

ANEXO I “A”
TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de Medicamentos para atender a demanda dos órgãos **FUNSAU** e **SES** conforme condições, quantidades, especificações e exigências estabelecidas neste instrumento;

1.2. Os medicamentos a serem ofertados pelas licitantes devem observar as seguintes características e especificações:

ITEM	CÓD.SGC	DESCRIÇÃO DO ITEM	UNIDADE DE AQUISIÇÃO	QTD.
003	0002088	Lactato de milrinona - Dosagem: 1 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola com 10 ml.	1- UNIDADE	1.435
004	0005804	Cloridrato de clonidina - Dosagem: 0,100 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1- UNIDADE	5.445
005	0002830	Protamina - Dosagem: 1.000 UI / ml; Apresentação: solução injetável.	1- UNIDADE	1.700
008	0010436	Biperideno - Dosagem: 5 mg / ml; Apresentação: solução injetável estéril; Embalagem: ampola com 1 ml.	1- UNIDADE	260
010	0010456	Cloridrato de metadona - Dosagem: 10 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 1 ml.	1- UNIDADE	265
012	0002000	Fentanila - Dosagem: 8,4 mg; Apresentação: adesivo transdérmico matricial; Embalagem: envelope com 5 unidades.	1- UNIDADE	150
013	0001413	Misoprostol - Dosagem: 25 mcg; Apresentação: comprimido vaginal.	1- UNIDADE	550
014	0002189	Nitrazepam - Dosagem: 5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1- UNIDADE	5.890
017	0002442	Haloperidol - Dosagem: 2 mg / ml; Apresentação: solução oral; Embalagem: frasco com 20 ml.	1- UNIDADE	110
018	00020748	Colistimetato de sódio - Dosagem: 1.000.000 UI; Apresentação: pó para solução injetável ou inalação; Embalagem: frasco-ampola.	1- UNIDADE	23.400
019	0020701	Eritromicina – Dosagem: 50mg/ml; Apresentação: suspensão oral; Embalagem: frasco com 60ml.	1- UNIDADE	470
020	0020730	Tiamazol- Dosagem: 10mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea	1- UNIDADE	780
023	0002469	Dipropionato de beclometasona - Dosagem: 0,400 mg / ml; Apresentação: suspensão para nebulização; Embalagem: flaconete com 2 ml.	1- UNIDADE	2.795
026	0009097	Captopril - Dosagem: 12,5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1- UNIDADE	4.450
027	0001445	Maleato de enalapril - Dosagem: 10 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1- UNIDADE	25.225

029	0024721	Cloridrato de clonidina - Dosagem: 0,100 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea; Requisito: Ação Judicial.	1- UNIDADE	4.050
031	0024723	Haloperidol - Dosagem: 2 mg / ml; Apresentação: solução oral; Embalagem: frasco com 20 ml; Requisito: Ação Judicial.	1- UNIDADE	30
034	0024718	Maleato de enalapril - Dosagem: 10 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea; Requisito: Ação Judicial.	1- UNIDADE	2.250

- **O item 001** (*Digoxina - Dosagem: 0,05 mg/ml; Apresentação: elixir pediátrico; Embalagem: frasco com 60 ml.*) foi excluído da relação dos medicamentos por não haver demanda de nenhum órgão.
- **O item 016** (*Brentuximabe vedotina - Dosagem: 50 mg; Apresentação: pó liofilizado para solução injetável; Embalagem: frasco*) foi excluído da relação dos medicamentos, pois o mesmo consta em outro processo em andamento, conforme o e-mail enviado pela FUNSAU às **fls. 136**.
- **O item 011** (*Fentanila - Dosagem: 4,2 mg; Apresentação: adesivo transdérmico matricial; Embalagem: envelope com 5 unidades*) foi excluído da relação dos medicamentos, conforme solicitação da FUNSAU, às **fls. 686 - 689**.

1.2.1. Os medicamentos deverão atender o disposto do art. 3º, XVIII, da Lei 9.787/99, adotando a Denominação Comum Brasileira – DCB.

1.3. Os objetos dessa licitação são classificados como **bens comuns**, pois possuem especificações usuais de mercado e padrões de qualidade definidas em Edital, nos termos do parágrafo único do art. 1º da Lei n.10.520/02 e do inciso II e § 1º do art. 3º do Decreto Estadual n. 15.327/19.

