

ANEXO I “A”
TERMO DE REFERÊNCIA

1 – DO OBJETO

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

Tipo	Cód. SGC	Cód. BR	Descrição do item	Unidade de aquisição	Quantitativo final
Item 001	0000089	268109	Acetato de gossyerrelina - Dosagem: 3,6 mg; Apresentação: liberação prolongada; Embalagem: seringa preenchida; Acompanha: dispositivo de proteção de agulha.	1-UNIDADE	185
Item 002	0003844	309041	Ácido folínico - Dosagem: 300 mg; Apresentação: pó liófilo injetável; Embalagem: frasco-ampola.	1-UNIDADE	1.560
Item 003	0000108	309042	Ácido folínico - Dosagem: 50 mg; Apresentação: pó liófilo injetável; Embalagem: frasco-ampola.	1-UNIDADE	1.980
Item 004	0002716	340186	Cisplatina - Dosagem: 1 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola com 50 ml.	1-UNIDADE	975
Item 005	0002609	443545	Citarabina - Dosagem: 100 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco com 10 ml.	1-UNIDADE	1.200
Item 006	0018148	443545	Citarabina - Dosagem: 100 mg/ml. Apresentação: solução injetável para uso intravenoso, subcutâneo, intratecal ou infusão intravenosa. Embalagem: frasco com 1ml.	1-UNIDADE	390
Item 007	0003332	268451	Cloridrato de doxorrubicina - Dosagem: 50 mg; Apresentação: líquido ou pó liofilizado; Embalagem: frasco-ampola.	1-UNIDADE	910
Item 008	0001215	342178	Etoposídeo - Dosagem: 20 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola com 5 ml.	1-UNIDADE	1.330
Item 009	0002537	270443	Ifosfamida - Dosagem: 1 g; Tipo: preparação extemporânea; Apresentação: frasco/ampola.	1-UNIDADE	910
Item 010	0001799	272808	Isotretinoína - Dosagem: 20 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1-UNIDADE	900
Item 011	0001437	344563	Malato de sunitinibe - Dosagem: 12,5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1-UNIDADE	730
Item 012	0001279	344564	Malato de sunitinibe - Dosagem: 50 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1-UNIDADE	8.280

Item 013		001539	273317	Mesilato de imatinibe - Dosagem: 100 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1-UNIDADE	4.620
Item 014		0002055	305293	Mitoxantrona - Dosagem: 2 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco com 10 ml.	1-UNIDADE	140
Item 015		0013692	374967	Nilotinibe - Dosagem: 200 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1-UNIDADE	46.740
Item 016		0002060	270424	Tioguanina - Dosagem: 40 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1-UNIDADE	1.770
Item 017		0002129	389398	Trióxido de arsênio - Dosagem: 10 mg; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 10 ml.	1-UNIDADE	580
LOTE 001	1	0004539	338411	Ácido zoledrônico - Dosagem: 4 mg; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 5 ml.	1-UNIDADE	520
	2	0024772	338411	Ácido zoledrônico - Dosagem: 4 mg; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 5 ml; Requisito: Ação Judicial.	1-UNIDADE	7
LOTE 002	1	0000208	278348	Anastrozol - Dosagem: 1 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1-UNIDADE	10.860
	2	0024776	278348	Anastrozol - Dosagem: 1 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea; Requisito: Ação Judicial.	1-UNIDADE	7.650
LOTE 003	1	0000272	271761	Bicalutamida - Dosagem: 50 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1-UNIDADE	10.020
	2	0024774	271761	Bicalutamida - Dosagem: 50 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea; Requisito: Ação Judicial.	1-UNIDADE	3.150
LOTE 004	1	0002434	390008	Cetuximabe - Dosagem: 5 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola 20 ml.	1-UNIDADE	360
	2	0024795	390008	Cetuximabe - Dosagem: 5 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola 20 ml; Requisito: Ação Judicial.	1-UNIDADE	240
LOTE 005	1	0002458	302942	Ciclosporina - Dosagem: 100 mg / ml; Apresentação: solução oral; Embalagem: frasco com 50 ml.	1-UNIDADE	50
	2	0024773	302942	Ciclosporina - Dosagem: 100 mg / ml; Apresentação: solução oral; Embalagem: frasco com 50 ml; Requisito: Ação Judicial.	1-UNIDADE	240
LOTE 006	1	0001610	282151	Exemestano - Dosagem: 25 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1-UNIDADE	840

	2	0024771	282151	Exemestano - Dosagem: 25 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea; Requisito: Ação Judicial.	1-UNIDADE	1.350
LOTE 007	1	0002368	448707	Fulvestranto - Dosagem: 250 mg; Apresentação: solução injetável em seringa preenchida de 5 ml; Acompanha: agulha estéril descartável.	1-UNIDADE	125
	2	0024770	448707	Fulvestranto - Dosagem: 250 mg; Apresentação: solução injetável em seringa preenchida de 5 ml; Acompanha: agulha estéril descartável.	1-UNIDADE	345
LOTE 008	1	0001596	273407	Letrozol - Dosagem: 2,5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1-UNIDADE	8.280
	2	0024794	273407	Letrozol - Dosagem: 2,5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1-UNIDADE	1.350
LOTE 009	1	0010467	394804	Paclitaxel - Dosagem: 6 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola com 50 ml.	1-UNIDADE	520
	2	0024768	394804	Paclitaxel - Dosagem: 6 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola com 50 ml; Requisito: Ação Judicial.	1-UNIDADE	45
LOTE 010	1	0001243	273194	Temozolomida - Dosagem: 20 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1-UNIDADE	270
	2	0024775	273194	Temozolomida - Dosagem: 20 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea; Requisito: Ação Judicial.	1-UNIDADE	1.005

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:

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. 9.787/1993).

