

**TERMO DE REFERÊNCIA
MEDICAMENTOS VIII**
1 – DO OBJETO

1.1. Registro de Preços para futura e eventual compra de **Medicamentos VIII**, conforme condições e exigências estabelecidas nesta tabela:

					Total
Tipo	Seq.	Cód. BR	Unid. Aquisição	Descrição	
Item	1	268383	1 Un.	0018176 - Amicacina - Dosagem: 50 mg/ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 2 ml.	CZ 5950
Item	2	271089	1 Un.	0000210 - Amoxicilina - Dosagem: 500 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	BLO 7100
Item	3	270895	1 Un.	0000590 - Carbonato de cálcio - Dosagem: 500 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	BE 360
Item	4	270893	1 Un.	0000587 - Carbonato de cálcio + colecalciferol - Dosagem: 500 mg + 200 UI; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	BLO 1200
Item	5	271101	1 Un.	0000507 - Calcitriol - Dosagem: 0,25 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	CZ 446040
Item	6	332849	1 Un.	0000509 - Calcipotriol - Dosagem: 50 mcg / g; Apresentação: pomada; Embalagem: bisnaga com 30 g.	NT 792
Item	7	273314	1 Un.	0010422 - Cianocobalamina - Dosagem: 2500 mcg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 2 ml.	NT 576
Item	8	268233	1 Un.	0001090 - Cloreto de potássio - Dosagem: 600 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	NT 30640
Item	9	446264	1 Un.	0010415 - Cloridrato de ambroxol - Dosagem: 15 mg / 5 ml; Apresentação: xarope pediátrico; Embalagem: frasco com 100 ml; Acompanha: copo medida.	NF 203
Item	10	267635	1 Un.	0001459 - Clorpromazina - Dosagem: 25 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	NF 2200
Item	11	310452	1 Un.	0006844 - Contraste radiológico - Composição: ésteres etílicos dos ácidos graxos do óleo de papoula iodado; Dosagem: teor de iodo 480 mg/ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 10 ml.	NT 36
Item	12	273472	1 Un.	0001061 - Lorazepam - Dosagem: 1 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	CZ 3240
Item	13	296717	1 Un.	0002171 - Risedronato sódico - Dosagem: 35 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	CZ 15024
Item	14	352193	1 Un.	0018210 - Tobramicina + Dexametasona - Dosagem: 3mg/ml + 1mg/ml; Apresentação: suspensão oftálmica estéril; Embalagem: frasco gotejador com 5 ml.	CZ 126
Lote	1	300989	1 Un.	0002903 - Periciazina - Dosagem: 4 %; Apresentação: solução oral em frasco de 20 ml.	CZ 16
	1	300989	1 Un.	0025935 - Periciazina - Dosagem: 4 %; Apresentação: solução oral em frasco de 20 ml; Requisito: Ação Judicial.	NC 15
Total do Lote:					31

1.1.1 Em que pese a inexistência de catálogo eletrônico de padronização, muito embora esteja na fase de elaboração pela Secretaria Executiva de Licitação, oportuno destacar que a legislação traz consignado a forma como o medicamento deve ser adquirido, ao informar que:



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

1.1.1.1 deverão ser adotadas obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI) (art. 3º, da Lei Federal n. 9.787/1999);

1.1.1.2 deverão ser exigidos, no que couber, as especificações técnicas dos produtos (concentração, forma farmacêutica, apresentação, etc.) (art. 3º, §3º, da Lei Federal n. 9.787/1999).

1.1.1.3 a descrição apresenta o código BR do medicamento, o qual foi estabelecida na Resolução n. 18/2017 da Comissão Intergestores Tripartite como referencial indicador do medicamento quando da alimentação de Banco de Preço em Saúde.

1.1.1.4 quanto as especificações do objeto, esclarecemos que estas foram utilizadas nos processos anteriores (55/004.569/2022, 55/006.899/2022, 55/014.491/2022, 55/014.670/2022, 77/002.149/2023, 77/002.458/2023, 77/003.468/2023, 77/004.195/2023, 77/004.196/2023, 77/007.882/2023, 77/010.145/2023, 77/013.275/2023, 77/014.982/2023, 77/003.555/2024, 77/006.330/2024, 77/013.285/2024, 27/000.988/2023, 27/001.146/2023, 27/004.535/2023), no qual não houve intercorrência durante o certame licitatório.

1.2. A contratação será processada pelo **Sistema de Registro de Preços**, conforme autoriza(m) o(s) inciso(s) II e III do art. 3º do Decreto Estadual n. 16.122, de 09 de março de 2023, e objetiva atender as demandas dos seguintes órgãos e entidades participantes:

Tipo	Seq.	Unid. Aquisição	Descrição	FUNSAU	SES	Total
				Consolidado	Consolidado	
Item	1	1 Un.	0018176 - Amicacina - Dosagem: 50 mg/ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 2 ml.	5950	0	5950
Item	2	1 Un.	0000210 - Amoxicilina - Dosagem: 500 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	2100	5000	7100
Item	3	1 Un.	0000590 - Carbonato de cálcio - Dosagem: 500 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	360	0	360
Item	4	1 Un.	0000587 - Carbonato de cálcio + colecalciferol - Dosagem: 500 mg + 200 UI; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1200	0	1200
Item	5	1 Un.	0000507 - Calcitriol - Dosagem: 0,25 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	0	446040	446040
Item	6	1 Un.	0000509 - Calcipotriol - Dosagem: 50 mcg / g; Apresentação: pomada; Embalagem: bisnaga com 30 g.	0	792	792
Item	7	1 Un.	0010422 - Cianocobalamina - Dosagem: 2500 mcg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 2 ml.	576	0	576
Item	8	1 Un.	0001090 - Cloreto de potássio - Dosagem: 600 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	30640	0	30640
Item	9	1 Un.	0010415 - Cloridrato de ambroxol - Dosagem: 15 mg / 5 ml; Apresentação: xarope pediátrico;	203	0	203



**TERMO DE REFERÊNCIA
MEDICAMENTOS VIII**

			Embalagem: frasco com 100 ml; Acompanha: copo medida.			
Item	10	1 Un.	0001459 - Clorpromazina - Dosagem: 25 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	2200	0	2200
Item	11	1 Un.	0006844 - Contraste radiológico - Composição: ésteres etílicos dos ácidos graxos do óleo de papoula iodado; Dosagem: teor de iodo 480 mg/ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 10 ml.	36	0	36
Item	12	1 Un.	0001061 - Lorazepam - Dosagem: 1 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	3240	0	3240
Item	13	1 Un.	0002171 - Risedronato sódico - Dosagem: 35 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	0	15024	15024
Item	14	1 Un.	0018210 - Tobramicina + Dexametasona - Dosagem: 3mg/ml + 1mg/ml; Apresentação: suspensão oftálmica estéril; Embalagem: frasco gotejador com 5 ml.	126	0	126
Lote	1	1 Un.	0002903 - Periciazina - Dosagem: 4 %; Apresentação: solução oral em frasco de 20 ml.	16	0	16
	1	1 Un.	0025935 - Periciazina - Dosagem: 4 %; Apresentação: solução oral em frasco de 20 ml; Requisito: Ação Judicial.	0	15	15
Total do Lote:						31

1.2.1. A existência de preços registrados implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, mas não obrigará os órgãos e entidades participantes a contratar, facultada a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, desde que devidamente motivada.

1.3. As quantidades indicadas no subitem 1.1 são estimativas de consumo anual.

1.4. Não será permitido ao licitante:

- a) Oferecer proposta em quantitativo inferior ao previsto no subitem 1.1 deste Termo de Referência (proposta parcial);
- b) Preços diferentes para o mesmo item a ser licitado.

DA NATUREZA DOS BENS CUJOS PREÇOS SERÃO REGISTRADOS EM ATA

1.5. O(s) objeto(s) desta contratação se caracteriza(m) como bem(ns) de consumo(s) de categoria "comum", conforme art. 2º, inciso II, do Decreto Estadual nº 15.775, de 28 de setembro de 2021.

1.6. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, para os fins do disposto no inciso XIII do art.6º da Lei Federal nº 14.133/2021.



**TERMO DE REFERÊNCIA
MEDICAMENTOS VIII****DO PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO E DOS CONTRATOS DELA DECORRENTES:**

1.7. O prazo de vigência da ata de registro de preços a ser formalizada será de 1 (um) ano, contados da data de publicação de seu extrato no Diário Oficial do Estado de Mato Grosso do Sul, e poderá ser prorrogado, por igual período, observado o regramento previsto na Ata de Registro de Preço.

1.7.1. No prazo de validade da ata de registro de preço, o órgão ou entidade indicado no subitem 1.2. não poderá participar em outra ata que tenha o mesmo objeto desta contratação, conforme determina o inciso VIII do art. 82 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

1.8. O prazo de duração dos contratos, decorrentes da ARP, não se confunde com o prazo de vigência da própria ata (previsto no subitem 1.7), estando aquele primeiro submetido ao disposto no Capítulo V do Título III da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

1.8.1. O contrato a que se refere o subitem 1.8 terá o prazo de vigência da contratação de até 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021, observadas as condições previstas naquele instrumento.

1.9. O instrumento do contrato conterá o detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

2 – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Constituição Federal de 1988 estabeleceu, em seu art. 6º, a saúde como direito social e o seu cuidado como competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (art. 23), motivo pelo qual, em seu art. 196, ficou delineado ser a saúde *“direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”*.

2.2. A regulamentação da Carta Magna, específica para a área da saúde, foi estabelecida pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990) que, em seu art. 6º, determina como campo de atuação do SUS a *“formulação da política de medicamentos”* (inciso VI) e atribui ao setor saúde a responsabilidade pela *“execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”* (inciso I, alínea “d”). Essa obrigação é reforçada no art. 19-M, inciso I, da Lei n. 8.080/1990, a dispor que compreende por assistência terapêutica integral *“a dispensação de medicamentos, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P”*.

2.3. A contratação de medicamentos tem por finalidade o atendimento da demanda e prestação dos serviços referenciados em média e alta complexidade dos órgãos da Administração Pública Estadual, com responsabilidade de oferecer assistência segura e de qualidade a seus usuários, respeitando-se as exigências legais. Ainda, cabe ressaltar que todos os medicamentos laboratoriais estão registrados na ANVISA e possuem eficácia e segurança comprovadas.



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

2.4. A falta desses itens acarreta consequências graves tanto ao sistema como aos clientes por ele assistido. A assistência fica comprometida, eleva-se o risco de mortalidade dos pacientes, aumenta o tempo de internação, impacta na escolha pelo médico assistente de outros protocolos de tratamento com um maior custo/benefício, onerando assim o custo do tratamento, dentre outros. Inclusive, cumpre destacar que a presente aquisição se encontra intimamente ligada com a execução da política pública da SES e da FUNSAU, o que demonstra alinhamento da presente contratação ao planejamento estratégico dos órgãos participantes e entidades da Administração Pública Estadual.

2.5. Em **30 de junho de 2025**, a **Superintendência de Contratações Centralizadas (SUCC)** solicitou, via e-mail oficial, que os órgãos e entidades analisassem os quantitativos das demandas inseridas em seus respectivos **Planos de Contratação Anual (PCA)** para o exercício de **2025**. Caso houvesse interesse, foi requisitada a formalização mediante o envio dos documentos comprobatórios.

2.6. Os órgãos SES e FUNSAU formalizaram o interesse em participar do Sistema de Registro de Preços.

2.7. Cabe mencionar que os interessados no presente objeto apresentaram seus respectivos quantitativos, os quais foram apurados por meio da emissão do **Relatório de Quantitativo de Órgãos**, via **Sistema Compras Preparação**.