1.4. A licitação será através do procedimento de **Registro de Preços**, conforme autorizam os incisos II e III do art. 3º do Decreto Estadual n. 15.454, de 10 de junho de 2020.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO

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.

2.3.1. Em conformidade com as especificações constantes na tabela com objetivo de atender as necessidades dos órgãos solicitantes, a relação refere-se à licitação de nova Ata de Registro de Preços em substituição as , **ARP n. 006/2018**, **ARP n. 058/2019-02**, **ARP n. 092/2018**, **ARP n.154/2018**, tendo sido deflagrado processo licitatório, via sistema de registro de preço e os itens DESERTO e FRACASSADO no processo regular licitatório 55/001.574/2022, 55/012.460/2021, 55/012.013/2021, 55/012.457/2021, 55/000.379/2019, 55/006.899/2022, os quais foram utilizados para abertura de processos pelos órgãos participantes do Estado de Mato Grosso do Sul quando de sua necessidade.

2.4. A falta dos mesmos 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.

2.5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

2.5.1. Tendo em vista a necessidade de planejamento da aquisição, encaminhamos Ofício Circular n. 1020/COREP/SAD/2022 (fls. 21-26), para ciência dos órgãos sobre a abertura da intenção do **Registro de Preços para Aquisição de Medicamentos XXVI**, nos termos do Art. 9, § 1º, do Decreto Estadual 15.454/2020.

2.5.2. Por oportuno, 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 (conforme artigo 11, inciso III do Decreto Estadual 15.454/2020), e assinada tanto pelo servidor responsável pela elaboração como pela autoridade competente (conforme artigo 11, inciso I do Decreto Estadual n. 15.454/2020), inclusive nos anexos, caso houver, e enviadas pelo sistema de documentos eletrônicos (EDOC).

2.5.3. Assim, os órgãos manifestaram interesse em participar do Sistema de Registro de Preços, bem como encaminham Ofícios com a justificativa para aquisição e a quantidade pretendida:

2.5.3.1. FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE - FUNSAU, conforme Ofício n. 3130/DFI/HRMS/GAB/FUNSAU/2022 (fls. 28-136).

2.5.3.2. SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE – SES, conforme Ofício n. 1123/ DGA/SES/2022 (fls. 137-164).

2.5.4. Esta Coordenadoria recepcionou os quantitativos informados, seguindo o que está disciplinado no art. 7, § 1, do Decreto Estadual 15.454/2020, in verbis:

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

2.5.5. Após apuração dos quantitativos obteve-se o Mapa Estimativo (fls. 690 - 695) através da Pesquisa de Quantitativo n. 4126, via Sistema Gestor de Compras (SGC).

2.5.6. 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. Inclusive, vale salientar que a aquisição de medicamentos de mesmo princípio ativo serão destinadas a atender ações diferentes.

2.5.7. Desta feita, houve a divisão em itens de determinados medicamentos com mesmo princípio ativo (Itens de 029 a 034), visto que, trata-se de ações públicas distintas da SES, portanto, sujeitos 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).

2.5.8. Por sua vez, os destinados à FUNSAU (itens 003, 004, 005, 008, 009, 010, 013, 017, 018, 019, 020, 023, 026 e 027) possuem como teto o Preço de Fábrica (PF).

2.5.9. Sendo assim, foi reestruturado o mapa estimativo, observando o art. 1º, §2º c/c. art. 2º, V, da Resolução CMED nº 03, de 2 de março de 2011.

3. DEFINIÇÃO DOS MÉTODOS PARA EXECUÇÃO DO OBJETO

3.1. Cada entrega deverá ser efetuada mediante solicitação por escrito, formalizada pela pelo órgão ou entidade participante ao órgão gerenciador, 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 efetuado 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.

3.1.1. O prazo de entrega dos bens é de 10 (dez) dias úteis, conforme solicitação do órgão requisitante, contados da nota de empenho, assinatura do contrato ou instrumento equivalente, em remessa única, nos endereços informados na nota de empenho, sempre dentro do município de Campo Grande/MS, de segunda à sexta, das 07:30h às 10:30h e das 13:00h às 16:00h.