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.

1.2. 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 órgãos e entidades participantes conforme consta no **Anexo II**.

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.

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 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 agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P”.

2.3. A aquisição 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.

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 do supracitado órgão e entidade da Administração Pública Estadual.

2.5. Soma-se ao fato, que, inexistente contrato ou ata de registro de preço vigente para assegurar a aquisição dos medicamentos ora solicitados pelos órgãos participantes.

2.6. Por meio do Ofício Circular n. **192/SUCC/SAD/2023**, em 23 de maio de 2023 (fls. 6-21), a Superintendência de Contratações Centralizadas (SUCC) solicitou aos órgãos e às entidades caso tenham interesse em participar do Sistema de Registro de Preços para Aquisição de **Medicamentos Quimioterápicos - I**, encaminhem as estimativas das quantidades, acompanhada de documentos que lhe dão suporte, em substituição das Atas: 010/SAD/2022, 020/SAD/2022, 036/SAD/2022, 036/SAD/2022-1, 036/SAD/2022-5, 044/SAD/2022, 044/SAD/2022-1, 044/SAD/2022-3, 044/SAD/2022-5, 044/SAD/2022-9, 046/SAD/2022, 046/SAD/2022-1, 046/SAD/2022-2, 067/SAD/2022, 067/SAD/2022-2, 067/SAD/2022-9, 081/SAD/2022-1, 085/SAD/2022, 085/SAD/2022, 085/SAD/2022-3, 095/SAD/2022-4 e itens desertos dos processos 55/005.237/2022 e 55/000.694/2022.

2.7. Em resposta os órgãos/entidades:

2.7.1. SES e FUNSAU manifestaram interesse em participar do Sistema de Registro de Preços, achando-se a justificativa quanto à necessidade da contratação e do quantitativo materializado nos documentos de fls. 23-112;

2.7.2. SEJUSP, por meio do Ofício n. 168/SUPLANTEC/SEJUSP/2023, manifestou não ter interesse em participar deste sistema de IRP.

2.8. Na forma do disposto no art. 11, inciso III, do Decreto Estadual n. 16.122/2023, a SES e a FUNSAU apresentaram a as estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, hipótese em que:

2.8.1. FUNSAU, no Ofício n. 1537/DFI/HRMS/GAB/FUNSAU/2023 (fls. 40-112), ressalta que:
a) os itens 001, 003, 006, 010, 011, 014, 018, 020, 027, 029, 034 e 035 foram quantificados “a partir do histórico de consumo mensal ou diário obtido através do SISTEMA SOUL MV em um determinado período, “PERÍODO CONSIDERADO”, hipótese em que, identificado o consumo mensal, multiplicou-o “por 12 (referente a 12 meses de consumo), com acréscimo de 30% (trinta por cento)”, tendo sido levado em consideração os meses de desabastecimento no HRMS (subitem 3.6 da IRP). Ainda cabe aqui esclarecer que após a readequação do mapa estimativo os itens supracitados agora são:

- Itens: 001, 003, 005, 013, 015, 016, 017;
- **Lote 002:** item 1; **Lote 004:** item 1; **Lote 005:** item 1; **Lote 006:** item 1; **Lote 007:** item 1.

b) os itens 002, 004, 008, 013, 015, 016, 017, 022, 024, 025, 026, 028, 030 e 032 “foram quantificados a partir do histórico de consumo do saldo da ata obtido através do SGC, sendo o valor referente ao período de vigência das referidas Atas (referente a 12 meses de consumo)”,

acrescido de percentual de 30% (trinta por cento) (subitem 3.7 da IRP). Ainda cabe aqui esclarecer que após a readequação do mapa estimativo os itens supracitados agora são:

- Itens: 002, 004, 006, 007, 008, 009, 011, 012, 014;
- **Lote 001:** item 1; **Lote 003:** item 1; **Lote 008:** item 1; **Lote 009:** item 1; **Lote 010:** item 1.

c) o percentual de 30 (trinta por cento) encontra-se fundamento no subitem 3.8 da IRP, hipótese em que destacou “tempo de reposição de estoque que abrange todo o processo administrativo até o transporte e entrega dos materiais” torna-se necessário um “estoque de segurança”, que representa “um quantitativo necessário até a substituição da Ata” sem que isso comprometa o bom andamento das atividades afetas à FUNSAU (prestação do serviço de assistência médico-hospitalar humanizado por meio do Sistema Único de Saúde, promovendo saúde à comunidade em geral e valorizando o desenvolvimento de seu potencial humano).

2.8.2. SES, por meio do Ofício n. 105/DGA/SES/2023 (fls. 124-132), informou que está utilizando para dimensionamento das unidades a serem adquiridas dos medicamentos solicitados (itens 001, 005, 006, 007, 008, 009, 015, 016, 018, 019, 021, 025 e 026) “as prescrições médicas das ações judiciais inseridas no **Sistema Informatizado das Procuradorias Estaduais** denominado PGENet” (subitem 3.5 da IRP), tendo sido “acrescido o quantitativo de 03 (três) meses para atender a demanda de novos pacientes aos da relação de pacientes extraídas do PGENET” (subitem 3.5.1 da IRP); Ainda cabe aqui esclarecer que após a readequação do mapa estimativo os itens supracitados agora são:

- Itens: 001, 010, 012;
- **Lote 001:** item 2; **Lote 002:** item 2; **Lote 003:** item 2; **Lote 004:** item 2; **Lote 005:** item 2; **Lote 006:** item 2; **Lote 007:** item 2; **Lote 008:** item 2; **Lote 009:** item 2; **Lote 010:** item 2.

