como proposta de estudos futuros identificadas a partir dessa pesquisa, cabe destacar a criação de um banco de dados unificados em que possa reunir informações de fornecedores pré-qualificados e de marcas padronizados cujo objetivo seja otimizar as compras e aquisições por órgãos do Ministério da Saúde.

## REFERÊNCIAS

- ALEXANDRINO, Marcelo; PAULO, Vicente. **Direito administrativo descomplicado** – 16ª ed. Revista e atualizada – São Paulo: Editora Método, 2008.
- BARDIN, Laurence. **Análise de Conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 2016.
- BENBAST, Izak; GOLDSTEIN, David k; MEAD, Melisa. *The case research strategy in studies of information systems. MIS Quarterly archive. Volum II Issue 3, Sept. 1987, pp. 369-386.*
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em 18/04/2018.
- \_\_\_\_\_, **Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993. Institui Normas para Licitações e Contratos da Administração Pública**. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8666cons.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8666cons.htm)>. Acesso em 22/04/2018.
- \_\_\_\_\_, Ministério da Saúde. **Relatório de Gestão INCA, 2016**. Disponível em <<https://contas.tcu.gov.br/egestao/ObterDocumentoSisdoc?codPapelTramitavel=57186430>>. Acesso em: 28/04/2018.
- \_\_\_\_\_, **Painel de Compras do Governo Federal**. Disponível em: <<http://paineldecompras.planejamento.gov.br/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=PaineldeCompras.qvw&host=QVS@I7-01I2-b-ias04&anonymous=true>>. Acesso em: 18/05/2018.
- CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**, 25ª ed. São Paulo. Editora Atlas, 2012.
- CAVALLINI, Miriam Elias; BISSON, Marcelo Polacow. **Farmácia Hospitalar**. Tamboré: Manole, 2002.
- CRESWELL, John W. **Investigação qualitativa e projeto de pesquisa: escolhendo entre cinco abordagens**. 3ª ed. Porto Alegre: Penso, 2014.
- DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella, **Direito Administrativo**, 22ª ed. São Paulo. Editora Atlas, 2009.
- \_\_\_\_\_, Maria Sylvia Zanella, **Direito Administrativo**, 25ª ed. São Paulo. Editora Atlas, 2012.
- GIL, Antônio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5. Ed., São Paulo: Editora Atlas, 2010.
- HAIR JR, Joseph F.; WOLFINBARGER, Mary; ORTINAU, David J.; BUSH, Robert P. **Fundamentos de Pesquisa de Marketing**. Editora: McGraw Hill. Brasil, 2014.
- JUSTEN FILHO, Marçal. **Comentários à Lei de licitações e contratos administrativos: Lei 8.666/1993**. Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2014.
- LEE, Allen S. *A Scientific Methodology for MIS Case Studies. MIS Quarterly. Vol. 13, n°. 1, Mar. 1989, pp. 33-50.*
- OLIVEIRA, Rafael Carvalho Rezende. **Licitações e Contratos Administrativos** – 4ª ed. rev. atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2015.

SANTOS, J. N. **Padronização x Pré-qualificação – Uma breve abordagem sobre o assunto.** 2006. Disponível em: <<http://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/2595/Padronizacao-X-Pre-qualificacao-Uma-breve-abordagem-sobre-o-assunto>>. Acesso em: 25 mar. 2018.

TORRES, Ronny Charles Lopes de. **Leis de licitações públicas comentadas.** 7<sup>a</sup> ed. Salvador: Ed. JusPosivm. 2015.

VERGARA, Sylvia Constant. **Projetos e Relatórios de Pesquisa em Administração.** 15<sup>a</sup> ed. São Paulo: Atlas, 2014.

YIN, Robert. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos.** 5<sup>a</sup> ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.