3.2. 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.

3.3. 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).

3.4. 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.

3.5. 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.

3.6. 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.

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

3.7.1. 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.

3.7.2. 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 6.360/76 e art. 15 do Decreto Federal nº 8.077/2013.

3.8. Os medicamentos deverão conter, no ato da entrega, no mínimo 70% (setenta por cento) do seu respectivo prazo de validade, contados da data de fabricação.

3.8.1. O Contratante se reserva o direito de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior ao especificado no item 3.8, ressalvados os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da Contratada e justificativa expressa do órgão interessado, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo o quantitativo não utilizado.

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

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

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

3.8.1.4. 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.

3.9. A contratada obriga-se a entregar os medicamentos em conformidade com as especificações descritas na Proposta de Preços Anexo I do Edital e neste termo de referência, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações.

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

3.11. 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 a: fabricante, marca, procedência, número do lote e prazo de validade.

3.12. O recebimento do (s) medicamento (s) se efetivará, em conformidade com os arts. 73 a 76 da Lei 8.666/93, mediante recibo, nos seguintes termos:

a) Provisoriamente, para efeito de posterior verificação das especificações, mediante “Termo de Aceite Provisório”.

b) Definitivamente, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade, quantidade, características, especificações dos objetos, e consequente aceitação pela equipe técnica/responsável, mediante “Termo de Aceite Definitivo”.

b.1) Na hipótese de a verificação a que se refere a alínea “b” do subitem 3.12 não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

3.13. Serão recusados os medicamentos licitados considerados imprestáveis ou defeituosos, que não atendam as especificações constantes no edital e/ou que não estejam adequados para o uso.

3.14. Não serão aceitos medicamentos suspeitos de alteração, adulteração, fraude ou falsificação, com risco comprovado à saúde, respondendo os responsáveis por infração prevista na Lei Federal n.º 6.437/77 e crime previsto no Código Penal, a ser apurado na forma da Lei.

3.15. Caso a fornecedora classificada não puder entregar o(s) objeto(s) solicitado(s), ou o quantitativo total requisitado ou parte dele, deverá comunicar o fato ao órgão gerenciador da ata de registro de preço, por escrito, no prazo máximo de **24 (vinte e quatro) horas**, a contar do recebimento da ordem de fornecimento. **3.16.** Caso a fornecedora detentora da Ata se recusar ao recebimento da

nota de empenho ou instrumento equivalente, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação por meio hábil (fax ou e-mail), a Administração convocará a segunda melhor classificada para efetuar a entrega, e assim sucessivamente quanto às demais classificadas, aplicando aos faltosos as penalidades cabíveis.

3.16.1. A segunda fornecedora classificada só poderá fornecer à Administração quando estiver esgotada a capacidade de fornecimento da primeira, e assim sucessivamente, de acordo com o consumo anual previsto para cada lote/item do Anexo I do Edital, ou quando a primeira classificada tiver seu registro junto a Ata cancelado.

3. ESTIMATIVA DE PREÇO E PREÇOS REFERENCIAIS

4.1. Considerando que a pesquisa de preço dar-se-á em momento posterior pela unidade administrativa responsável pela identificação do preço de referência, e considerando as peculiaridades que as aquisições de medicamento exigem para essa fase procedimental, passa-se as orientações que os elaboradores da pesquisa deverão observar.

4.2. Em atenção ao disposto no art. 6º, inciso V, da Lei n. 10.742/2003, o qual informa que compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina a referida legislação, *“estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica”*, tem-se que o preço máximo não poderá ultrapassar o valor referenciado na tabela CMED.

4.3. Os preços referendados na CMED cuidam-se de referenciais máximos que a lei permite a um fabricante de medicamento vender seu produto, o que deverá ser observado pela unidade responsável pela pesquisa de preço.