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 pelo sistema de documentos eletrônicos (EDOC).

2.9.1. Ressaltamos que esta Superintendência recepcionou 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.*

DEMONSTRAÇÃO DE PREVISÃO NO PCA

2.10. Oportuno destacar que, no âmbito do Estado de Mato Grosso do Sul foi editado o Decreto Estadual 16.121, de 09 de março de 2023, que dispõe, sobre do Plano de Contratação Anual, no âmbito dos órgãos 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.

2.11. Ademais, cumpre esclarecer que não cabe ao órgão gerenciador adentrar na análise de cada previsão elaborada e aprovada pelas entidades, cabe somente analisar se os itens solicitados estão presentes no Plano de Contratações Anual (PCA) de 2024, conforme art. 17 do Decreto Estadual 16.121/2023.

2.12. Nessa esteira, fora solicitada a demonstração na manifestação de interesse dos órgãos e entidades demandantes, a previsão dos itens solicitados do presente processo licitatório no PCA. Assim, apresentaram a previsão dos itens os seguintes órgãos e entidades demandantes:

2.12.1. a FUNSAU, conforme documentos de fls. 617 – 625;

2.12.2. a SES, conforme documentos de fls. 643 – 648.

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 aquisição dos Medicamentos Quimioterápicos I**, constantes na no 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;
- 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 [Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa \(www.gov.br\)](http://www.gov.br), 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 lícitado, 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 3.5.3, será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à Anvisa, desde que tenha sido 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 a 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)”;

- l) **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”;
- m) **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”;
- n) **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”;
- o) **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”;
- p) **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”;
- q) **Portaria GM/MS nº 344/1998**, em que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas atualizações.

3.7. DA SUSTENTABILIDADE

3.7.1. Além das exigências enumeradas nos itens referentes a (i) documentos a serem apresentados com a proposta, (ii) documentos de habilitação jurídica e técnica, (iii) modo de transporte dos medicamentos, apontados na Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (Disponível em: <<https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/guias/gncs_082022.pdf>>). Acesso em 13 jul 2023), não serão enumerados outros requisitos de sustentabilidade.

3.8. DO PARCELAMENTO OU NÃO DO OBJETO

3.8.1. Conforme se extrai dos Ofícios n. 1537/DFI/HRMS/GAB/FUNSAU/2023 (fls. 40-112) e n. 105/DGA/SES/2023 (fls. 124-132), a FUNSAU e a SES possuem políticas públicas distintas, a 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. Já a aquisição da SES será destinada a atender as prescrições médicas das ações judiciais inseridas no Sistema Informatizado das Procuradorias Estaduais denominado PGENet.

3.8.3. Houve a divisão em lote de determinados medicamentos com mesmo princípio ativo (Lotes 1 a 10), em razão de parcela dos mesmos estar sendo adquirida (item 2 dos Lotes 1 a 10) por força de decisão judicial, sujeitos, 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, os destinados à Funsau (item 1 dos Lotes 1 a 10) possuem como teto o Preço de Fábrica (PF).

3.8.5. Como é cediço, a NLLCA 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, Virgínia 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, citam-se o item 1 do Lote 1, o item 1 do Lote 05, o item 2 do Lote 09.

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 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 lotes**.

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 Quimioterápicos I, 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.

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. É permitida a subcontratação parcial do objeto, exclusivamente para a prestação de serviços acessórios (transporte).

3.10.2. A subcontratação depende de autorização prévia do contratante, a quem incumbe avaliar se o subcontratado cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto.

3.10.3. O contratado apresentará à Administração documentação que comprove a capacidade técnica do subcontratado, que será avaliada e juntada aos autos do processo correspondente.

3.10.4. Em atenção ao disposto no §3º do art. 122 da Lei n.º 14.133, de 2021, é vedada a subcontratação de pessoa física ou jurídica, se aquela ou os dirigentes desta mantiverem vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na contratação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou se deles forem cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral, ou por afinidade, até o terceiro grau.

3.10.5. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante a contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

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 10 (dez) dias úteis, 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. Os bens deverão ser entregues no(s) seguinte(s) endereço(s):

4.2.4.1. no(s) endereço(s) indicado(s) pelo(s) órgão(s) requisitante(s), sempre dentro do município de Campo Grande/MS;

4.2.4.2. em razão do horário de expediente, de segunda-feira a sexta-feira, das 07:30h às 10:30h e das 13:00h às 16:00h.

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 uteis, 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.

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 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;

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 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.

5.4.15. Ainda que admitida a subcontratação do transporte, permanece a responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução contratual, nos termos do item 3.10 deste Termo de Referência.

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

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 úteis**, 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 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.

7.1.8. Será efetuada a glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a contratada:

7.1.8.1. não produziu os resultados acordados no subitem 1.1 deste Termo de Referência;

7.1.8.2. deixou de executar as atividades contratadas, ou não as executou com a qualidade mínima exigida no subitem 4 deste Termo de Referência;

7.1.8.3. deixou de utilizar os materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou os utilizou com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

7.1.9. Em se tratando de execução de recursos da União decorrente de transferência voluntária, as regras de pagamento atenderão ao regramento próprio editado por aquele ente.

7.2. REAJUSTE

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

7.2.1.1 Inicialmente, cumpre destacar que há carência acerca do tema de índice a ser adotado como critério de reajuste, seja por meio de Parecer Vinculado ou por demais normas do Estado do Mato Grosso do Sul.

7.2.1.2 Posto isto, foi realizado estudo que identificou o IPCA, índice que surgiu no regime monetário de metas de inflação implantado no Brasil, por meio do Decreto Presidencial n. 3.088/1999. Em seguida, por meio do Decreto n. 91.990/85 e, posteriormente, pela Resolução n. 2.615/1999, o Conselho Monetário Nacional (CMN) estabeleceu que o índice de Preços ao Consumidor Amplo seria utilizado como indexador oficial de inflação no Brasil e como referência para o regime de metas de inflação.