2.7.1. Ressalta-se que, em razão das **políticas públicas distintas da FUNSAU e da SES**, tornou-se necessária a **readequação** das demandas dos órgãos e entidades participantes, conforme indicado no **subitem 1.2**, resultando nas seguintes alterações:

2.7.1.1. O item 17 passou a constar no Lote 1.

2.7.1.2. Os itens 3, 9, 14, 16 e 19 foram excluídos da formação original por ausência de demanda. Posteriormente, houve o reordenamento dos itens e a adequação do lote às demandas informadas.

2.8. Esclarecemos que conforme recomendação do Parecer PGE/MS/CJUR-SEL/n. 014/2023, esta equipe de planejamento verificou formalmente a documentação dos órgãos e entidades interessados, no tocante à estimativa de quantidade, até porque, o art. 11, §2º, do Decreto Estadual n. 16.122/2024 é claro não competir ao CONTRATANTE CENTRAL adentrar no mérito da justificativa:

	ÓRGÃO	Metodologia apresentada para a estimativa de quantidade	Documentação apresentada (fls.)
1	SES	Encaminhou, por e-mail, na data de 10 de julho de 2025 , a formalização do interesse e a documentação na qual as estimativas de quantidade levaram em consideração: 1. a CDS, justificou com o "MÉTODO DO CONSUMO HISTÓRICO" das prescrições médicas das ações judiciais inseridas no Sistema de Automação da Justiça – Procuradoria/SAJ (PGENET) para o <u>cumprimento de Decisões Judiciais para os itens 17 e 18,</u> elencado	38 - 84



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

	<p>na Tabela 2 do documento suporte, onde é feito o cálculo do somatório dos receituários inseridos no SAJ de cada medicamento, multiplicando por 12 (doze) meses.</p> <p>1.1. conforme consta no tópico 2.8 do documento suporte, optou por preservar os dados referentes aos pacientes que retiram medicamentos especializados, considerando a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).</p> <p>1.3. segundo o subitem 2.10 do documento, o órgão declara que a demanda do itens foi inserida no PCA de 2025. Ademais, conforme o documento de fls. 50 - 55, foi solicitada à Superintendência de Governança das Contratações Centralizadas (SGCC), a revisão dos itens 17 e 18 para melhor atendimento às necessidades da unidade.</p> <p>1.4. Foram apresentados relatórios anexos à documentação para fundamentação da estimativa.</p> <p>2. a CAF, justifica ainda que a aquisição os itens 2, 6, 7 e 18, é para assegurar o tratamento medicamentoso aos pacientes cadastrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, tendo deste modo o medicamento como insumo necessário para o cumprimento das normas constitucionais e legais, objetivando a garantia da oferta de medicamentos aos pacientes de forma contínua e ininterrupta e atendendo aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas PCDT do Ministério da Saúde.</p> <p>2.1. foi feita com base nos relatórios do sistema SISMEDEX, levando em consideração os quantitativos de solicitações que se encontravam ativas no período de 2023, em comparação ao período posterior, de 2024, somando-se as quantidades solicitadas por paciente e multiplicado por 12 (doze), correspondendo ao período de 01 (um) ano.</p> <p>2.2. Acresceu um percentual de 30% para os itens sobre a estimativa, considerando os períodos de desabastecimento e cadastro de novos pacientes, ou de aumento de doses individuais.</p> <p>2.3. conforme consta no tópico 2 do documento suporte, optou por preservar os dados referentes aos pacientes que retiram medicamentos especializados, considerando a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).</p> <p>2.4. ainda, o órgão declara que a demanda dos itens foi inserida no PCA de 2025.</p> <p>2.5. Foram apresentados relatórios anexos à documentação para fundamentação da estimativa.</p>	
--	---	--



TERMO DE REFERÊNCIA
MEDICAMENTOS VIII

2	FUNSAU	<p>Encaminhou, por e-mail, na data de 09 de julho de 2025, a formalização do interesse e a documentação na qual as estimativas de quantidade levaram em consideração:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. para os itens 1, 2, 4, 5, 8, 10, 11, 12, 13, 15, 17 e 20, foi utilizado o histórico de consumo mensal obtido pelo SISTEMA SOUL MV em um determinado período, "PERÍODO CONSIDERADO", hipótese em que registrou a MÉDIA MENSAL no PERÍODO CONSIDERADO, multiplicando por 12 (referente a 12 meses de consumo); 2. foi aplicado um acréscimo sobre a demanda anual, considerando o período de desabastecimento, sendo: <ul style="list-style-type: none"> - 30% para os itens 1, 10, 11, 15 e 17; - 50% para os itens 2, 4, 5, 8, 12, 13 e 20. 3. conforme disposto no subitem 2.1.1 do documento, o órgão declara que a demanda dos itens foi inserida no PCA de 2025. Ademais, conforme documentação juntada às fls. 139 - 148, foi solicitada à Superintendência de Governança das Contratações Centralizadas (SGCC), a revisão dos itens para melhor atendimento às necessidades da unidade. 4. Foram apresentados relatórios anexos à documentação para fundamentação da estimativa. 	85 - 148
---	--------	--	----------

2.9. Ademais, esclarecemos que a escolha e a justificativa do item foi realizada pela equipe técnica dos órgãos requisitantes, juntamente com a quantificação do item e documentos que lhe dão suporte, e assinada tanto pelo servidor responsável pela elaboração como pela autoridade competente (conforme artigo 11, incisos I e III do Decreto Estadual n. 16.122/2023), inclusive nos anexos, caso houver, e enviadas por e-mail.

2.9.1. Ressaltamos que esta Superintendência recebeu os quantitativos informados, seguindo o que está disciplinado no art. 11, § 2º, do Decreto Estadual 16.122/2023, in verbis:

As informações a serem prestadas à SAD deverão observar o disposto no inciso III do art. 11 deste Decreto, sendo seu conteúdo de responsabilidade privativa e exclusiva dos órgãos e entidades participantes, não cabendo ao órgão gerenciador adentrar à análise da conveniência, oportunidade e no mérito da escolha do gestor.

2.10. Ademais, o próprio órgão de Controle Externo emitiu Parecer-C-PAC00 – 10/2022, afirmando que nas contratações processadas por meio de Sistema de Registro de Preços (SRP), especialmente, em relação aos atos praticados, exclusivamente, pelos órgãos e entidades participantes, não podem ser imputadas ao órgão ou à entidade gerenciadora, em razão do próprio Decreto de Registro de Preços ter fixado os elementos de responsabilidade a cada órgão ou entidade.

2.11. Oportuno destacar que, no âmbito do Estado de Mato Grosso do Sul, foi editado o Decreto n. 16.121, de 9 de março de 2023, que dispõe sobre o Plano de Contratação Anual, no âmbito dos órgãos



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

da Administração Direta e das entidades autárquicas e fundacionais do poder Executivo Estadual, nos termos da Lei Federal n. 14.133, de 1º de abril de 2021, e dá outras providências.

2.12. No contexto das demandas previstas no **PCA**, os órgãos e entidades que formalizaram interesse foram:

Órgão/entidade		Comprovação da previsão do PCA (fls.)	Publicação no PNCP
SES	CDS	49	https://pncp.gov.br/app/pca/02955271000126/2025
	CAF	76	
FUNSAU		138	https://pncp.gov.br/app/pca/04228734000183/2025

2.13. A contratação pretendida encontra amparo no Decreto Estadual n. 16.121 de 9 de março de 2023, que dispõe sobre o Plano de Contratação Anual, no âmbito dos órgãos da Administração Direta e entidades autárquicas e fundacionais do Poder Executivo Estadual. Disponibilizado no sítio eletrônico do Portal Nacional de Contratações Públicas, através do link <https://pncp.gov.br/app/pca/02940523000143/2025>.

3 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO E REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Constata-se que a solução mais adequada ao atendimento da necessidade da dos órgãos e entidades da Administração Pública Estadual é a realização de certame licitatório, na modalidade pregão eletrônico, para fins de formalização **de Registro de Preços para futura e eventual compra de Medicamentos VIII**, constantes na tabela do item 1.1.

3.2. A aquisição do objeto, se faz necessário para atender as demandas dos pacientes e suas necessidades de tratamento, conforme protocolos clínicos estabelecidos, devidamente selecionados para cada caso, com base nas alternativas apresentadas nas pesquisas de mercado.

3.3. A adoção da referida solução importa em diversos resultados positivos para os órgãos participantes já que, conforme afirma Sidney Bittencourt (**Licitação de Registro de Preços**: Comentários ao Decreto no 7.892 de 23 de janeiro de 2013, 5 ed., Belo Horizonte: Fórum, 2019), citando Norton Moraes, diversos fatores determinam a vantagem na adoção do SRP:

- a) não forma estoque;
- b) não se desperdiça material deteriorado;
- c) não se ocupa espaço útil;



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

- d) não há obrigatoriedade de comprar, não existe compromisso da Administração, pode ser usado por outra unidade;
- e) com uma única licitação, realizam-se compras para todo o ano;
- f) economizam-se recursos com publicações;
- g) compram-se apenas as quantidades realmente necessárias e nas ocasiões próprias; e
- h) podem-se dirigir os recursos às mais imediatas necessidades.

3.4. No mesmo sentido, é o Manual expedido pelo Ministério da Saúde (**Aquisição de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS: Orientações Básicas**. Distrito Federal: Brasília, 2006, p. 23), cuja transcrição segue abaixo:

2.5.1 Vantagens na utilização do sistema de registro de preço:

- a) Permitir maior otimização do orçamento, por não comprometer recursos orçamentários, visto que o preço é simplesmente registrado. A vinculação orçamentária ocorrerá quando houver necessidade de aquisição e não na abertura do procedimento licitatório.
- b) Reduzir o número de licitações, evitar o fracionamento de despesa e permitir obtenção de preços menores pela maior economia de escala.
- c) Agilizar o processo de aquisições e dar rapidez na contratação.
- d) Propiciar a redução de volume de estoque e de espaço físico, porque não há formação de grandes volumes de estoques.

3.5. DOS DOCUMENTOS A SEREM JUNTADO COM A PROPOSTA

3.5.1. Entende-se que as empresas licitantes deverão apresentar, imprescindivelmente a todos os itens, os seguintes documentos na fase da **Proposta**:

a) **Cópia da tabela de preços** disponibilizada pelo site HYPERLINK <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>, no ícone **PMVG - xls** ou **PMVG - pdf**, com grifo para destacar o medicamento ofertado, devendo, na proposta, declinar corretamente o nome do laboratório e nome comercial do produto;

b) **Bulas completas dos medicamentos ofertados**, devendo-se estar atento que, quando os medicamentos forem importados e as bulas estiverem em língua estrangeira, estas deverão ser traduzidas para a língua portuguesa por tradutor juramentado, em razão do disposto no art. 31, do Código de Defesa do Consumidor;

c) **Cópia do Certificado de Registro ou Cadastro do medicamento licitado**, ou **publicação do registro no Diário Oficial da União**, conforme previsto no art. 7º, IX, da Lei 9.782/1999 c/c art. 12, 16 a 24-B, da Lei nº 6.360/1976 e art. 19-T, I e II, da Lei nº 8.080/1990;

d) **Declaração do Detentor de Registro – DDR**, na hipótese de a importação de medicamentos ser feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na ANVISA, conforme art. 10, do Decreto Federal nº 8.077/2013 e RDC nº 81/2008.