4.4. Por se estar diante de recursos cujo controle externo compete ao Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso do Sul, em atenção ao pronunciamento firmado pelo E. TCE/MS, em sede de TC/5562/2019 (PARECER-C – PAC00 – 6/2020 – TCE/MS), é permitida a adoção como parâmetro de pesquisa:

4.4.1. os valores lançados no denominado Banco de Preços em Saúde (BPS), criado pelo Ministério da Saúde e disponibilizado no endereço eletrônico <http://bps.saude.gov.br/login.jsf>;

4.4.2. outras fontes de pesquisas que espelham as contratações firmadas pela Administração Pública com o fim de aquisição de medicamentos;

4.4.3. a utilização da Tabela CMED, desde que:

4.4.3.1. na composição do mapa de preços sejam utilizadas múltiplas fontes de pesquisa;

4.4.3.2. a pesquisa de preços seja realizada com amplitude suficiente e proporcional ao risco da compra, tendo em vista que o objetivo da licitação é a seleção da proposta mais vantajosa;

4.4.3.3. a cesta de preços aceitáveis deve ser analisada de forma crítica, principalmente quando houver grande variação entre os valores apresentados, cabendo à unidade competente pela pesquisa de preço desconsiderar os valores inexequíveis, inconsistentes e os excessivamente elevados, de modo a evitar distorções no custo médio apurado e, consequentemente, o valor máximo a ser aceito para cada item licitado.

4.5. O procedimento para a pesquisa de preços observará:

4.5.1. O disposto no Decreto Estadual nº 15.617/2021 ou o regulamento estadual correspondente que lhe venha substituir, quando diante de utilização de recurso estadual ou recurso não oriundo de transferência voluntária efetivada pela União;

4.5.2. A IN MPOG n. 73, de 5 de agosto de 2020, ou o regulamento federal correspondente que lhe venha substituir, na hipótese de utilização de recurso oriundo de transferência voluntária efetivada pela União.

4.6. Depois de realizada a pesquisa de preços, fica a unidade administrativa competente AUTORIZADA a constar, como anexo do Edital, o preço de referência, a planilha com informações pertinentes ao item a ser licitado, a unidade de medida, o quantitativo e o preço máximo aceitável para contratação, se for o caso.

5. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

5.1. A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

5.2. O critério de julgamento adotado será o menor preço do item.

5.3. 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 **010, 012, 014, 029, 031 e 034**), 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;

5.3.1. 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.

5.4. 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.

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

5.5.1. Em se localizando a **empresa licitante sediada fora do solo sul-mato-grossense e se achando a operação de aquisição isenta de ICMS no Estado de origem em razão de Convênio CONFAZ ICMS**

n. 162/1994, considerando o disposto no art. 3º-C, parágrafo único, II, do Anexo XXIV ao RICMS, a **proposta de preço deverá ser apresentada sem o valor do ICMS**.

5.6. Na hipótese de **aquisição de medicamentos destinados ao tratamento da AIDS, cujo princípio ativo esteja arrolado na Cláusula Primeira do CONVENIO CONFAZ ICMS n. 140/2001**, 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.

5.7. 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. 73/201, incorporado ao ordenamento jurídico do Estado de Mato Grosso do Sul pelo Decreto-legislativo n. 488, de 27 de outubro de 2010.

5.8. O valor correspondente à isenção do ICMS enumeradas nos subitens 5.4 a 5.7 deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos, devendo o licitante demonstrar a dedução, expressamente, nas propostas do processo licitatório e nos documentos fiscais.

5.9. Os medicamentos constantes nos itens 010, 014, 023, 027 e 034, deverão ter seus preços isentos de ICMS (0%, 12%, 17%, 17,5%, 18% ou 20%), conforme o caso, observado os subitens 5.4 a 5.7 do presente TR.

5.10. 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.

5.10.1. Na hipótese do subitem 5.8, o documento fiscal deve ser emitido na forma estabelecida pelo art. 2º, Decreto Estadual n. 11.403, de 19 de setembro de 2003.

5.11. 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.

6. PARCELAMENTO DO OBJETO

6.1. Haverá o parcelamento do objeto tendo em conta a viabilidade de sua divisão em itens, o melhor aproveitamento das peculiaridades do mercado e com vistas à ampliação da competitividade, de modo que a presente licitação será adjudicada por itens.

6.2. Consórcio

6.2.1. Não será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio, devido à baixa complexidade do objeto a ser adquirido, somando-se ao fato de não se cuidar de contratação de grande vulto.