7.2.1.3 Nesse sentido, após o julgamento do Recurso Extraordinário n. 870.947/Sergipe, objeto de repercussão geral, firmou-se pela aplicabilidade do IPCA-E para fins de atualização monetária, por se tratar do melhor índice que reflete a inflação acumulada do período.

7.2.1.3.1 Outrossim, cumpre alertar que acerca do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo Especial (IPCA-E), - citado no RE 871.947/SE -, segue a mesma metodologia do IPCA.

7.2.1.4. Nesse liame, por meio do Parecer nº 2/ASC/CEJUR/2017, a Procuradoria do Estado do Rio de Janeiro, reconheceu que a correção monetária, deverá ser calculada com base no IPCA.

7.2.1.5. Insta salientar que, consultando as mídias, extrai-se a informação de que os certames licitatórios poderão aplicar o índice IPCA, conforme se extrai do Decreto Estadual n. 54.273/2018 do Rio Grande do Sul e Decreto Municipal n. 12/2013 de Canoas/RS e dos pregões abaixo transcritos:

7.2.1.5.1. PREGÃO ELETRÔNICO PGE-RJ Nº. 09/2021, Subitem 15.7, Governo do Estado do Rio de Janeiro – Procuradoria-Geral do Estado, consultada através do link: <https://pge.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=MTM0NDM%2C>.

7.2.1.5.2. PREGÃO ELETRÔNICO Nº 01/2021, subitem 20.13, Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, consultada através do link: https://www.gov.br/lna/ptbr/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/2021/edital-pregao-eletronico-no-01_2021-2013contratacao-de-servicos-de-apoio-administrativo-diversos-postos.pdf.

7.2.1.5.3. Pregão Eletrônico 19/2022, Supremo Tribunal Federal, Seção XVII – Da Atualização monetária, consultada através do link: <https://portal.stf.jus.br/servicos/licitacao/verEditalAndamento.asp?licitacao=53500>

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

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 (Medicamentos dos itens 001, 010, 011, 012, 013; **Lote 001:** item 2; **Lote 002:** item 2; **Lote 003:** item 2; **Lote 004:** item 2; **Lote 005;** **Lote 006:** item 2; **Lote 007:** item 2; **Lote 008:** item 2; **Lote 009:** item 2; **Lote 010:** item 2;), 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 apresentação da proposta, sob pena de desclassificação sumária.

8.1.3.1. No caso de compras por força de decisão judicial, 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 dos Convênios 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 **Convênios CONFAZ ICMS n. 162/1994 e 118/2011**, 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 dos CONVENIOS 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 radiomarcagem, 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.

8.1.11. Os medicamentos constantes nos itens **001, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 010, 011, 012, 013, 014, 015, 016, 017 e nos LOTES: 001, 002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009 e 010** deverão ter seus preços isentos de ICMS (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 8.10, 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. Esta equipe de planejamento solicitou o Parecer Técnico (fls. 140 - 143) a fim de identificar quais medicamentos relacionados no subitem 1.1 (i) deverão ter seus preços reduzidos

em razão de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, os quais estão explicitados no subitem 8.1.3, (ii) deverão ter seus preços isentos de ICMS (0%, 12%, 17%, 17,5%, 18% ou 20%) conforme o caso, estando enumerados no subitem 8.1.11.

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

8.1.15.1. 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.

8.1.15.2. 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”.

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

8.1.15.4. 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).

8.1.15.5. 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.

8.1.15.6. 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.

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

8.1.15.8. 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 inexistência ou contratação com preço elevado.

8.1.15.9. 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”.**

8.1.15.10. 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 inexistir. (**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 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 de 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 nº 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;

III. Prova de regularidade fiscal, nos seguintes termos:

a) certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que comprove a regularidade fiscal do licitante referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados;

b) independentemente da sede ou domicílio do licitante, certidão emitida pela Secretaria da Fazenda do Estado de Mato Grosso do Sul (SEFAZ) ou pela Procuradoria-Geral do Estado de Mato Grosso do Sul (PGE) que comprove a regularidade do licitante referente a todos os créditos tributários estaduais e à Dívida Ativa do Estado por elas administrados;

c) 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).

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 ECONÔMICOFINANCEIRA**, 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.

8.2.4.2. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta.

8.2.4.2.1. O balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis limitar-se-ão ao último exercício, no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, §6º).

8.2.4.2.2. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

8.2.4.3. A comprovação da situação financeira da empresa será constatada mediante obtenção de índice de Solvência Geral (SG), superior a 1 (um), resultantes da aplicação da fórmula:

$$\text{SG} = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$$

8.2.4.3.1. As empresas que apresentarem resultado inferior ou igual a 1(um) do índice de Solvência Geral (SG), deverão comprovar, considerados os riscos para a Administração, o capital mínimo OU o patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação ou do item pertinente, devendo a comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta de preços.

8.2.4.3.2. O atendimento aos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

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 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 10% (dez 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 com o fornecimento da mesma natureza, da logística a ser empregada na entrega, do prazo fornecimento, diante disso, solicitamos o percentual de fornecimento de 10% (dez 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”*.

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 da 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. 903/2019Plenário). (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).