3.5.2. Na hipótese de o medicamento ofertado não constar na tabela CMED, a licitante deverá apresentar Declaração atestando esse fato.

3.5.3. Com relação ao documento descrito na alínea “c” do subitem 3.5.1, será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à Anvisa, desde que tenha sido



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

requerido em até 06 (seis) meses antes do seu vencimento, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360/1976.

3.6. REQUISITOS LEGAIS

3.6.1. A contratação será regida pelas seguintes normas legais:

- a) **Lei Federal n. 14.133/2021**, que “regulamenta a Lei de Licitações e Contratos Administrativos”;
- b) **Decreto Estadual n. 15.938/2022**, que “dispõe sobre a gestão e fiscalização de contratos”;
- c) **Decreto Estadual n. 16.122/2023**, que “regulamenta contratações de bens e serviços processadas por meio do Sistema de Registro de Preços”;
- d) **Decreto Estadual n. 16.118/2023**, que “dispõe sobre os procedimentos administrativos para realização de licitação na modalidade pregão e concorrência”;
- e) **Decreto Estadual n. 16.189/2023**, que “dispõe sobre os procedimentos administrativos para apuração de infrações e para aplicação de sanções administrativas, no âmbito dos órgãos da Administração Direta, das autarquias e das fundações do Poder Executivo Estadual, nos termos da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021”;
- f) **Lei Federal n. 6.360/1976**, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências”;
- g) **Decreto Federal n. 8.077/2013**, que “regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências”;
- h) **Lei n. 3.820/1960**, que “cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências”;
- i) **Decreto n. 85.878/1981**, que “estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências”;
- j) **Lei Federal n. 12.305/2010**, que “institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS)”;
- k) **Lei Estadual n. 2.080/2000**, que “estabelece princípios, procedimentos, normas e critérios referentes à geração, acondicionamento, armazenamento, coleta transporte, tratamento e destinação final dos resíduos sólidos no Estado de Mato Grosso do Sul visando o controle da poluição, da contaminação e a minimização de seus impactos ambientais”;
- l) **Portaria GM/MS n. 2.814/1998**, que “estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude”;
- m) **RDC Anvisa n. 16, de 1º de abril de 2014**, que “dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresa”;



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

- n) **RDC Anvisa n. 28, de 28 de junho de 2011**, que Altera dispositivos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n. 81, de 05 de novembro de 2008, “que aprovou o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária”;
- o) **Resolução RDC n. 430/2020, de 8 de outubro de 2020**, que “dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos”;
- p) **Portaria GM/MS nº 344/1998**, em que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas atualizações.
- q) **Decreto n. 16.596/2025**, que altera a redação de dispositivo do **Decreto n. 16.502 de 19 de setembro de 2024**, nos termos que especifica. (Institui o Plano de Ação Emergencial do Hospital Regional de Mato Grosso do Sul).

3.7. DA SUSTENTABILIDADE

3.7.1. A licitação destina-se a garantir, além de outros princípios, a promoção do desenvolvimento sustentável, harmonizando-se com o objetivo de selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, com espeque nos artigos 5º e 144, ambos da Lei Federal 14.133/2021.

3.7.2. Os critérios de sustentabilidade são aqueles previstos nas especificações do objeto e/ou obrigações da contratada e/ou no edital como requisito previsto em lei especial.

3.7.3. Ademais, a Instrução Normativa nº 01/2010, art. 3º da Secretaria de Logística e tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento e Guia de Licitações Sustentáveis da AGU, dispõem sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição e bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública.

3.7.4. Em análise da normativa supracitada e após verificação de outros instrumentos convocatórios, à título de exemplificação, Pregão Eletrônico nº 6/2024, Prefeitura Municipal de Torres/RS, disponível em: <https://torres.rs.gov.br/wp-content/uploads/2024/02/PE-006-RP-MEDICAMENTOS-EXCLUSIVO.pdf>, verificou-se que não há requisitos para aplicabilidade de sustentabilidade para a presente contratação.

3.8. DO PARCELAMENTO OU NÃO DO OBJETO

3.8.1. Conforme se extrai dos documentos juntados aos autos às fls. 38 - 84 e 85 - 148, a SES e a FUNSAU possuem políticas públicas distintas, à aquisição de medicamentos de mesmo princípio ativo, porém, destinados a atender ações diferentes.

3.8.2. A aquisição da FUNSAU será destinada a regularização do estoque de medicamentos que tem por finalidade o atendimento aos pacientes submetidos a procedimentos clínico, cirúrgico dentre outros. Por sua vez, a aquisição pela SES, por meio da Coordenadoria de Demandas em Saúde (CDS), destina-se ao atendimento das prescrições médicas decorrentes de ações judiciais inseridas no Sistema Informatizado das Procuradorias Estaduais denominado PGENet. No mesmo sentido, por intermédio da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF), a aquisição será destinada ao tratamento medicamentoso dos pacientes cadastrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

3.8.3. Houve a divisão em lote de determinado medicamento com mesmo princípio ativo (Lote 1), em razão de parcela do mesmo estar sendo adquirida (item 2 do Lote 1) por força de decisão judicial, sujeito, portanto, à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e tendo como teto para venda à Administração Pública o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

3.8.4. Por sua vez, o medicamento no item 1 do Lote 1 possui como teto o Preço de Fábrica (PF).

3.8.5. Como é cediço, a LLCA tem como diretriz a realização de contratações colaborativas para dar maior fluidez às contratações públicas, conforme se extrai dos arts. 19, inciso II, e 181, já que a realização de contratações colaborativas importa em (i) redução do número de processos licitatórios custosos aos cofres públicos, (ii) especialização dos agentes públicos, (iii) economia de escala, (iv) padronização das contratações, (v) resultados positivos de certames licitatórios.

3.8.6. Nas precisas palavras de Tatiana Lopes Pimenta Chioato e Caroline Vieira Barbosa Sulz Gonsalves:

A ideia de centralização das compras públicas vem se consolidando cada vez mais como essencial para a concretização de determinadas políticas públicas e para a economicidade nas contratações que abrangem toda ou grande parte da Administração Pública e que possuem impacto significativo nos gastos do governo.

A aquisição centralizada tende a gerar maior economia de escala, ocasionada pelo grande volume de contratações decorrentes da licitação realizada, além de possibilitar a negociação de condições prévias com grandes fornecedores, o que se mostra quase inviável quando se trata de certames de menor porte e realizados por entes isolados.

[...] as compras centralizadas também representam, em regra, um valioso ganho em termos de eficiência e eficácia, na medida em que consolidam e padronizam demandas das organizações públicas e especificações dos insumos e serviços, além de reduzirem custos com a realização de licitações esparsas para o mesmo objeto. (A Centralização de compras na perspectiva dos órgãos de controle. LOPES, Virginia Bracarense; SANTOS, Felipe Vilaça Loureiro. **Compras públicas centralizadas no Brasil: Teoria, prática e perspectiva.** Belo Horizonte: Fórum, 2022, p. 396).

3.8.7. Assim, constata-se que, em sendo a licitação parcelada em itens para os medicamentos com o mesmo princípio ativo, vislumbra-se a impossibilidade de alcançar um desconto vantajoso para cada um dos itens. Pior, poderá frustrar o certame licitatório, com possível deserção ou fracasso em vista do quantitativo não se mostrar atrativo para a licitante. A título exemplificativo, cita-se: os itens 1 e 2 do Lote 1.

3.8.8. Ademais, não se está agrupando medicamentos diversos; mas sim, medicamento com mesmo princípio ativo que possuem limite máximo de venda diversos (PMVG ou PF).

3.8.9. Dessa forma, para se alcançar um desconto plausível e benéfico para a Administração Pública, em vista do Princípio da economicidade, que permeia as contratações públicas, a contratação de medicamentos de mesmo princípio ativo está agrupada **em lote**.

3.8.10. Outrossim, esta forma de contratação guarda compatibilidade com a legislação vigente, além de facilitar o gerenciamento dos contratos, demonstrar economia de escala nas contratações consolidadas e possibilitar a prestação de serviço de forma organizada, o que demonstra vantajosidade para a Administração.

3.8.11. Neste mesmo compasso, é oportuno salientar que, os itens são de mesma natureza e guardam relação entre si e, o fato de lidar com apenas um fornecedor do mesmo segmento, facilita o



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

gerenciamento de todo o processo de contratação, com objetivo de preservar o máximo possível a rotina das unidades envolvidas no processo de execução.

3.8.12. Ainda, cabe observar que segundo jurisprudência do TCU, “*inexiste ilegalidade na realização de pregão com previsão de adjudicação por lotes, e não por itens, desde que os lotes sejam integrados por itens de uma mesma natureza e que guardem relação entre si*”. (Acórdão 5.260/2011 - 1ª Câmara).

3.8.13. Desta feita, a solução será **parcelada em itens e lote**.

3.9. DO CONSÓRCIO

3.9.1. NÃO será permitida a participação de empresas em regime de consórcio, pelas seguintes razões:

a) o presente certame licitatório tem por objeto formação de registro de preço de aquisição de medicamentos;

b) cuida-se de serviço comum (art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal n. 14.133/2021) e o valor estimado não se enquadra no conceito de serviço de grande vulto (art. 6º, inciso XXII, da Lei Federal n. 14.133/2021);

c) a permissão de participação de empresas em consórcio é recomendável quando diante de objeto complexo, vultoso, que exija alta capacidade técnica ou econômico-financeira.

3.9.2. Inclusive, nesse sentido mantém-se o entendimento da doutrina brasileira, como bem destacado por Marcelo Loureiro:

*A participação dos consórcios em licitações públicas sempre deve ser analisada tomando-se como norte a competição. **Recomenda-se tal permissão em caso de objeto complexo, vultoso, que exija alta capacidade técnica ou econômico-financeira.** (Tratado da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos: Lei 14133/21 comentada por advogados públicos. Organizador Leandro Sarai. 2 ed. São Paulo: Juspodvm, 2022, p. 305-306).*

3.9.3. Ademais, como bem destacado no Parecer PGE/MS/CJUR-SEL n. 009/2023 (aprovado pela Decisão PGE/MS/GAB n. 101/2023), podem ser verificados efeitos negativos e positivos na utilização do consórcio, já que essa adoção pode propiciar dominação de mercado, em oportunidades nas quais empresas se aliam diminuir a competitividade do certame, dificultando ou, até mesmo, impedindo a participação de outras empresas; bem como pode ser instrumento necessário para permitir uma competição mais saudável, ao facultar a conjugação de esforços no caso de empresas que disponham de expertise em apenas um dos ramos necessários para execução do objeto.

3.9.4. No presente caso, está-se diante de uma licitação que tem por objeto formação de registro de preço para futura e eventual compra de Medicamentos, portanto, não serão executadas atividades de ramos distintas, razão pela qual a participação de empresas em consórcio não é a medida mais adequada para concretização do princípio da ampla competitividade. Ao contrário, a previsão de empresas reunidas em consórcio para consecução do objeto que pretende contratar poderá ensejar o domínio no mercado e culminar contratação desvantajosa para a Administração Pública.



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

3.9.5. Ademais, na presente contratação, não se está se exigindo alta capacidade técnica ou econômico-financeira por parte do licitante a justificar a reunião das empresas em consórcio.

3.9.6. Assim, a participação de consórcio não garante e/ou amplia a competitividade, ao contrário, pode até restringir a concorrência em razão (i) da inexistência de complexidade do objeto que se propõe a contratar (ou seja, cuida-se de bem comum), (ii) de não se estar diante de futura contratação enquadrada no conceito como “de grande vulto”, (iii) do fato de o objeto a ser contratado não envolver ramos de atividades diversos.