6.3. Subcontratação

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

6.3.2. A subcontratação depende de autorização prévia da contratante, a quem incumbe verificar a regularidade fiscal e trabalhista da subcontratada e avaliar se esta cumpre os requisitos necessários para a execução do objeto.

6.3.3. 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.

7. PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE

7.1. As regras de tratamento diferenciado para as microempresas e empresas de pequeno porte previstos no art. 48 da LC n. 123/2006 não serão adotadas nesta licitação, pela seguinte razão:

7.2. De acordo com o art. 49 da Lei Complementar nº 123/06, não se aplica o tratamento diferenciado para ME/EPP de que trata o art. 48 quando: **a)** “não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório”; **b)** “o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado”.

7.3. Qualquer seja a hipótese de não aplicação do tratamento diferenciado deverá ser devidamente justificada.

7.4. Assim sendo, conforme lista de fornecedores registrados na Central de Compras (<https://ww3.centraldecompras.ms.gov.br/sgc/faces/pub/sgc/tabbasicas/FornecedoresPageList.jsp>), não foi encontrado o número mínimo de três fornecedores locais com a qualificação de micro e pequena empresa (fls. 170-174). Ademais, não se identificou ferramenta, cadastro ou outro instrumento seguro apto a sustentar a tomada de decisão desta acerca da vantajosidade de se garantir a exclusividade dos itens abaixo de 80 mil reais para as ME e EPP.

7.5. Diante disso, afastamos a aplicação dos benefícios, indicando que a Licitação Eletrônica será para Ampla Participação, de forma a ampliar ao máximo possível a competição a todos os particulares interessados na participação desse certame, independentemente de seu porte empresarial, inclusive os próprios fabricantes dos medicamentos que serão licitados por este certame, nos termos do Art. 49, inciso II, LC 123/2006.

8. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

8.1. Deverá ser designado servidor ou comissão responsável pela gestão do contrato e acompanhamento e fiscalização da entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

8.1.2. O recebimento de bens de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados por ato da contratante.

8.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666/93.

8.3. O servidor ou comissão designada para a gestão e fiscalização do contrato anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução deste, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

8.4. A contratada permitirá e oferecerá condições para a mais ampla e completa fiscalização, durante a vigência do contrato, fornecendo informações, propiciando o acesso à documentação pertinente e atendendo às observações e exigências apresentadas pela fiscalização.

8.5. A Contratada se obriga a permitir que a auditoria interna da Contratante e/ou auditoria externa por ela indicada tenha acesso a todos os documentos que digam respeito ao Contrato.

8.6. A Contratante realizará avaliação da qualidade do atendimento, dos resultados concretos dos esforços sugeridos pela Contratada e dos benefícios decorrentes da política de preços por ela praticada.

8.7. A avaliação será considerada pela Contratante para aquilatar a necessidade de solicitar à Contratada que melhore a qualidade dos produtos ofertados, para decidir sobre a conveniência de renovar ou, a qualquer tempo, rescindir o Contrato ou, ainda, para fornecer, quando solicitado pela Contratada, declarações sobre seu desempenho, a fim de servir de prova de capacitação técnica em licitações públicas.

9. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. Por se tratar de sistema de registro de preço a dotação orçamentária será informada na utilização da ata, conforme disposto no artigo 18 do Decreto Estadual nº 15.454, de 10 de junho de 2020.

10. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

10.1. DOS DOCUMENTOS DA PROPOSTA

10.1.1. Cópia da tabela de preços disponibilizada pelo site HYPERLINK <http://www.anvisa.gov.br/>, no ícone PREÇOS DE MEDICAMENTOS – PMVG – CMED - PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO PARA COMPRAS PÚBLICAS, com grifo para destacar o medicamento ofertado. Deve na proposta, declinar corretamente o nome do laboratório e nome comercial do produto;

10.1.2. Acaso o medicamento ofertado não conste na tabela CMED, a licitante deverá apresentar Declaração atestando esse fato;

10.1.3. Bulas completas dos medicamentos ofertados. Quando os medicamentos forem importados e as bulas estiverem em língua estrangeira, estas deverão ser traduzidas para a língua portuguesa por tradutor juramentado;

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

10.1.4.1. 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, de 23 de setembro de 1976.