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 junho de 2023, com relação ao medicamento Anastrozol (Dosagem: 1 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea), é possível apresentar o seguinte cenário com reação ao preço máximo de venda:

PRINCÍPIO ATIVO	LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PMVG Sem Impostos
ANASTROZOL	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	ANASTROLIBBS	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	R\$ 607,08

ANASTROZOL	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 30	R\$ 441,07
ANASTROZOL	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ANASTROZOL	1 MG COM VER CT BL AL PLAS TRANS X 30	R\$ 441,05
ANASTROZOL	EMS S/A	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 28	R\$ 411,66
ANASTROZOL	EMS S/A	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30	R\$ 441,07
ANASTROZOL	EMS S/A	ARAZABI	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30	R\$ 441,07
ANASTROZOL	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CERMAZ	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R\$ 592,30
ANASTROZOL	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	ARIMIDEX	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	R\$ 633,28
ANASTROZOL	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	R\$ 441,02
ANASTROZOL	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300	R\$ 4410,30
ANASTROZOL	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	R\$ 441,02
ANASTROZOL	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300	R\$ 4410,30
ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANYA	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	R\$ 531,30
ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANYA	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	R\$ 569,26
ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANYA	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90	R\$ 1707,81
ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANYA	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200	R\$ 3795,15
ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANYA	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500	R\$ 9487,89
ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	R\$ 441,02
ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90	R\$ 1323,14

ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200	R\$ 2940,31
ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500	R\$ 7350,81

PRINCÍPIO ATIVO	LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PF Sem Impostos
ANASTROZOL	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	ANASTROLIBBS	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	R\$ 773,65
ANASTROZOL	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS PVDC X 30	R\$ 562,09
ANASTROZOL	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	ANASTROZOL	1 MG COM VER CT BL AL PLAS TRANS X 30	R\$ 562,06
ANASTROZOL	EMS S/A	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 28	R\$ 524,61
ANASTROZOL	EMS S/A	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30	R\$ 562,09
ANASTROZOL	EMS S/A	ARAZABI	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 30	R\$ 562,09
ANASTROZOL	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	CERMAZ	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	R\$ 754,81
ANASTROZOL	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	ARIMIDEX	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	R\$ 807,03
ANASTROZOL	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	R\$ 562,03
ANASTROZOL	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300	R\$ 5620,37
ANASTROZOL	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30	R\$ 562,03
ANASTROZOL	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300	R\$ 5620,37
ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANYA	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	R\$ 677,08
ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANYA	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	R\$ 725,45
ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANYA	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90	R\$ 2176,38

ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANYA	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200	R\$ 4836,43
ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANYA	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500	R\$ 12091,10
ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	R\$ 562,03
ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90	R\$ 1686,17
ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200	R\$ 3747,05
ANASTROZOL	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	ANASTROZOL	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500	R\$ 9367,67

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.

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, "*lejm 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. Realizando-se uma consulta junto ao registro na ANVISA (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>) com relação aos medicamentos a serem adquiridos com a presente contratação, observa-se que as empresas são grandes produtoras no Brasil, inexistindo empresas de pequeno porte ou microempresas que sejam igualmente produtores de medicamentos para a saúde. Abaixo seguem tabelas especificando as respectivas

empresas que possuem registro do medicamento com princípio ativo "Anastrozol (Dosagem: 1 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea):

Medicamento	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Enquadramento
ANASTROLIBBS	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61.230.314/0001-75	Sociedade Empresaria Limitada
ANASTROZOL	EMS S/A – 57.507.378/0003-65	Sociedade Anônima Fechada
ANASTROZOL	GERMED FARMACEUTICA LTDA 45.992.062/0001-65	Sociedade Empresaria Limitada
ARAZABI	EMS S/A – 57.507.378/0003-65	Sociedade Anônima Fechada
ARIMIDEX	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60.318.797/0001-00	Sociedade Empresaria Limitada
Anastrozol	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA – 61.286.647/0001-16	Sociedade Empresaria Limitada
Anya	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23	Sociedade Empresaria Limitada
CERMAZ	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44.734.671/0001-51	Sociedade Empresaria Limitada
HANAZ	Camber Farmaceutica Ltda 24.633.934/0001-29	Sociedade Empresaria Limitada
Anastrozol	BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58.430.828/000160	Sociedade Anônima Aberta
Anastrozol	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44.734.671/0001-51	Sociedade Empresaria Limitada
Anastrozol	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61.190.096/0001-92	Sociedade Anônima Aberta
Anastrozol	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49.324.221/0001-04	Sociedade Empresaria Limitada
Anastrozol	SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23	Sociedade Empresaria Limitada

10.1.2.1. Nesse mesmo sentido, encontram-se os demais medicamentos objeto do presente termo de referência, conclusão essa extraída a partir da consulta junto ao site <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>.

10.1.3. Das tabelas acima, constata-se que não há produtores de medicamentos com princípio ativo Anastrozol (Dosagem: 1 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea) que possam ser enquadrados como ME/EPP, aptos a receber o tratamento diferenciado.

10.1.4. 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), as indústrias farmacêuticas não realizam o credenciamento de empresas ME e EPP.

10.1.5. Assim, as ME's e EPP's acabam adquirindo produtos das distribuidoras locais (credenciadas pelas indústrias farmacêuticas), o que implica em elevação dos custos para aquelas caso queiram participar do certame licitatório de aquisição de medicamentos.