3.10. DA SUBCONTRATAÇÃO

3.10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

3.10.2. A subcontratação apenas se mostra cabível quando o objeto a ser licitado comporta execução complexa, de modo que em alguma fase requeira a participação de terceiros em razão dos princípios da especialização e da concentração das atividades, o que não é o caso, uma vez que o objeto poderá ser executado pela empresa vencedora do certame em sua totalidade.

3.10.3. Por essa razão, resta vedada a subcontratação, ainda que parcial.

4 – MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1. DAS CONTRATAÇÕES DECORRENTES DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

4.1.1. A contratação com o detentor da ata será formalizada pelo órgão ou entidade participante, observado o disposto neste Termo de Referência e na Ata de Registro de Preço.

4.2. CONDIÇÕES DE ENTREGA

4.2.1. Cada entrega deverá ser efetuada mediante solicitação por escrito, formalizada pela contratante, dela devendo constar a data, o valor unitário da entrega, a quantidade pretendida, o local para a entrega, o prazo, o carimbo e a assinatura do responsável, sendo efetuada diretamente pelo órgão/entidade requisitante, devidamente autorizado pela autoridade superior, e, ainda, acompanhada pela nota de empenho ou instrumento equivalente, contendo o número de referência da Ata de Registro de Preço.

4.2.2. O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias, conforme solicitação do órgão/entidade requisitante, contados da nota de empenho, assinatura do contrato ou instrumento equivalente.

4.2.3. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a contratada deverá comunicar as suas razões, com a devida comprovação, com pelo menos 05 (cinco) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior

4.2.4. Considerando que o presente processo de registro de preços é centralizado e visa atender a múltiplos órgãos, a definição do endereço e do horário de entrega dos bens será realizada conforme especificado na nota de empenho de cada órgão requisitante, sempre dentro do Estado de Mato Grosso do Sul. Esta abordagem permite maior flexibilidade e eficiência na gestão das entregas, atendendo às necessidades específicas de cada unidade.



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

4.2.5. A contratada obriga-se a entregar os objetos em conformidade com as especificações descritas na Proposta de Preços e neste Termo de Referência, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações.

4.2.6. Todas as despesas relativas à entrega e ao transporte dos objetos licitados, bem como todos os impostos, taxas e demais despesas decorrentes do contrato, correrão por conta exclusiva da contratada.

4.2.7. Os objetos deverão ser entregues embalados, de forma a não serem danificados durante as operações de transporte e descarga no local da entrega.

4.3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO PRODUTO

4.3.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de 05 (cinco) dias, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

4.3.1.1. Para os fins do disposto no subitem 4.3.1, o termo sumário correspondente ao atesto no verso do documento fiscal ou equivalente, conforme art. 19 do Decreto n. 15.938, de 26 de maio de 2022.

4.3.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.3.2.1. Serão recusados os medicamentos:

a) considerados imprestáveis ou defeituosos, que não atendam as especificações constantes no edital e/ou que não estejam adequados para o uso;

b) suspeitos de alteração, adulteração, fraude ou falsificação, com risco comprovado à saúde, respondendo os responsáveis por infração prevista na Lei Federal n.º 6.437/1977 e crime previsto no Código Penal, a ser apurado na forma da Lei;

c) que não contenham, no ato da entrega, no mínimo, 70% (setenta por cento) do seu respectivo prazo de validade, contados da data de fabricação.

4.3.2.1.1. O contratante se reserva o direito de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior ao especificado na alínea “c” do subitem 4.3.2.1, ressalvados os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da Contratada e justificativa expressa do órgão interessado, hipótese em que será formalizado o compromisso de troca de todo o quantitativo não utilizado.

4.3.2.1.2. A carta de comprometimento de troca deverá acompanhar a nota fiscal no ato da entrega.

4.3.2.1.3. A solicitação de troca e coleta do quantitativo não utilizado será realizada pelo Contratante 60 (sessenta) dias antes do vencimento do produto.



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

4.3.2.1.4. A troca deverá ser realizada em até 30 (trinta) dias após a solicitação da Contratante.

4.3.2.1.5. No ato da entrega de medicamentos garantidos pela carta de comprometimento de troca, a nota fiscal apresentada deve informar que o produto é referente a uma reposição por troca, especificando a nota fiscal e empenho de origem.

4.3.3. Os bens serão recebidos definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, no prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento provisório, mediante preenchimento de termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.

4.3.3.1. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

4.3.4. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

4.3.5. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço, nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

4.3.6. Os medicamentos ofertados deverão ser entregues acompanhados de notas fiscais, a ser emitida de acordo com a ordem de utilização, dela devendo constar o número da Ata de Registro de Preços, o número da Nota de Empenho, o produto, o valor unitário, a quantidade, o valor total e o local da entrega, além das indicações referentes à fabricante, à marca, à procedência, ao número do lote e ao prazo de validade.

4.3.7. As distribuidoras, no caso de vencerem o certame, devem apresentar certificado de procedência dos produtos, item a item, a ser entregue de acordo com o estabelecido na licitação, conforme o art. 6º da Portaria 2.814/1998 do Ministério da Saúde.

4.3.8. A entrega dos medicamentos adquiridos deverá ser acompanhada dos respectivos **laudos de qualidade** (art. 3º, § 4º da Lei Federal nº 9.787/1999 e Portaria MS nº 1.818, de 2 de dezembro de 1997).

4.3.9. Os medicamentos deverão ser entregues em embalagens adequadas contendo de forma visível os seguintes dizeres “PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO” (art. 7º da Portaria nº 2.814/1998 do Ministério da Saúde e Resolução RDC Anvisa nº 71/2009). Esta informação deverá constar da embalagem de forma que não possa ser removida sem danificá-la. Em caso de latas ou frascos, deve estar no corpo da embalagem e não na tampa.

4.3.10. Os medicamentos ofertados deverão estar devidamente registrados no Ministério da Saúde, devendo estar estampado na embalagem de forma clara e legível o número do registro, nos termos do art. 7º, IX, da Lei n. 9.782/1999 e arts. 12, 16 a 24-B, da Lei n. 6.360/1976.

4.3.11. Os medicamentos sairão da indústria em embalagens apropriadas e lacradas, que garantam a sua validade na temperatura especificada pelo fabricante no rótulo, devendo estar acondicionados em



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

embalagem original da fabricante, com o nome do responsável técnico, lote, data de fabricação e validade estampada.

4.3.12. Os medicamentos ofertados deverão ser entregues embalados de forma a não serem danificados durante as operações de transporte e descarga no local da entrega.

4.3.13. O acondicionamento e o transporte dos medicamentos devem ser feitos de acordo com o exigido para cada produto, devidamente protegido de pó e de variações de temperaturas, especialmente no caso de medicamentos termolábeis, de modo a garantir a qualidade e integridade dos mesmos.

4.3.14. Deverá ser apresentado, no momento da entrega dos medicamentos, a cópia do **Alvará ou Certificado de Licença Sanitária do veículo que os transportou**, pertinente com os medicamentos ofertados e expedido pelo órgão competente da sua respectiva esfera Estadual ou Municipal, em cumprimento ao disposto no parágrafo único do artigo 61 da Lei Federal nº 6.360/1976 e art. 15 do Decreto Federal nº 8.077/2013.

4.4. DA GARANTIA DO PRODUTO E DAS CONDIÇÕES DE MANUTENÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

4.4.1. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor), contado a partir do primeiro dia útil subsequente ao recebimento definitivo do objeto, sem prejuízo de outra garantia complementar fornecida pelo licitante/fabricante em sua proposta comercial.

5 – OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR, DO CONTRATANTE E CONTRATADO (DETENTOR DA ATA)

5.1. OBRIGAÇÕES DO ÓRGÃO GERENCIADOR, ÓRGÃO/ENTIDADE PARTICIPANTE E DETENTOR DA ATA

5.1.1. Os direitos e obrigações do órgão gerenciador, do detentor da ata e dos órgãos e entidades participantes são aqueles previstos na Ata de Registro de Preço.

5.1.2. Celebrado o contrato em decorrência da ARP, os órgãos e entidades participantes passam a ser designados como “Contratantes” e o detentor da ata como “Contratado”, e estão sujeitos às obrigações descritas neste Termo de Referência.

5.2. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE:

5.2.1. São obrigações do Contratante:

5.2.2. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o instrumento convocatório e seus anexos;

5.2.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

5.2.4. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

5.2.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

5.2.6. Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;

5.2.7. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no Termo de Referência;

5.2.8. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e no instrumento convocatório;

5.2.9. Cientificar o órgão de representação judicial para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado.

5.2.10. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste;

5.2.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis;

5.2.12. Notificar os emitentes das garantias, se houver, quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais (4º, do art. 137, da Lei nº 14.133, de 2021).

5.2.13. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

5.3. Com relação à obrigação delineada no subitem 5.2.10 deste termo de referência, a Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento, para decidir todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução dos contratos regidos pela Lei nº 14.133, de 2021, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

5.4. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

5.4.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes do instrumento convocatório e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

5.4.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

5.4.3. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

5.4.4. Responsabilizar-se por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo



**TERMO DE REFERÊNCIA
MEDICAMENTOS VIII**

contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

5.4.5. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

5.4.6. Indicar preposto para representá-lo durante a execução do contrato, e manter comunicação com representante da Administração para a gestão do contrato;

5.4.7. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

5.4.8. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

5.4.9. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);

5.4.10. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;

5.4.11. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

5.4.12. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;

5.4.13. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do contratante;

5.4.14. Apresentar no momento da entrega dos medicamentos, cópia do Alvará ou Certificado de Licença Sanitária do veículo que os transportou, pertinente com os medicamentos ofertados e expedido pelo órgão competente da sua respectiva esfera Estadual ou Municipal, em cumprimento ao disposto no artigo 61 da Lei Federal n.º 6.360/76 e art. 15, do Decreto Federal n.º 8.077/2013.

5.5. Com relação à obrigação delineada no subitem 5.4.9 deste Termo de Referência, a comprovação deverá se dar no prazo fixado pelo fiscal do contrato, hipótese em que deverá indicar os empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021).

6 – MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

- 6.1.** A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) gestor e fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos, observado o disposto no art. 117 da Lei Federal nº 14.133, de 2021 e o respectivo regulamento do Decreto Estadual nº 15.938, de 2022.
- 6.2.** Compete ao gestor do contrato o exercício das atribuições descritas no art. 15 do Decreto Estadual nº 15.938, de 2022.
- 6.3.** Compete ao fiscal do contrato o exercício das atribuições descritas no art. 16 do Decreto Estadual nº 15.938, de 2022.
- 6.4.** Os responsáveis pela gestão e fiscalização do contrato serão designados nos termos do art. 6º, 7º e 8º, todos do Decreto Estadual n.º 15.938, de 2022.

7 – CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO, PAGAMENTO E REAJUSTE

7.1. PAGAMENTO

7.1.1. O pagamento, decorrente do fornecimento do objeto do Contrato, será efetuado mediante crédito em conta corrente, no prazo de **até 30 (trinta) dias**, contados da liquidação.

7.1.2. O documento de cobrança da Contratada será mediante nota fiscal/fatura, cujo crédito será realizado na conta corrente indicada pela Contratada.

7.1.3. Caso se constate erro ou irregularidade na nota fiscal/fatura, a Contratante, a seu critério, poderá devolvê-la para as devidas correções, ou aceitá-la, com a glosa da parte que considerar indevida, nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a regularização da situação ou reapresentação do documento fiscal, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

7.1.3.1. Na hipótese de devolução, a nota fiscal/fatura será considerada como não apresentada, para fins de atendimento das condições contratuais.

