

**TERMO DE REFERÊNCIA
Medicamentos 2025AGO01**

		Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 5 ml.		
--	--	--	--	--

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 de até 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021, observadas as condições previstas naquele instrumento.

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

2 – FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

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



TERMO DE REFERÊNCIA Medicamentos 2025AGO01

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

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

2.5. Em **25 de agosto de 2025**, a **Superintendência de Contratações Centralizadas (SUCC)** solicitou, via e-mail oficial, que os órgãos e entidades analisassem os quantitativos das demandas inseridas em seus respectivos **Planos de Contratação Anual (PCA)**. Caso houvesse interesse, foi requisitada a formalização mediante o envio dos documentos comprobatórios.

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

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

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

	ÓRGÃO	Metodologia apresentada para a estimativa de quantidade	Documentação apresentada (fls.)



**TERMO DE REFERÊNCIA
Medicamentos 2025AGO01**

	<p>2. a estimativa para os itens 14, 21, 22 e 23, foi feita com base nos relatórios do sistema SISMEDEX, levando em consideração os quantitativos de solicitações que se encontravam ativas no período de 2023, em comparação ao período posterior, de 2024, somando-se as quantidades solicitadas por paciente e multiplicado por 12 (doze), correspondendo ao período de 01 (um) ano.</p> <p>3. para o item 025, foram considerados os dados epidemiológicos como nº de PPL em MS e a posologia do tratamento de escabiose.</p> <p>4. Acresceu um percentual de 30% para os itens 14, 21, 22 e 23 sobre a estimativa, considerando os períodos de desabastecimento e cadastro de novos pacientes, ou de aumento de doses individuais.</p> <p>5. conforme consta no tópico 2 do documento suporte, optou por preservar os dados referentes aos pacientes que retiram medicamentos especializados, considerando a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).</p> <p>5. ainda, o órgão declara que a demanda dos itens está alinhada ao planejamento do PCA de 2025. Ademais, conforme o documento de fls. 629 - 635, foi solicitada à Superintendência de Governança das Contratações Centralizadas (SGCC), a revisão dos itens solicitados para melhor atendimento às necessidades da unidade.</p> <p>6. Foram apresentados relatórios anexos à documentação para fundamentação da estimativa.</p>	
--	--	--

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

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

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

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

2.11. Oportuno destacar que, no âmbito do Estado de Mato Grosso do Sul, foi editado o Decreto n.



TERMO DE REFERÊNCIA Medicamentos 2025AGO1

16.121, de 9 de março de 2023, que dispõe sobre o 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.

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

Órgão/entidade	Comprovação da previsão do PCA (fls.)	Publicação no PNCP
FUNSAU	6318	https://pncp.gov.br/app/pca/04228734000183/2026
SES	6319	https://pncp.gov.br/app/pca/02955271000126/2026

2.13. A contratação pretendida encontra amparo no Decreto Estadual n. 16.121 de 9 de março de 2023, que dispõe sobre o Plano de Contratação Anual, no âmbito dos órgãos da Administração Direta e entidades autárquicas e fundacionais do Poder Executivo Estadual. Disponibilizado no sítio eletrônico do Portal Nacional de Contratações Públicas, através do link <https://pncp.gov.br/app/pca/02940523000143/2026>.

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

3.1. Constata-se que a solução mais adequada ao atendimento da necessidade da dos órgãos e entidades da Administração Pública Estadual é a realização de certame licitatório, na modalidade pregão eletrônico, para fins de formalização **de Registro de Preços para futura e eventual compra de Medicamentos 2025AGO1**, constantes na tabela do item 1.1.

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

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

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



**TERMO DE REFERÊNCIA
Medicamentos 2025AGO01**

		em razão do disposto no art. 31, do Código de Defesa do Consumidor;
III	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;
		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.
IV	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.

3.6. 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) **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”;
- c) **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”;
- d) **Lei n. 3.820/1960**, que “cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências”;
- e) **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”;
- f) **Lei Federal n. 12.305/2010**, que “institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS)”;
- g) **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”;



TERMO DE REFERÊNCIA Medicamentos 2025AGO01

3.8.4. A solução será parcelada em itens.

3.9. DO CONSÓRCIO

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

- o presente certame licitatório tem por objeto formação de registro de preço de aquisição de medicamentos;
- 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);
- a permissão de participação de empresas em consórcio é recomendável quando diante de objeto complexo, vultoso, que exija alta capacidade técnica ou econômico-financeira.

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

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

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

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

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

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

3.10. DA SUBCONTRATAÇÃO

3.10.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.



TERMO DE REFERÊNCIA Medicamentos 2025AGO01

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

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

4 – MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1. DAS CONTRATAÇÕES DECORRENTES DA ATA DE REGISTRO DE PREÇO

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

4.2. CONDIÇÕES DE ENTREGA

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

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

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

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

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



**TERMO DE REFERÊNCIA
Medicamentos 2025AGO01**

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. 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.



TERMO DE REFERÊNCIA Medicamentos 2025AGO01

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



TERMO DE REFERÊNCIA Medicamentos 2025AGO01

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



TERMO DE REFERÊNCIA Medicamentos 2025AGO01

complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;

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

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

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

6 – MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) gestor e fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos, observado o disposto no art. 117 da Lei Federal nº 14.133, de 2021 e o respectivo regulamento do Decreto Estadual nº 15.938, de 2022.