10.1.6. Se não bastasse esse fato, oportuno destacar que no último certame licitatório deflagrado para fins de aquisição dos medicamentos objeto do presente certame, a cota reservada à ME/EPP restou deserta ou fracassada, conforme tabela abaixo:

MEDICAMENTO	PROCESSO	DESERTO OU FRACASSADO
Nilotinibe - Dosagem: 200 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	55/012.460/2021	Deserto
Trióxido de arsênio - Dosagem: 10 mg; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 10 ml.	55/000.694/2022	Deserto
Dimenidrinato + cloridrato de piridoxina + glicose + frutose - Dosagem: 3 mg / ml + 5 mg / ml + 100 mg / ml + 100 mg / ml; Apresentação: ampola com 10 ml.	55/012.460/2021	Deserto
Escina Amorfa+Escina Polissulfona Sódica+Salicilato de Dietilamina - Dosagem: 0,01g + 0,01g + 0,05g; Apresentação: gel; Embalagem: bisnaga com 30 g.	55/012.013/2021	Deserto
Acetato de terlipressina - Dosagem: 1 mg; Apresentação: pó liofilizado para solução injetável; Acompanha: ampola diluente com 5 ml .	55/012.013/2021	Deserto
Metotrexato - Dosagem: 100 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco com 50 ml.	55/012.013/2021	Deserto
Alteplase - Dosagem: 50 mg / ml; Apresentação: pó liófilo injetável; Acompanha: ampola diluente com 50 ml.	55/001.037/2022	Deserto
Citrato de cafeína - Dosagem: 20 mg / ml; Apresentação: solução para infusão intravenosa ou oral; Embalagem: ampola com 1 ml.	55/001.037/2022	Deserto
Dexrazoxano - Dosagem: 500 mg; Apresentação: pó liofilizado ; Embalagem: frasco-ampola.	55/000.694/2022	Deserto
Bevacizumabe - Dosagem: 25 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola com 4 ml.	55/000.694/2022	Deserto
Ticagrelor - Dosagem: 90 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	55/005.237/2022	Deserto

10.1.7. Soma-se ao fato, outrossim, que naqueles itens em que houve participação de ME/EPP, o valor adjudicado ficou superior quando comparado com a ampla concorrência, conforme se extrai da tabela abaixo:

MEDICAMENTO	PROCESSO	VALOR DA AMPLA	VALOR DA COTA RESERVADA	DIFERENÇA DE VALOR EM PERCENTUAL
Cisplatina - Dosagem: 1 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frascoampola com 50 ml.	55/011.665/2021	R\$ 29,35	R\$ 53,50	82,28%
Letrozol - Dosagem: 2,5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	55/011.665/2021	R\$ 1,90	R\$ 2,85	50,00%
Mesilato de imatinibe - Dosagem: 100 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	55/011.665/2021	R\$ 11,00	R\$ 20,80	89,09%
Cisatracúrio - Dosagem: 2 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 10 ml.	55/011.665/2021	R\$ 25,00	R\$ 50,60	102,40%
Mitoxantrona - Dosagem: 2 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco com 10 ml.	55/011.665/2021	R\$ 485,00	R\$ 500,00	3,09%
Paclitaxel - Dosagem: 6 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frascoampola com 50 ml.	55/011.665/2021	R\$ 100,68	R\$ 105,00	4,29%
Isotretinoína - Dosagem: 20 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	55/012.013/2021	R\$ 3,42	R\$ 3,69	7,89%

Filgrastim - Dosagem: 300 mcg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frascoampola com 1 ml.	55/012.013/2021	R\$ 36,80	R\$ 53,41	45,14%
Azatioprina - Dosagem: 50 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	55/012.013/2021	R\$ 0,41	R\$ 0,74	80,49%
Heparina Sódica - Dosagem: 5.000 UI / 0,25 ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 0,25 ml.	55/012.013/2021	R\$ 7,90	R\$ 8,81	11,52%
Risperidona - Dosagem: 1 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	55/012.013/2021	R\$ 0,08	R\$ 0,13	62,50%
Moxifloxacino - Dosagem: 400 mg; Apresentação: solução para infusão; Tipo: sistema fechado.	55/012.013/2021	R\$ 40,00	R\$ 145,89	264,73%
Fulvestranto - Dosagem: 250 mg; Apresentação: solução injetável em seringa preenchida de 5 ml; Acompanha: agulha estéril descartável.	55/012.013/2021	R\$ 290,00	R\$ 3.358,20	1058%

Sulfato de morfina - Dosagem: 10 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	55/012.460/2021	R\$ 0,42	R\$ 0,72	71,43%
Anastrozol - Dosagem: 1 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	55/001.509/2022	R\$ 0,42	R\$ 4,00	852,38%
Bortezomibe - Dosagem: 3,5 mg; Apresentação: pó liofilizado ; Embalagem: frasco-ampola.	55/001.509/2022	R\$ 46,00	R\$ 999,84	2037,57%
Enoxaparina sódica - Dosagem: 40 mg / 0,4 ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: seringas preenchidas com sistema de segurança.	55/001.509/2022	R\$ 19,64	R\$ 42,62	117,01%
Cetoprofeno - Dosagem: 100 mg; Apresentação: pó liófilo injetável; Uso: intravenoso; Embalagem: frasco-ampola.	55/001.037/2022	R\$ 4,29	R\$ 5,20	21,21%
Clindamicina - Dosagem: 150 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 4 ml.	55/001.037/2022	R\$ 4,71	R\$ 5,85	24,20%

10.1.8. Os fatos delineados nos subitens 10.1.6 e 10.1.7 não demonstram vantajosidade para a Administração em virtude de concessão de tratamento diferenciado à ME e EPP, ou seja, não

restam dúvidas de que a contratação de cota reservada a ME e EPP importará em custos elevados à Administração Pública Estadual ou não satisfação da necessidade da contratação (prestação de serviço de assistência de saúde).

10.1.9. 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.

10.1.10. A partir do fato de que as ME's e EPP's acabam adquirindo produtos das distribuidoras locais (credenciadas pelas indústrias farmacêuticas), o que implica em elevação dos custos para aquelas caso queiram participar do certame licitatório de aquisição de medicamentos, somando-se ao fato de que o tratamento diferenciado reclama promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito local e regional, objetivo enumerado no art. 47, da LC n. 123/2006, em não havendo empresa de pequeno porte ou microempresa na cadeia produtiva dos medicamentos que se almeja contratar, resta evidenciada a hipótese do art. 48, inciso III, da LC n. 123/2006.