7.1.4. A Contratante não pagará, sem que tenha autorização prévia e formal, qualquer compromisso que lhe venha a ser cobrado diretamente por terceiros, sejam ou não instituições financeiras.

7.1.5. Os eventuais encargos financeiros, processuais e outros, decorrentes da inobservância, pela Contratada, de prazo de pagamento, serão de sua exclusiva responsabilidade.

7.1.6. A Contratante efetuará retenção, na fonte, dos tributos e contribuições sobre todos os pagamentos devidos à Contratada, na forma da legislação aplicável.

7.1.7. A Contratada, durante toda a execução do contrato, deverá manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

7.1.7.1. Constatada a situação de irregularidade em quaisquer das certidões, a Contratada será notificada, por escrito, sem prejuízo do pagamento pelo objeto já executado, para, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, regularizar tal situação ou, no mesmo prazo, apresentar defesa, em processo administrativo instaurado para esse fim específico.

7.1.7.2. O prazo para regularização ou encaminhamento de defesa de que trata o subitem 7.1.7.1 poderá ser prorrogado uma vez e por igual período, a critério da Contratante.

7.1.7.3. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal e



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

trabalhista quanto à inadimplência do prestador, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado pela Administração, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.1.7.4. Persistindo a irregularidade, a contratante, em decisão fundamentada, deverá aplicar a penalidade cabível nos autos do processo administrativo correspondente.

7.2. REAJUSTE

7.2.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data da elaboração do valor estimado da contratação.

7.2.2. Após o interregno de um ano, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo Contratante, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.

7.2.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

7.2.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice(s) de reajustamento, o Contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

7.2.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

7.2.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

7.2.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

7.2.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

8 – FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

8.1.1. A licitação será dividida em itens e lote, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens e lote forem de seu interesse, devendo oferecer proposta para todos os itens que o compõem o lote forem de seu interesse.

8.1.2. O critério de julgamento adotado será o menor preço do item e do lote, observadas as exigências contidas no Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

8.1.3. Não serão admitidas propostas acima dos limites do Preço de Fábrica (PF) ou, em caso de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP (**Medicamento dos itens 5, 6, e 13**), do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED/ANVISA (Resolução CMED nº 03, de 2 de março de 2011) e vigente na data da



**TERMO DE REFERÊNCIA
MEDICAMENTOS VIII**

apresentação da proposta, sob pena de desclassificação sumária.

8.1.3.1. No caso de compras por força de decisão judicial (**Medicamento do item 2 do lote 1**), o PMVG vigente na data da apresentação da proposta será utilizado como limite de aceitabilidade de preço, conforme art. 1º, §2º c/c. art. 2º, V, da Resolução CMED nº 03, de 2 de março de 2011.

8.1.4. Na hipótese de **aquisição de fármacos e medicamentos inseridos no Anexo Único do Convênio CONFAZ ICMS 87/2002**, a **proposta de preço deverá ser apresentada sem o valor do ICMS, por todos os licitantes**, independentemente de possuírem sede ou não no Estado de Mato Grosso do Sul.

8.1.5. Na hipótese de **aquisição de medicamentos destinados ao tratamento de câncer e relacionados no Anexo Único do Convênio CONFAZ ICMS 162/1994 e 118/2011**, cuja empresa licitante possua sede no Estado de Mato Grosso do Sul, a **proposta de preço deverá ser apresentada sem o valor do ICMS**.

8.1.5.1. Em se localizando a **empresa licitante sediada fora do solo sul-mato-grossense e se achando a operação de aquisição isenta de ICMS no Estado de origem em razão de Convênio CONFAZ ICMS n. 162/1994**, considerando o disposto no art. 3º-C, parágrafo único, II, do Anexo XXIV ao RICMS, a **proposta de preço deverá ser apresentada sem o valor do ICMS**.

8.1.6. Na hipótese de **aquisição de medicamentos destinados ao tratamento da AIDS, cujo princípio ativo esteja arrolado na Cláusula Primeira do CONVENIO CONFAZ ICMS n. 140/2001 e 10/2002**, a **proposta de preço deverá ser apresentada sem o valor do ICMS, por todos os licitantes**, independentemente de possuírem sede ou não no Estado de Mato Grosso do Sul.

8.1.7. Na hipótese de **aquisição de medicamentos destinados ao tratamento da Gripe A (H1N1)**, a **proposta de preço deverá ser apresentada sem o valor do ICMS, por todos os licitantes, independentemente de possuírem sede ou não no Estado de Mato Grosso do Sul**, em atenção ao disposto no Convênio CONFAZ ICMS n. 73/2010, incorporado ao ordenamento jurídico do Estado de Mato Grosso do Sul pelo Decreto-legislativo n. 488, de 27 de outubro de 2010.

8.1.8. Na hipótese de **aquisição para operações com radiofármacos, radioisótopos e fármacos utilizados exclusivamente para radiomarcção, empregados em procedimentos de medicina nuclear, inseridos no Anexo Único do CONVÊNIO CONFAZ ICMS n. 131/2021**, a **proposta de preço deverá ser apresentada sem o valor do ICMS, por todos os licitantes**, independentemente de possuírem sede ou não no Estado de Mato Grosso do Sul.

8.1.9. Na hipótese de **aquisição de medicamentos destinados a tratamento da Atrofia Muscular Espinal – AME, cujo princípio ativo esteja arrolado na Cláusula Primeira dos CONVENIOS CONFAZ ICMS n. 96/2018, 52/2020 e 100/2021** a **proposta de preço deverá ser apresentada sem o valor do ICMS, por todos os licitantes**, independentemente de possuírem sede ou não no Estado de Mato Grosso do Sul.

8.1.10. O valor correspondente à isenção do ICMS enumeradas nos subitens 8.1.4 a 8.1.9 deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos, devendo o licitante demonstrar a dedução, expressamente, nas propostas do processo licitatório e nos documentos fiscais.



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

8.1.11. Os medicamentos constantes nos itens **5, 6 e 13**, deverão ter seus preços isentos de ICMS¹ (0%, 12%, 17%, 17,5%, 18% ou 20%), conforme o caso, observado os subitens 8.1.4 a 8.1.9 do presente TR.

8.1.12. A proposta de preços deverá ser apresentada sem o valor do ICMS devido **nas operações internas do Estado de Mato Grosso do Sul**, conforme estabelecido no Decreto Estadual n. 11.403, de 19 de setembro de 2003.

8.1.12.1. Na hipótese do subitem 8.1.10, o documento fiscal deve ser emitido na forma estabelecida pelo art. 2º, Decreto Estadual n. 11.403, de 19 de setembro de 2003.

8.1.13. No julgamento das propostas, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, nos termos do art. 3º, § 2º, da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

8.1.14. Com relação ao modo de disputa, oportuno trazer a tona determinados esclarecimentos.

8.1.14.1. Com efeito, nos termos do referido art. 56, da Lei Federal n. 14.133/2021, serão admitidos na fase de seleção do fornecedor, os modos de disputa aberto, hipótese em que os licitantes apresentarão suas propostas por meio de lances públicos e sucessivos, crescentes ou decrescentes, ou fechado, hipótese em que as propostas permanecerão em sigilo até a data e hora designadas para sua divulgação, os quais podem ser adotados de forma isolada ou conjunta.

8.1.14.2. Por outro lado, não se pode deixar de mencionar que, nos termos do §1º do art. 56 da Lei Federal n. 14.133/2021, “a utilização isolada do modo de disputa fechado será vedada quando adotados os critérios de julgamento de menor preço ou de maior desconto”.

8.1.14.3. Assim, estando-se diante da modalidade licitatória “pregão”, os únicos modos de disputa possíveis são “aberto” ou “aberto-fechado”.

8.1.14.4. Nas precisas lições de Victor Aguiar Jardim de Amorim:

[...] o melhor modo de disputa possível não é aquele que simplesmente tenha o condão de esgotar ao máximo as possibilidades de lances (como uma leitura fácil e opaca poderia sugerir ser o caso do modo "aberto"), mas sim aquela forma de disputa que venha a materializar uma concepção adequada da eficiência do processo licitatório sem descuidar das necessidades primárias e secundárias da Administração. Com efeito, o melhor modo de disputa seria aquele que correspondesse a um "mecanismo de concorrência" que conjugasse, em equilíbrio, a "maximação das ofertas" e a "razoável duração do processo licitatório". (A fase de lances na Nova Lei de Licitações sob a perspectiva da "teoria dos leilões": Contributos para a futura regulamentação dos modos de disputa).

8.1.14.5. No modo de disputa aberto, os licitantes apresentarão suas propostas por meio de lances públicos e sucessivos, crescentes ou decrescentes. Por outro lado, no modo de disputa aberto/fechado deve ocorrer uma fase eliminatória inicial, por meio de lances abertos e sucessivos, com finalização posterior em uma fase fechada, entre os melhores classificados na fase aberta.

¹ Quanto à desoneração de ICMS, consta às fls. 149 - 158 dos autos, a consulta junto à SEFAZ referente a atualização das hipóteses de isenção contempladas pelo Estado de Mato Grosso do Sul.



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

8.1.14.6. No caso em apreço, cuida-se de procedimento licitatório que tem por objeto formação de registro de preço para aquisição de medicamentos, em que não há uma homogeneidade de preços, bastando uma consulta junto a tabela CMED para identificar preços máximos de venda diferenciados.

8.1.14.7. Inclusive, esse fato resta materializado na tabela do subitem 9.14.1 deste termo de referência.

8.1.14.8. Essa não homogeneidade nos preços faz com que, em sendo adotado o modo de disputa aberto, os licitantes não precifiquem seus custos com precisão, usando como referência os lances dos outros, o que pode gerar riscos de inexequibilidade ou contratação com preço elevado.

8.1.14.9. Dessa forma, constata-se existir uma heterogeneidade com relação ao preço para aquisição de medicamentos, **o que justifica a adoção do modo de disputa “aberto-fechado”**.

8.1.14.10. Inclusive, nesse ponto, cita-se o escólio de Bradson Camelo, Marcos Nóbrega e Ronny Charles Lopes de Torres:

*Em uma análise geral, mas não absoluta, visto que nuances específicas podem e devem contribuir para a escolha do modelo mais eficiente, podemos sugerir que as modelagens abertas são mais propícias em mercados competitivos onde os custos dos licitantes é homogêneo, enquanto o fechado pode ser mais interessante quando essa homogeneidade inexistente. (**Análise econômica das licitações e contratos: De acordo com a Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações).** Belo Horizonte: Fórum, 2022, p. 90).*

8.2. HABILITAÇÃO

8.2.1. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

8.2.2. Para fins de **HABILITAÇÃO JURÍDICA**, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

I. **Empresário individual:** inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

II. **Microempreendedor Individual - MEI:** Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

III. **Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI:** inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

IV. **Sociedade empresária estrangeira:** portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

V. **Sociedade simples:** inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

VI. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária:** inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

VII. **Sociedade cooperativa:** ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

VIII. **Agricultor familiar:** Declaração de Aptidão ao Pronaf – DAP ou DAP-P válida, ou, ainda, outros documentos definidos pela Secretaria Especial de Agricultura Familiar e do Desenvolvimento Agrário, nos termos do art. 4º, §2º do Decreto nº 10.880, de 2 de dezembro de 2021.

IX. **Produtor Rural:** matrícula no Cadastro Específico do INSS – CEI, que comprove a qualificação como produtor rural pessoa física, nos termos da Instrução Normativa RFB n. 971, de 13 de novembro de 2009 (arts. 17 a 19 e 165).

X. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** de titularidade da empresa participante da licitação, expedida pela ANVISA, em cumprimento ao disposto nos arts. 1º, 2º e 50 da Lei Federal n.º 6.360/1976, no art. 2º, do Decreto n. 8.077/2013; artigos 7º, VII e 23, §10º, da Lei n. 9.782/1999; no art. 3º, da RDC n. 16/2014; art. 5º, II, da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.814/1998; art. 99, da Lei nº 13.043/2014;

XI. **Autorização de Funcionamento de Empresa Especial (AE)**, de titularidade da empresa participante da licitação, expedida pela ANVISA, no caso de cotação de medicamentos sujeitos a controle especial, na forma dos arts. 1º, 2º e 50 da Lei Federal n. 6.360/1976; o art. 2º, do Decreto n. 8.077/2013; art. 4º, da RDC n. 16/2014; e o art. 2º, § 7º da Portaria SVS n. 344, de 12 de maio de 1998.

8.2.2.1. No caso de ME e EPP que queira usufruir dos benefícios da Lei Complementar federal n. 123/2006 e da Lei Complementar estadual n. 303/2022: certidão simplificada original da Junta Comercial da sede da licitante ou documento equivalente, além de declaração escrita, sob as penas da lei, de que cumpre os requisitos legais de qualificação da condição de microempresa ou de empresa de pequeno porte estando apta a usufruir dos benefícios previstos nos art. 42 a art. 49 da Lei Complementar nº 123/2006;

8.2.2.1.1. Havendo dúvidas sobre o enquadramento de licitante na condição de microempresa ou de empresa de pequeno porte, considerando os parâmetros estabelecidos no art. 3º da Lei Complementar n. 123/2006, o pregoeiro poderá solicitar da licitante a apresentação dos documentos contábeis aptos a demonstrar a correção e a veracidade de declaração de seu enquadramento;

8.2.3. Para fins de **HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA**, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

I. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

II. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo à sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;



**TERMO DE REFERÊNCIA
MEDICAMENTOS VIII**

III. Certidão emitida pela Fazenda Estadual da sede ou domicílio do licitante que comprove a regularidade de débitos tributários referentes ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação - ICMS;

IV. Prova de regularidade relativa à Seguridade Social e ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei;

V. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT).

VI. declaração de que não possui, em seu quadro de funcionários, nos termos do XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, empregados menores de:

a) 18 (dezoito) anos de idade em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;

b) 16 (dezesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos;

8.2.3.1. As microempresas (ME), empresas de pequeno porte (EPP) ou equiparadas deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que esta apresente alguma restrição.

8.2.3.1.1. Constatada a existência de alguma restrição no que tange à regularidade fiscal e trabalhista, a ME/EPP/Equiparada será convocada para, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, comprovar a regularização. O prazo poderá ser prorrogado por igual período, a critério da Administração Pública, quando requerido pela licitante, mediante apresentação de justificativa.

8.2.3.1.2. A não regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no subitem 8.2.3.1.1 implicará na decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 156 da Lei Federal n.º 14.133, de 2021, sendo facultado ao órgão ou entidade responsável pelo processo licitatório convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, ou revogar a licitação.

8.2.3.2 O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

8.2.4. O fornecedor deverá encaminhar, para fins de **QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA**, os seguintes documentos:

8.2.4.1. Para pessoa jurídica, certidão negativa de feitos sobre falência, expedida pelo distribuidor da sede do licitante.

8.2.4.1.1. No caso de empresa em recuperação judicial ou extrajudicial, o licitante deverá apresentar a comprovação de que o respectivo plano de recuperação foi acolhido judicialmente, na forma do art. 58, da Lei n.º 11.101, de 09 de fevereiro de 2005, sob pena de inabilitação, devendo, ainda, comprovar todos os demais requisitos de habilitação.



**TERMO DE REFERÊNCIA
MEDICAMENTOS VIII**

8.2.5. Os critérios de **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA** a serem atendidos pelo licitante serão os seguintes:

I. Alvará de Licença Sanitária de titularidade da empresa licitante, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme dispõe os arts. 1º e 2º, ambos da Lei n.º 6.360/1976, arts. 2º e 4º, do Decreto Federal n. 8.077/2013, e o art. 5º, I, da Portaria do Ministério da Saúde nº. 2.814/1998, ficando a cargo do proponente provar que está dispensado do Alvará Sanitário.

a) Em caso de Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) vencido, será aceito protocolo de revalidação, desde que a Vigilância Sanitária competente pela expedição do documento (municipal ou estadual) confira validade legal ao documento.

b) Para tanto, deverá a empresa licitante apresentar cópia legível da solicitação (protocolo) de revalidação, acompanhada da cópia de Licença Sanitária vencida, bem como, declaração emitida pelo órgão ou outro documento pertinente que assegure validade ao protocolo apresentado.

II. Certificado de responsabilidade técnica do farmacêutico, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, com fundamento no art. 11, da Lei n. 5.991/1973, c/c os arts. 2º e 5º, do Decreto n. 8.077/2013; art. 24, da Lei n. 3.820/1960, c/c o art. 1º, II, “d”, do Decreto n. 85.878/1981:

III. 1 (um) ou mais atestados de capacidade técnica, **para todos os itens e lote**, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove(m) a aptidão do licitante para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o(s) lote(s) arrematado(s).

a) Entende-se por compatibilidade das características e quantidades, o fornecimento de medicamentos em quantidade de no mínimo 5% (cinco por cento), em relação à quantidade de bens exigida para cada item e lote.

b) Para atendimento do quantitativo exigido no subitem anterior, será permitido o somatório de atestados de capacidade técnica.

b1) Nos casos da aplicação do percentual no quantitativo resultar em dízima, será considerado o menor valor inteiro.

c) Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

d) O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

e) Considerando que a Administração Pública deve-se assegurar a continuidade da prestação dos serviços públicos de forma ininterrupta, solicitamos o atestado de capacidade técnica afim de reduzir riscos com a contratação de empresas que possam interromper o fornecimento dos itens, causando assim prejuízos a prestação dos serviços à população. Desta forma, o atestado de capacidade é a forma pela qual pode-se avaliar o relacionamento das proponentes com outros órgãos ou instituições públicas e privadas, visando assegurar que a contratação seja feita com fornecedores que possuem experiência



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

com o fornecimento da mesma natureza, da logística a ser empregada na entrega, do prazo fornecimento, diante disso, solicitamos o percentual de fornecimento de 5% (cinco por cento).

9 – ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. Caso a contratação utilize exclusivamente recursos estaduais, o procedimento para a pesquisa de preços observará o disposto no Decreto Estadual nº 15.940, de 2022; ao passo que, utilizando-se de recursos da União decorrentes de transferências voluntárias, será observado o disposto na IN SEGES/ME nº 65, de 7 de julho de 2021.

9.2. Depois de realizada a pesquisa de preços, fica a unidade administrativa competente IMPEDIDA de constar no Edital ou em seus anexos, o valor previamente estimado da contratação, **adotando-se o caráter sigiloso na presente licitação.**

9.2.1. O valor previamente estimado da contratação da presente licitação será sigiloso, somente tornando-se público imediatamente após a fase de julgamento de propostas.

9.3. Quando análise do comportamento dos fornecedores em processos licitatórios (que também podem ser aplicados aos de contratação direta, ainda mais quando levado à cotação eletrônica), Bradson Camelo, Marcos Nóbrega e Ronny Charles Lopes de Torres destacam a importância do orçamento sigiloso:

Em muitas negociações, a assimetria de informações pode prejudicar uma das partes na busca de sua melhor contratação. [...]

*Assim, em uma licitação para a contratação de determinado serviço, **quando a Administração informa previamente o preço máximo que aceita pagar, ela cria um sinalizador que está disposta a pagar aquele valor, fazendo com que o fornecedor utilize este valor como referência de proposta, mesmo que seu preço de reserva real seja inferior.** Este comportamento é **muito comum**, notadamente quando se adota o **procedimento de lances, sem desclassificação das propostas com valores mais elevados**, característico do pregão eletrônico. A **possibilidade de reduzir, ou não, sua proposta através de lances sucessivos, de acordo com o nível de competitividade do certame e a necessidade, garante um incentivo à maximização dos preços, no momento da apresentação das propostas, sem risco de desclassificação.** (Análise econômica das licitações e contratos: De acordo com a Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações). Belo Horizonte: Fórum, 2022, p. 66; 67-68).*

9.4. Como é cediço, quando da pesquisa de preço, o entendimento firmado pelas Cortes de Contas e pela Procuradoria-Geral do Estado de Mato Grosso do Sul é a de que haja uma cesta de preços aceitáveis.

9.5. Em sede de Acórdão TCU n. 2.150/2015-1ª Câmara, o Min. Bruno Dantas destacou que:

9.5.1. em razão de possível inadequação no processo de realização da pesquisa de preços quando o objeto é aquisição de medicamentos, seria aconselhável que o orçamento estimado realizado pela Administração Pública não fosse disponibilizado no edital, sob pena de resultar numa contratação com preços acima do mercado, uma vez que ele é disponibilizado para os licitantes junto com os editais;

9.5.2. “na realização de pregões para compra de medicamentos e materiais hospitalares e laboratoriais, a divulgação antecipada dos preços estimados pela administração nos editais não se mostra vantajosa”, razão pela qual ressaltou que “a obrigatoriedade de divulgação” ocorra “apenas após a fase de lances”.



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

9.6. No referido julgado ficou a seguinte recomendação:

ACORDAM os Ministros do Tribunal de Contas da União, reunidos em Sessão da Primeira Câmara, diante das razões expostas pelo Relator, em:

[...]

9.1. determinar à Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), com fundamento no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992 e no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União que adote providências para a correção das falhas abaixo mencionadas, apresentando ao Tribunal, no prazo de 120 dias (cento e vinte dias), as soluções adotadas:

[...]

9.1.4. divulgação, nos editais de pregões, dos preços estimados da contratação, prejudicando a obtenção de propostas mais vantajosas, nos termos do art. 3º da Lei 8.666/1993, e deixando de considerar entendimento jurisprudencial desta Corte exposto no Acórdão 2.080/2012 - Plenário. (Grifou-se).

9.7. Em outra oportunidade, o corpo de Auditores do Tribunal de Contas da União, no Processo n. TC 005.303/2018-4, ao avaliarem as aquisições de medicamentos pelo Ministério da Saúde de forma centralizada, identificaram que:

9.7.1. “nos pregões eletrônicos analisados pela equipe em que houve a divulgação do critério de aceitabilidade de preços”, os valores adjudicados ficaram próximos e, em determinados casos, eram idênticos aos valores de referência;

9.7.2. os fatos acima apontados podem ser indicativos de “uma possível limitação dos preços ofertados pelas empresas licitantes aos valores divulgados” nos certames licitatórios.

9.8. Quando do julgamento, o Plenário do TCU deu ciência ao Ministério de Saúde de que:

9.3.4. a divulgação dos preços estimados da contratação, em editais de pregão para aquisição de medicamentos, consoante verificado nos editais dos pregões eletrônicos 47/2016, 67/2016, 7/2017, 34/2016, 31/2017, 18/2017 e 25/2017, afronta o disposto nos Acórdãos 2.150/2015-TCU-Plenário e 2.080/2012-TCU-Plenário; (Acórdão n. 903/2019-Plenário). (Grifou-se).