10.1.4.2. Caso a importação de medicamentos seja feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na ANVISA, é necessária a Declaração do Detentor de Registro - DDR, conforme art. 10, do Decreto Federal nº 8.077/2013 e RDC nº 81/2008.

10.2. HABILITAÇÃO JURÍDICA, QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E ECONÔMICO-FINANCEIRA

10.2.1. Quanto aos requisitos específicos de **Habilitação Jurídica** para o exercício da atividade relacionados ao fornecimento, revenda e/ou distribuição de medicamentos, os licitantes deverão apresentar os documentos, em plena validade, a seguir relacionados:

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

10.2.1.2. 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.

10.2.2. Como requisito de **habilitação técnica**, será exigido:

a) 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.1) Em caso do 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. Para tanto, deverá a empresa licitante apresentar cópia autenticada e 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.

b) 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.

10.2.3. Como requisito de habilitação técnica será exigido Atestados de Capacidade Técnica da licitante, emitidos por entidade da Administração Federal, Estadual ou Municipal, direta ou indireta e/ou empresa privada que comprove, de maneira satisfatória, a aptidão para fornecimento correspondente a 10% (dez por cento) do quantitativo do objeto a ser licitado.

10.2.3.1. A comprovação a que se refere o item **10.2.3** poderá ser efetuada pelo somatório das quantidades realizadas em tantos contratos quanto dispuser a licitante.

10.2.3.2. Nos casos da aplicação do percentual no quantitativo resultar em dizima, será considerado o menor valor inteiro.

10.2.3.3. Os atestados deverão conter a identificação da pessoa jurídica emitente e a identificação do signatário. Caso não conste dos atestados telefone para contato, a licitante deverá apresentar também documento que informe telefone ou qualquer outro meio de contato com o emitente dos atestados.

10.2.3.4. 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). A possibilidade de solicitação do atestado de capacidade técnica está prevista no Art. 30, §1º da Lei 8666/93.

10.2.4. Regularidade Fiscal

10.2.4.1. Para os fins da exigência de regularidade fiscal de que trata o subitem 8.5.4.4. do Edital, além das alíneas “a” e “b” daquele dispositivo, será exigido também:

I - 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.

10.2.5. Como **qualificação econômico-financeira** será exigido:

10.2.5.1. Como critério de habilitação, quanto à qualificação econômico-financeira, adota-se o Índice de Solvência Geral que deve ser maior que > 1,0.

10.2.5.2. A seleção de licitantes com capacidade econômico-financeira suficiente para assegurar a execução integral do contrato tem por dispositivo legal o artigo 31, §§1º e 5º da Lei n. 8.666/93. Assim, necessário se faz que a Administração Pública se previna de empresas sem quaisquer

responsabilidades ou respaldo financeiro para a execução contratual e que não guardem capacidade financeira para assegurar o cumprimento do objeto da licitação até sua conclusão.

10.2.5.3. Referida capacidade financeira não diz respeito apenas ao cumprimento contratual, mas também a suportar possíveis atrasos no pagamento.

10.2.5.4. A Lei n. 8.666/93 não menciona de forma detalhada sobre o assunto, não havendo como definir um critério rígido para avaliar a conveniência do índice exigido. A Norma Geral de Licitações não traz, assim, a obrigatoriedade de observância específica dos índices contábeis a serem postos no edital. Porém, a prática administrativa adotou a praxe dos índices contidos em instruções normativas.

10.2.5.5. Por óbvio, a Administração não quer contratar uma empresa que não tenha idoneidade financeira ou condições de executar um contrato.

10.2.5.6. Na falta de normatização estadual do índice de solvência para os editais de licitação, usamos como parâmetro normativo o índice “Solvência Geral” previsto na Instrução Normativa n. 3, de 26 de abril de 2018, do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (atualizada), de forma a comprovar a boa situação financeira da empresa.

10.2.5.6.1. Assim temos como Solvência Geral (SG):

$$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não-Circulante}} > 1$$

10.2.5.7. O índice de Solvência Geral expressa o grau de garantia que a empresa dispõe em Ativos (totais) para pagamento do total de suas dívidas. Envolve além dos recursos líquidos também os permanentes. O resultado > 1 é recomendável à comprovação da boa situação financeira.