10.1.11. 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 contratações diferenciadas.

[...]

A segunda hipótese prevista no inc. III visa proteger a Supremacia do Interesse Público, eis que não aplicará a contratação 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-aslicitacoes-lei-no-1232006/>>>. Acesso 19 de jun. 2023).

10.1.12. 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;

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 diminuir-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:

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 gradação, 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

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 gradação, definida no Decreto Estadual n. 16.189/2023:

Infração (Subitens)	Pena
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. A Ata de Registro de Preços, durante sua validade, poderá ser utilizada por órgão ou entidade que não tenha participado do procedimento, desde que cumpridos os requisitos descritos no §§ 2º, 3º, 4º e 5º do art. 86 da Lei Federal nº 14.133, de 2021 e no art. 31 do Decreto nº 16.122, de 2023.

13.2. Como é cediço, a Administração Pública incorre em custos quando da realização do certame licitatório. Os custos de transação associados à licitação abarcam os custos econômicos (incluindo custos de oportunidade) diretos e indiretos de recursos materiais (papel, computadores, meios de comunicação, serviços gráficos) e de alocação de pessoas-horas envolvidas nos trâmites burocráticos (recepção, fiscalização etc.), além do preço pela aquisição do bem ou contratação do serviço, taxas, seguros e fretes.

13.3. Com relação ao custo administrativo com o tramitar de um processo de contratação pública, oportuno destacar o Parecer PGE/MS/CJUR-CCP n. 001/2022 (aprova da pela Decisão PGE/MS/GAB n. 169/2022), na parte em que demonstra o custo operacional suportado pela Administração Pública:

Não se pode deixar de mencionar que há um custo suportado pela Administração Pública com relação ao processo administrativo de compras/contratações públicas (custos operacionais).

Inclusive, nesse ponto, destaca-se um estudo realizado pelo Instituto Negócios Públicos, em fevereiro de 2015, que teve por objeto análise do custo médio de uma licitação, hipótese em que se identificou o montante de R\$ 14.351,50 (quatorze mil, trezentos e cinquenta e um reais e cinquenta centavos).

Por esse motivo, a equipe de planejamento deve, quando da abertura do procedimento, visar a concretização do seu objetivo, conferindo ao gestor solução alternativa para a satisfação da necessidade.

13.4. No estudo citado no parecer, o Instituto Negócios Públicos identificou os seguintes custos com relação às seguintes atividades:

13.4.1. identificação da necessidade de bens ou serviços: R\$ 1.051,51 (um mil e cinquenta e um reais e cinquenta e um centavos);

13.4.2. análise e aprovação de aquisição: R\$ 726,99 (setecentos e vinte e seis reais e noventa e nove centavos);

13.4.3. realização de pesquisa de mercado de valores e quantidade: R\$ 2.561,07 (dois mil, quinhentos e sessenta e um reais e sete centavos); determinação da modalidade e projeto básico ou termo de referência: R\$ 2.095,44 (dois mil, noventa e cinco reais e quarenta e quatro centavos);

13.4.4. elaboração de minuta do edital, contrato e publicação: R\$ 3.954,17 (três mil, novecentos e cinquenta e quatro reais e dezessete centavos);

13.4.5. abertura de propostas e habilitação dos interessados em ato público: R\$ 1.475,27 (um mil, quatrocentos e setenta e cinco reais e vinte e sete centavos); 6. verificação dos atos se estão em conformidades do edital, adjudicação, homologação e publicação do resultado: R\$ 2.487,35 (dois mil, quatrocentos e oitenta e sete reais e trinta e cinco centavos).

<<

13.5. Há também custos incorridos pelos fornecedores, os quais são repassados aos preços praticados. São custos com cadastramentos, obtenção de certidões, realização de ensaios, produção de amostras, interposição de recursos judiciais, necessidades de deslocamentos de pessoal. Quanto mais trâmites burocráticos e quanto maior a incerteza sobre a conclusão do processo de contratação, maiores são os custos dos licitantes.

13.6. Não se pode deixar de mencionar que, nos termos do § 5º do art. 86 da Lei Federal n. 14.133/2021, o quantitativo decorrente de adesão à ata de registro de preço não poderá exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado.

13.7. Pelas razões acima expostas, a equipe de planejamento manifestou-se pela permissão de adesão à ARP.

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.

ANEXO II
RELAÇÃO DOS ÓRGÃOS PARTICIPANTES DO SISTEMA REGISTRO DE PREÇOS E
QUANTIDADES REQUISITADAS

Tipo	Item Unid		Descrição	FESA	FUNSAU	Total
				Solicitado	Solicitado	
ITEM 001	1	1 - Un.	Acetato de gosserrelina - Dosagem: 3,6 mg; Apresentação: liberação prolongada; Embalagem: seringa pr	105	80	185
			Total:	105	80	185
ITEM 002	1	1 - Un.	Ácido folínico - Dosagem: 300 mg; Apresentação: pó líofilo injetável; Embalagem: frasco-ampola.	0	1.560	1.560
			Total:	0	1.560	1.560
ITEM 003	1	1 - Un.	Ácido folínico - Dosagem: 50 mg; Apresentação: pó líofilo injetável; Embalagem: frasco-ampola.	0	1.980	1.980
			Total:	0	1.980	1.980
ITEM 004	1	1 - Un.	Cisplatina - Dosagem: 1 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola com 50 ml	0	975	975
			Total:	0	975	975
ITEM 005	1	1 - Un.	Citarabina - Dosagem: 100 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco com 10 ml.	0	1.200	1.200
			Total:	0	1.200	1.200