9.9. Dessa forma, chega-se à conclusão de que a ausência de disponibilização do valor estimado da contratação em processos voltados à aquisição de medicamentos em que haja disputa entre os fornecedores, dentre os quais também se enquadra também a cotação eletrônica, tende a produzir efeitos sobre o comportamento dos concorrentes que, diante da ausência de certeza a respeito do valor estimado do objeto licitado, são obrigados a reduzir os seus preços próximos ao que efetivamente praticam no mercado.

9.10. Nas precisas palavras de Bradson Camelo, Marcos Nóbrega e Ronny Charles Lopes de Torres:

*A teoria econômica reconhece que os processos licitatórios para contratações pelo Poder Público possuem estrutura que se assemelha muito aos leilões, **havendo evidente correlação entre o comportamento do licitante e o comportamento da Administração.** Nessa perspectiva, **a adoção ou não do orçamento sigiloso deve ser analisada sob seu enfoque econômico** e os **potenciais benefícios ou prejuízos que sua adoção trará (ou não) ao órgão licitante.** Defende-se que a não divulgação da estimativa de custos ou preço máximo a contratar, no edital, **asseguraria uma competição honesta entre os licitantes que passariam a "disputar diretamente o objeto do certame, como seria mister, apresentando preços que lhes fossem realmente factíveis em razão de seus próprios cálculos e empenho em vencer a licitação.** (Análise econômica das licitações e contratos: De acordo com a Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações). Belo Horizonte: Fórum, 2022, p. 66; 67-68).*



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

9.11. Ora, o sigilo do valor estimado da contratação assegura uma competição honesta entre os potenciais fornecedores que passam a disputar o objeto da contratação, apresentando o preço realmente factível, já que realizará o cálculo do valor da contratação perto de sua realidade mercadológica, tudo com o intuito de sagrar-se vencedor do certame licitatório.

9.12. Como bem destacado nos julgados proferidos pelo E. Tribunal de Contas da União, inclusive levando em consideração a pluralidade de laboratórios farmacêuticos com preços diversificados, fato esse passível de constatação a partir da simples análise da Tabela CMED.

9.13. Inclusive, nesse ponto, como bem delineado no Parecer PGE/MS/CJUR-FUNSAU n. 001/2022 (aprovado pela Decisão PGE/MS/GAB n. 170/2022), a forte assimetria de informações que caracteriza o mercado de medicamentos, associado a demais fatores como “*significativa concentração da oferta (por classes terapêuticas), [...] inelasticidade da demanda ao aumento de preços, [...] elevadas barreiras à entrada de novos concorrentes, [...] presença do consumidor substituto (o médico)*”, possibilitando a manipulação do mercado em prejuízo do consumidor.

9.14. Dessa forma, por não se estar diante de um mercado onde os custos de produção são homogêneos, em que a Anvisa autoriza a comercialização a preço máximo diferenciado quando consideradas as marcas existentes, a divulgação de preço de referência tende a alterar o preço final das negociações, o que poderá ensejar a aquisição de um bem em valor não compatível com o mercado e, assim, prejuízo ao erário.

9.14.1. Recorrendo-se à tabela CMED, publicada em 02 de outubro de 2023, com relação ao medicamento Varfarina sódica (Dosagem: 5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea), é possível apresentar o seguinte cenário com reação ao preço máximo de venda:

SUBSTÂNCIA	LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PF Sem Impostos	PF 0%	PF 12%	PF 12% ALC	PF 17%	PF 17% ALC	PF 17,5%	PF 17,5% ALC	PF 18%	PF 18% ALC	PF 19%	PF 19% ALC	PF 20%	PF 20% ALC	PF 21%	PF 21% ALC	PF 22%	PF 22% ALC	
VARFARINA SÓDICA	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	VARFARINA SÓDICA	5 MG COM CT BL AL PLAST PVDC 250/40 OPC BRANCO X 30	12.60	12.60	14.32	14.32	15.18	15.18	15.27	15.27	15.37	15.37	15.56	15.56	15.75	15.75	15.95	15.95	16.15	16.15	15.56
VARFARINA SÓDICA	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	MARFARIN	250/120 OPC BRANCO X 50	21.12	21.12	24.00	24.00	25.45	25.45	25.60	25.60	25.76	25.76	26.07	26.07	26.40	26.40	26.73	26.73	27.08	27.08	26.07
VARFARINA SÓDICA	FARMOQUÍMICA S/A	MAREVAN	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	6.46	6.46	7.34	7.34	7.78	7.78	7.83	7.83	7.88	7.88	7.98	7.98	8.08	8.08	8.18	8.18	8.28	8.28	7.98
VARFARINA SÓDICA	FARMOQUÍMICA S/A	MAREVAN	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	19.49	19.49	22.15	22.15	23.48	23.48	23.62	23.62	23.77	23.77	24.06	24.06	24.36	24.36	24.67	24.67	24.99	24.99	24.06
VARFARINA SÓDICA	FARMOQUÍMICA S/A	MAREVAN	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150	97.44	97.44	110.73	110.73	117.40	117.40	118.11	118.11	118.83	118.83	120.30	120.30	121.80	121.80	123.34	123.34	124.92	124.92	120.30
VARFARINA SÓDICA	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA	VARFARINA SÓDICA	5 MG COM CT STR AL X 30	10.93	10.93	12.42	12.42	13.17	13.17	13.25	13.25	13.33	13.33	13.49	13.49	13.66	13.66	13.84	13.84	14.01	14.01	13.49
VARFARINA SÓDICA	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA	VARFARINA SÓDICA	5 MG COM CT BL AL AL X 30	10.93	10.93	12.42	12.42	13.17	13.17	13.25	13.25	13.33	13.33	13.49	13.49	13.66	13.66	13.84	13.84	14.01	14.01	13.49
VARFARINA SÓDICA	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	VARFARINA SÓDICA	5 MG COM CT BL AL PLAST PVDC 250/40 OPC BRANCO X 30	9.89	9.89	11.24	11.24	11.91	11.91	11.98	11.98	12.06	12.06	12.21	12.21	12.36	12.36	12.52	12.52	12.67	12.67	12.21
VARFARINA SÓDICA	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	MARFARIN	250/120 OPC BRANCO X 50	16.57	16.57	18.83	18.83	19.97	19.97	20.09	20.09	20.21	20.21	20.46	20.46	20.72	20.72	20.97	20.97	21.25	21.25	20.46
VARFARINA SÓDICA	FARMOQUÍMICA S/A	MAREVAN	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	5.07	5.07	5.76	5.76	6.10	6.10	6.14	6.14	6.18	6.18	6.26	6.26	6.34	6.34	6.42	6.42	6.50	6.50	6.26
VARFARINA SÓDICA	FARMOQUÍMICA S/A	MAREVAN	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	15.29	15.29	17.38	17.38	18.42	18.42	18.53	18.53	18.65	18.65	18.88	18.88	19.11	19.12	19.36	19.36	19.61	19.61	18.88
VARFARINA SÓDICA	FARMOQUÍMICA S/A	MAREVAN	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150	76.46	76.46	86.89	86.89	92.12	92.12	92.68	92.68	93.25	93.25	94.40	94.40	95.58	95.58	96.78	96.78	98.02	98.02	94.40
VARFARINA SÓDICA	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA	VARFARINA SÓDICA	5 MG COM CT STR AL X 30	8.58	8.58	9.75	9.75	10.33	10.33	10.40	10.40	10.46	10.46	10.58	10.59	10.72	10.72	10.86	10.86	10.99	10.99	10.59
VARFARINA SÓDICA	UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA	VARFARINA SÓDICA	5 MG COM CT BL AL AL X 30	8.58	8.58	9.75	9.75	10.33	10.33	10.40	10.40	10.46	10.46	10.58	10.59	10.72	10.72	10.86	10.86	10.99	10.99	10.59

9.15. Essa medida tem, inclusive, por finalidade identificar o real preço praticado no mercado pelos fornecedores, levando-se em consideração as quantidades a serem ofertadas e as peculiaridades do local de execução do objeto, conforme determina o art. 23, *caput*, da Lei n. 14.133/2021.



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

9.16. Como é cediço, há elementos que influenciam positiva ou negativamente na formulação do valor previamente estimado da contratação, dentre eles os concernentes (1) à quantidade de bens a serem adquiridos, (2) ao local e à forma de entrega do objeto a ser contratado, (3) ao prazo de vigência do contrato, (4) à forma de pagamento, dentre outros.

9.17. Logo, não será divulgado o valor de referência, aplicando ao caso, pelas razões acima expostas, o disposto no art. 24, da Lei n. 14.133/2021, que somente será divulgado nos termos do subitem 9.2.1 deste termo de referência.

10 – PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE

10.1. As regras de tratamento diferenciado para as microempresas e empresas de pequeno porte previstas no art. 48 da LC n. 123/2006 não serão adotadas nesta licitação, pelas seguintes razões.

10.1.1. Como bem destacado pela Advocacia Geral da União, em sede de Parecer Referencial n. 00003/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, "*em se tratando de medicamento, importante o gestor analisar se a prática de concessão de cotas exclusivas está atingindo*" está promovendo o desenvolvimento econômico e social no âmbito local e regional, objetivo enumerado no art. 1º, I, do Decreto Federal n. 8.538/2015 (regramento esse também repetido no art. 1º, I, do Decreto Estadual n. 12.683/2008), ou seja, "*se o montante destinado a estas aquisições estão sendo aplicados em empresa que participam de alguma fase da cadeia produtiva, ou estaria contrariando o objetivo da lei, ou seja, estaríamos incentivando as empresas comprarem dos produtores e revenderem ao Ministério da Saúde*".

10.1.2. Não se pode deixar, ainda, de mencionar que, conforme ficou delineado em Audiência Pública – Aquisição de Medicamentos, realizada no dia 15 de agosto de 2022, às 9h, na Rua Desembargador Leão Neto do Carmo, Parque dos Poderes Pedro Pedrossian, s/n, Bloco III – Auditório, IMASUL/MS, CEP:79037-100, Campo Grande – MS (publicado no DOEMS n. 10.906, de 03 de agosto de 2022, p. 140-141) <disponível no endereço: https://www.youtube.com/live/yk8SSKX_jhc?si=Rlp6gGvn4ju7Kb_D>, as indústrias farmacêuticas não realizam o credenciamento de empresas ME e EPP, o que impacta diretamente nos preços praticados por estas, uma vez que adquirem produtos das distribuidoras locais (credenciadas pelas indústrias farmacêuticas), implicando em elevação dos custos para caso aquelas queiram participar do certame licitatório de aquisição de medicamentos.

10.1.3. Outro ponto estanque, consiste que as próprias distribuidoras locais, que adquirem medicamentos diretamente das indústrias, podem participar do certame fornecendo preços melhores à Administração Pública.

10.1.4. No mais, um dos apontamentos advindos por meio das ANÁLISES ANA – DFS 1100/2023, ANA 4433/2023, proferidos pela Divisão de Fiscalização da Saúde do Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso do Sul, foi no sentido de que: (ii) o preço das cotas reservadas era muito superior aos das cotas principais – Violação aos princípios da eficiência e economicidade. Posteriormente, em sede do



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

Acórdão AC01 – 228/2023, o Pregão n. 35/2022-SAD objeto da referida análise, foi julgado regular de forma unânime com ressalva da aplicação de cotas, visto que não trouxe economicidade para a Administração Pública.

10.1.5. Como é cediço, no setor público, a gestão de custos atua no sentido da eficiência do uso dos recursos, cujo objetivo é a melhora de indicadores sociais, por meio da prestação de serviços e da produção de bens públicos. A adequada utilização dos recursos destinados à aquisição ou à contratação pública tem relevância na medida em que possibilita a ampliação do volume de ações implementadas, abrangendo uma fração maior da população e/ou melhorando a sua qualidade.