10.2.5.8. Ainda, caso as empresas não atingirem o índice acima previsto, poderá comprovar capital mínimo ou patrimônio líquido de 10% (dez por cento) do valor referente ao (s) itens (s) que esteja apresentando proposta, devendo a comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta de preços, na forma da lei, de acordo com os §§ 2º e 3º do artigo 31 da Lei nº. 8.666/93.

10.2.5.9. Tal possibilidade está adequada, tendo em vista que, sobre o tema, a Súmula 275 do TCU assim dispõe: “Para fins de qualificação econômico-financeiro, a Administração pode exigir das licitantes, de forma não cumulativa, capital social mínimo, patrimônio líquido mínimo ou garantias que assegurem o adimplemento do contrato a ser celebrado, no caso de compras para entrega futura e de execução de obras e serviços.”

10.2.5.10. Assim, optamos pela indicação de capital mínimo ou valor do patrimônio líquido de 10% (dez por cento), em virtude da exigência em porcentagem em grau máximo proteger as contratações efetuadas por este Estado.

10.3. SUSTENTABILIDADE

10.3.1. Não se aplica

10.4. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DA CONTRATADA

10.4.1. 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.

10.4.1.1. Caso admitida a subcontratação do transporte, permanece a responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução contratual, nos termos do item 6.3 deste Termo de Referência.

10.5. AMOSTRA

10.5.1. Não será exigida amostra.

10.6. REAJUSTE

10.6.1. 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.

10.6.2. 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.

10.6.3. 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.

10.6.3.1. 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.

10.6.4. 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.

10.6.5. 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:

10.6.5.1. 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>.

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

10.6.5.3. 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>.

10.7. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

10.7.1. A Ata de Registro de Preços, durante sua validade, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da Administração Pública, que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência da Superintendência de Gestão de Compras e Materiais, desde que devidamente justificada a vantagem e respeitadas, no que couber, as condições e as regras estabelecidas na Lei Federal nº 8.666/93 e no Decreto Estadual nº 15.454/20.

10.7.2. Optamos pela Permissão da Adesão a Ata de Registro de Preços para que não ocorram interrupções na prestação do serviço público ou mesmo desabastecimento nos estoques dos órgãos, o que geraria reflexos diretos no atendimento à população Sul-mato-grossense, tendo em vista o exíguo prazo para que os órgãos manifestem intenção ao registro de preços, quantificando e

justificando sua necessidade, muitas vezes faz com que os mesmos fiquem de fora do processo de registro de preços, sendo a adesão um importante instrumento para garantir a continuidade da prestação do serviço público ou aquisição de determinado bem.

10.7.3. A possibilidade de adesão aos órgãos não participantes repousa no fato de tornar as contratações da administração pública mais céleres, eficiente, racionalizando processos e reduzindo custos, trazendo evidente e grande economia de recursos para a Administração.

10.7.4. Sabe-se que a Constituição Federal, em seu art. 37, inciso XXI considerando o princípio da licitação, porém, em nenhum momento obriga a vinculação de cada contrato a uma só licitação ou, ao revés, de uma licitação para cada contrato, nem mesmo qualquer outro normativo que disciplina a matéria traz tal obrigação, seja ele Lei Federal ou Decreto Estadual.

10.7.5. Ainda, vale ressaltar o benefício para a administração pública quanto ao ganho de escala, já que é, mercadologicamente, comprovado que se licitando determinado objeto em quantidade maior, o preço da proposta da licitante vencedora será consideravelmente inferior ao preço da sua proposta para uma aquisição reduzida de itens, o que reflete diretamente na economia aos cofres públicos, levando a cabo o princípio da economicidade.

10.7.6. Portanto, a possibilidade de adesão aos órgãos não participantes, como demonstrado, é uma importante ferramenta de gestão e de racionalização de procedimentos, trazendo benefícios quanto à celeridade e objetividade das contratações com a proposta mais vantajosa, reduzindo riscos de, em se optando por realizar uma licitação própria, não conseguir a proposta mais vantajosa, seja em termos de preço e de qualidade.

10.7.7. Diante disto, entendemos pela **Adesão a Ata de Registro de Preços**.