Tipo	Item Unid		Descrição	FESA	FUNSAU	Total
				Solicitado	Solicitado	
ITEM 006	1	1 - Un.	Citarabina - Dosagem: 100 mg / ml; Apresentação: solução injetável para uso intravenoso, subcutâneo,	0	390	390
	Total:			0	390	390
ITEM 007	1	1 - Un.	Cloridrato de doxorubicina - Dosagem: 50 mg; Apresentação: líquido ou pó liofilizado; Embalagem: fr	0	910	910
	Total:			0	910	910
ITEM 008	1	1 - Un.	Etoposídeo - Dosagem: 20 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola com 5 ml	0	1.330	1.330
	Total:			0	1.330	1.330
ITEM 009	1	1 - Un.	Ifosfamida - Dosagem: 1 g; Tipo: preparação extemporânea; Apresentação: frasco/ampola.	0	910	910
	Total:			0	910	910
ITEM 010	1	1 - Un.	Isotretinoína - Dosagem: 20 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea; Requisito: Ação Judicial	900	0	900
	Total:			900	0	900
ITEM 011	1	1 - Un.	Malato de sunitinibe - Dosagem: 12,5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	0	730	730
	Total:			0	730	730

Tipo	Item Unid		Descrição	FESA	FUNSAU	Total
				Solicitado	Solicitado	
ITEM 012	1	1 - Un.	Malato de sunitinibe - Dosagem: 50 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	5.940	2.340	8.280
	Total:			5.940	2.340	8.280
ITEM 013	1	1 - Un.	Mesilato de imatinibe - Dosagem: 100 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	0	4.620	4.620
	Total:			0	4.620	4.620
ITEM 014	1	1 - Un.	Mitoxantrona - Dosagem: 2 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco com 10 ml.	0	140	140
	Total:			0	140	140
ITEM 015	1	1 - Un.	Nilotinibe - Dosagem: 200 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	0	46.740	46.740
	Total:			0	46.740	46.740
ITEM 016	1	1 - Un.	Tioguanina - Dosagem: 40 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	0	1.770	1.770
	Total:			0	1.770	1.770
ITEM 017	1	1 - Un.	Trióxido de arsênio - Dosagem: 10 mg; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 10 ml.	0	580	580
	Total:			0	580	580

Tipo	Item	Unid	Descrição	FESA	FUNSAU	Total
				Solicitado	Solicitado	
LOTE 001	1	1 - Un.	Ácido zoledrônico - Dosagem: 4 mg; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 5 ml.	0	520	520
	2	1 - Un.	Ácido zoledrônico - Dosagem: 4 mg; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 5 ml; Requ	7	0	7
	Total:			7	520	527
LOTE 002	1	1 - Un.	Anastrozol - Dosagem: 1 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	0	10.860	10.860
	2	1 - Un.	Anastrozol - Dosagem: 1 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea; Requisito: Ação Judicial.	7.650	0	7.650
	Total:			7.650	10.860	18.510
LOTE 003	1	1 - Un.	Bicalutamida - Dosagem: 50 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	0	10.020	10.020
	2	1 - Un.	Bicalutamida - Dosagem: 50 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea; Requisito: Ação Judicial	3.150	0	3.150
	Total:			3.150	10.020	13.170
LOTE 004	1	1 - Un.	Cetuximabe - Dosagem: 5 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola 20 ml.	0	360	360
	2	1 - Un.	Cetuximabe - Dosagem: 5 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola com 20 ml	240	0	240
	Total:			240	360	600

Tipo	Item Unid		Descrição	FESA	FUNSAU	Total
				Solicitado	Solicitado	
LOTE 005	1	1 - Un.	Ciclosporina - Dosagem: 100 mg / ml; Apresentação: solução oral; Embalagem: frasco com 50 ml.	0	50	50
	2	1 - Un.	Ciclosporina - Dosagem: 100 mg / ml; Apresentação: solução oral; Embalagem: frasco com 50 ml; Requis	240	0	240
	Total:			240	50	290
LOTE 006	1	1 - Un.	Exemestano - Dosagem: 25 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	0	840	840
	2	1 - Un.	Exemestano - Dosagem: 25 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea; Requisito: Ação Judicial.	1.350	0	1.350
	Total:			1.350	840	2.190
LOTE 007	1	1 - Un.	Fulvestranto - Dosagem: 250 mg; Apresentação: solução injetável em seringa preenchida de 5 ml; Acomp	0	125	125
	2	1 - Un.	Fulvestranto - Dosagem: 250 mg; Apresentação: solução injetável em seringa preenchida de 5 ml; Acomp	345	0	345
	Total:			345	125	470
LOTE 008	1	1 - Un.	Letrozol - Dosagem: 2,5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	0	8.280	8.280
	2	1 - Un.	Letrozol - Dosagem: 2,5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea; Requisito: Ação Judicial.	1.350	0	1.350
	Total:			1.350	8.280	9.630

				FESA	FUNSAU	Total
Tipo	Item	Unid	Descrição	Solicitado	Solicitado	
LOTE 009	1	1 - Un.	Paclitaxel - Dosagem: 6 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola com 50 ml	0	520	520
	2	1 - Un.	Paclitaxel - Dosagem: 6 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola com 50 ml	45	0	45
	Total:			45	520	565
LOTE 010	1	1 - Un.	Temozolomida - Dosagem: 20 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	0	270	270
	2	1 - Un.	Temozolomida - Dosagem: 20 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea; Requisito: Ação Judicial	1.005	0	1.005
	Total:			1.005	270	1.275
Total Geral:				22.327	98.100	120.427