10.1.6. Diante do exposto, em não havendo vantagem para a participação de empresa de pequeno porte ou microempresa na cadeia produtiva dos produtos que se almeja contratar, resta evidenciada a hipótese do art. 49, inciso III, da LC n. 123/2006.

10.1.7. Comentando o referido dispositivo legal, tem-se Rodolfo André P. de Moura:

Destarte, conforme leitura do dispositivo, vislumbramos três situações em que não aplicará as contrações diferenciadas.

[...]

*A segunda hipótese prevista no inc. III visa proteger a Supremacia do Interesse Público, eis que não aplicará a contração diferenciada quando gerar efeitos negativos tornando-a lesiva para a Administração Pública. **Dentre a lesividade vislumbra-se a onerosidade excessiva da licitação** ou então prejuízo ao conjunto do objeto licitado, como por exemplo a divisão de cotas em objeto divisível que resulte em prejuízo ou subcontratação que desnature a identidade e funcionalidade do objeto. (**Benefícios concedidos às MPes perante às licitações (Lei nº 123/2006)**). Disponível em: <<<https://conlicitacao.com.br/iniciantes/beneficios-concedidos-as-mpes-perante-as-licitacoes-lei-no-1232006/>>>. Acesso 19 de jun. 2023).*

10.1.8. Por essa razão, não será aplicado tratamento diferenciado à ME e EPP ao presente caso, aplicando-se o inciso III, art. 49 da Lei 123/2006.

11 – ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. Por se tratar de sistema de registro de preço a dotação orçamentária será informada na formalização de contrato decorrente da Ata de Registro de Preço, conforme disposto no parágrafo único do artigo 13 do Decreto Estadual nº 16.122, de 09 de março 2023.

12 – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Depois de celebrado o contrato, a contratada será responsabilizada administrativamente pelas infrações descritas neste Termo de Referência.

12.1.1. A disciplina das infrações cometidas no procedimento licitatório deve observar o disposto no item 11 do Edital.

12.2. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:

12.2.1. der causa à inexecução parcial do contrato;



**TERMO DE REFERÊNCIA
MEDICAMENTOS VIII**

12.2.2. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

12.2.3. der causa à inexecução total do contrato;

12.2.4. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;

12.2.5. apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;

12.2.6. praticar ato fraudulento na execução do contrato;

12.2.7. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

12.2.8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

12.2.9. entregar de objeto com vícios ou defeitos ocultos que o tornem impróprio ao uso a que é destinado, ou diminuam-lhe o valor ou, ainda, fora das especificações contratadas;

12.3. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à contratada as sanções previstas nos incisos I, II, III e IV do art. 156.

12.3.1. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa compensatória.

Sanção de Multa

12.4. Será aplicada MULTA MORATÓRIA nas hipóteses de atraso injustificado na execução do contrato, na seguinte forma:

12.4.1. de 2% (dois por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

12.4.2. de 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 30% (trinta por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia.

12.4.2.1. O atraso superior a 90 (noventa) dias autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

12.5. A MULTA COMPENSATÓRIA será aplicada nas hipóteses de descumprimento de obrigações contratuais ou nos casos decorrentes de atos praticados no procedimento licitatório, por qualquer das infrações administrativas previstas no art. 155 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, sendo estabelecida em razão do grau de importância da obrigação desatendida, objetivando-se a compensação das eventuais perdas nas quais a Administração tenha incorrido, nos percentuais estabelecidos no Decreto Estadual n. 16.189/2023:



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

Infração (Subitens)	Percentual da multa
12.2.1.	20% (vinte por cento) sobre o valor da parcela do objeto não executada
12.2.2. 12.2.3. 12.2.4. 12.2.5. 12.2.6. 12.2.7. 12.2.8. 12.2.9.	de 20% (vinte por cento) a 30% (trinta por cento) sobre o valor contratado

12.5.1. Na hipótese do subitem 12.2.1, a sanção de multa compensatória poderá atingir o percentual de até 30% (trinta por cento) sobre o valor da parcela do objeto não executada, nas hipóteses de que trata o inciso V do art. 7 do Decreto Estadual n. 16.189/2023.

12.6. As penalidades de multa moratória e multa compensatória não serão cumuladas.

12.7. A multa moratória poderá ser convertida em multa compensatória, observado o disposto no art. 162 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

12.8. Quaisquer multas aplicadas deverão ser recolhidas junto ao órgão competente, no prazo de até **10 (dez) dias úteis**, contados de sua publicação no Diário Oficial do Estado de Mato Grosso do Sul, podendo, ainda, ser descontadas de qualquer fatura ou crédito existente, a critério da licitante.

12.9. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor de pagamento eventualmente devido pela Administração ao contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

Sanção de impedimento de licitar e contratar

12.10. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável, em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.2.2, 12.2.3 e 12.2.4, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta com o Estado de Mato Grosso do Sul, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, obedecida a seguinte graduação, definida no Decreto Estadual n. 16.189/2023:

Infração (Subitens)	Pena
12.2.2.	impedimento pelo período de até dois anos.
12.2.3.	impedimento pelo período de até três anos
12.2.4.	impedimento pelo período de até um ano

Sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

12.11. A sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar será aplicada ao responsável, em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.2.5, 12.2.6, 12.2.7 e 12.2.8, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, obedecida a seguinte graduação, definida no Decreto Estadual n. 16.189/2023:

Infração (Subitens)	Penal
12.2.5.	declaração de inidoneidade de até cinco anos
12.2.6. 12.2.7. 12.2.8.	declaração de inidoneidade de até seis anos

12.12. Será aplicada a sanção de que trata o subitem 12.11 deste Edital nas infrações administrativas previstas nos itens 12.2.2, 12.2.3 e 12.2.4 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar.

Da Aplicação e do Cômputo da Sanção

12.13. Os aspectos relacionados à aplicação da sanção, tais como a dosimetria, a cumulação, o cometimento de mais de uma infração em uma mesma licitação ou relação contratual e a soma de diversas sanções aplicadas a uma mesma empresa e derivadas de licitações e contratos distintos, deverão observar o disposto nos arts. 34 a 38 do Decreto Estadual n. 16.189/2023.

12.14. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

Processo Administrativo Sancionador

12.15 O procedimento para aplicação das sanções seguirá o disposto no Capítulo III do Decreto Estadual n. 16.189/2023.

13 – DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇO POR “NÃO PARTICIPANTES”

13.1. Como já bem destacado pela Procuradoria-Geral do Estado em sede de PGE/MS/CJUR-SUCOMP n. 027/2020 (aprovado pela Decisão PGE/MS/GAB n. 373/2020), quando diante de uma formatação de contratação particular à necessidade do órgão estadual, a adesão da ata de registro de preço por outros órgãos não participantes não se mostra razoável. No referido parecer, ficou consignado o entendimento firmado pela Primeira Câmara da Corte de Contas de Minas Gerais, nos autos da Denúncia n. 980567, que merece transcrição:

Em manifestação preliminar, o Ministério Público junto ao Tribunal destacou que no Pregão Presencial n. 041/2016 não foram definidos os quantitativos dos itens a serem inscritos na ata de registro de preços, e destacou que a Administração Municipal sequer estimou tais quantitativos com base em previsão de provável consumo e utilização dos bens (peças para manutenção de veículos leves e pesados), apontando que tal irregularidade poderia ensejar a realização de adesões ilimitadas, sem



TERMO DE REFERÊNCIA MEDICAMENTOS VIII

controle algum, e que as Atas de Registro de Preços advindas do Pregão poderiam ser utilizadas como matriz para um número irrestrito de contratações sem licitação, fato que poderia dar suporte a fraudes contra o sistema de aquisições públicas.

[...]

Avaliando as exigências para adesão à ata de Registro de Preços que adota o critério do julgamento da melhor oferta de desconto incidente sobre tabelas do(s) fabricante(s)/montadora(s), o que pode acarretar a adesão em contratação tanto de 10 peças de R\$ 100,00 como de 10 peças de R\$ 10.000,00, sem necessidade de justificativa complexa, nos termos acima explicitados e, neste caso específico, sem estimativa de quantitativos e de valores da contratação, irregularidade identificada no item anterior, assiste razão ao Ministério Público quanto à irregularidade, pois a ausência de limites para a adesão à Ata de Registro de preços no formato adotado poderia acarretar sérios prejuízos para outros entes da Administração Pública que aderissem à ata.

Assim, para o edital em exame, a Administração não deverá permitir adesões.

13.2. No caso em apreço, a aquisição de medicamento tem como destinatários:

- a) a FUNSAU com o intuito de regularização o estoque desse bem que tem por finalidade o atendimento aos pacientes submetidos a procedimentos clínico, cirúrgico dentre outros; e
- b) a SES: **(i)** para atender às prescrições médicas decorrentes de ações judiciais registradas no Sistema Informatizado das Procuradorias Estaduais – PGENet; **(ii)** ao fornecimento de medicamentos destinados aos pacientes cadastrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

13.3. Como bem destacado no item 1.1 deste termo de referência, houve a divisão em lote de determinado medicamento com mesmo princípio ativo (Lote 1), em razão uma da parcela estar sendo adquirida (item 2 do Lote 1) por força de decisão judicial, sujeito, portanto, à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e tendo como teto para venda à Administração Pública o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Por sua vez, o medicamento no item 1 do Lote 1, possui como teto o Preço de Fábrica (PF).

13.4. Em razão da justificativa constantes nos subitens 3.8.7 a 3.8.9 deste termo de referência, o que ensejou a reunião do certame em lotes, fica vedada a adesão à Ata de Registro de Preços, já que a aquisição de medicamentos nos moldes fixados do presente processo foi desenhada de forma específica a atender as necessidades das unidades demandantes.

14 – POSICIONAMENTO CONCLUSIVO (VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO)

14.1. Conforme fundamentação constante no presente documento, especialmente no que tange à solução para a modalidade de contratação (única solução: aquisição de medicamento), esta equipe de Planejamento, considerando as características do bem que demonstram a necessidade de entrega de forma parcelada e por atender a mais de um órgão ou entidade, conclui pela viabilidade da presente contratação, utilizando-se da modalidade licitatória pregão eletrônico, via Sistema Registro de Preço, a qual se enquadra nos termos dos incisos II e III do artigo 3º do Decreto Estadual n. 16.122/2023.



**TERMO DE REFERÊNCIA
MEDICAMENTOS VIII****15 – DA OBRIGATORIEDADE DOS ELEMENTOS DE PLANEJAMENTO NO TERMO DE REFERÊNCIA, DESCRITOS NO §2º DO ART. 18 DA LEI FEDERAL 14.133/2021 (DA FACULTATIVIDADE DE ELABORAÇÃO DE ETP)**

15.1. Para atender ao disposto no §9 do art. 7º do Decreto Estadual n. 15.941/202, este Termo de Referência inclui os itens 1.2, 2.2, 2.3, 2.6, 2.7, 2.8, 3.8, 9 e 14, em conformidade com as exigências estabelecidas nos §§ 1º e 2º, incisos I, IV, VI, VIII e XIII do art. 18 da Lei nº 14.133/2021.

Equipe de Planejamento:

Milena Martins
Matrícula: 120719021

Letícia Toledo Peixoto
Matrícula: 61189022

Rhullian Argentina Quinhones
Matrícula: 491157023

Frederico Felini
Secretário-Executivo de Licitações
SEL/SAD/MS