6.2. Compete ao gestor do contrato o exercício das atribuições descritas no art. 15 do Decreto Estadual nº 15.938, de 2022.

6.3. Compete ao fiscal do contrato o exercício das atribuições descritas no art. 16 do Decreto Estadual nº 15.938, de 2022.

6.4. Os responsáveis pela gestão e fiscalização do contrato serão designados nos termos do art. 6º, 7º e 8º, todos do Decreto Estadual n.º 15.938, de 2022.

7 – CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO, PAGAMENTO E REAJUSTE

7.1. PAGAMENTO

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

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

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

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

7.1.4. A Contratante não pagará, sem que tenha autorização prévia e formal, qualquer compromisso que



TERMO DE REFERÊNCIA Medicamentos 2025AGO01

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

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

QUADRO 2 - Dos requisitos observados para análise do valor proposto de acordo com a Tabela CMED

Seq.	Requisito	Aplicado aos itens
I	Não serão admitidas propostas acima dos limites do Preço de Fábrica (PF) ou, em caso de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, 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, <u>sob pena de desclassificação sumária.</u>	2 e 14
II	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.	N/A
III	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.	Medicamentos que deverão ter seus preços isentos de ICMS (17%): 2, 14 e 29



**TERMO DE REFERÊNCIA
Medicamentos 2025AGO01**

IV	<p>Na hipótese de aquisição de medicamentos destinados ao tratamento de câncer e relacionados no Anexo Único do Convênio CONFAZ ICMS 162/1994 e 118/2011, cuja empresa licitante possua sede no Estado de Mato Grosso do Sul, a proposta de preço deverá ser apresentada sem o valor do ICMS.</p> <p>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.</p>	
V	<p>Na hipótese de aquisição de medicamentos destinados ao tratamento da AIDS, cujo princípio ativo esteja arrolado na Cláusula Primeira do CONVENIO CONFAZ ICMS n. 140/2001 e 10/2002, a proposta de preço deverá ser apresentada sem o valor do ICMS, por todos os licitantes, independentemente de possuírem sede ou não no Estado de Mato Grosso do Sul.</p>	
VI	<p>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.</p>	
VII	<p>Na hipótese de aquisição para operações com radiofármacos, radioisótopos e fármacos utilizados exclusivamente para radiomarcção, empregados em procedimentos de medicina nuclear, inseridos no Anexo Único do CONVÊNIO CONFAZ ICMS n. 131/2021, a proposta de preço deverá ser apresentada sem o valor do ICMS, por todos os licitantes,</p>	



TERMO DE REFERÊNCIA Medicamentos 2025AGO01

	independentemente de possuírem sede ou não no Estado de Mato Grosso do Sul.	
VIII	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.	

8.1.3. O valor correspondente à isenção do ICMS⁴ enumeradas nas hipóteses de **III a VIII** previstas no **QUADRO 2** deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos, devendo o licitante demonstrar a dedução, expressamente, nas propostas do processo licitatório e nos documentos fiscais.

8.1.4. 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.

8.1.4.1. Na hipótese de enquadramento nos requisitos previstos no **QUADRO 2**, o documento fiscal deve ser emitido na forma estabelecida pelo art. 2º, Decreto Estadual n. 11.403, de 19 de setembro de 2003.

8.1.5. 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.

8.1.6. Com relação ao modo de disputa, oportuno trazer à tona determinados esclarecimentos.

8.1.6.1. 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.

8.1.6.2. 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”.

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

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

⁴ Quanto à desoneração de ICMS, consta às fls. 642 - 651 dos autos, a consulta junto à SEFAZ referente a atualização das hipóteses de isenção contempladas pelo Estado de Mato Grosso do Sul.



TERMO DE REFERÊNCIA Medicamentos 2025AGO01

[...] 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).

8.1.6.5. 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.

8.1.6.6. 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.

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

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

8.1.6.9. 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"**.

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

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

8.2. HABILITAÇÃO

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

QUADRO 3 - Para fins de **HABILITAÇÃO JURÍDICA**, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Seq.	Requisito	Orientação
I	Empresário individual	Inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.



**TERMO DE REFERÊNCIA
Medicamentos 2025AGO01**

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.



TERMO DE REFERÊNCIA
Medicamentos 2025AGO01

	$SG = \frac{\text{Ativo Total}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não Circulante}}$	<p>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.</p> <p>O atendimento aos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.</p>
--	---	--

QUADRO 6 - Os critérios de **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA** a serem atendidos pelo licitante, **aplicáveis a todos os itens**, serão os seguintes:

Seq.	Documento	Orientação	
I	<p>Alvará de Licença Sanitária de titularidade da empresa licitante</p>	<p>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.º 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.</p>	<p>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.</p> <p>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</p>



**TERMO DE REFERÊNCIA
Medicamentos 2025AGO01**

		<p>contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.</p> <p>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 5% (cinco por cento).</p>
--	--	---

9 – ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO



TERMO DE REFERÊNCIA Medicamentos 2025AGO01

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:



TERMO DE REFERÊNCIA Medicamentos 2025AGO01

[...]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.



TERMO DE REFERÊNCIA Medicamentos 2025AGO01

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 07/08/2025, a título meramente exemplificativo, o medicamento Varfarina sódica (Dosagem: 5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea), é possível apresentar o seguinte cenário com reação ao preço máximo de venda:

SUBSTÂNCIA	LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PF Sem Impostos	PF 0%	PF 17 %	PF 17 % ALC
VARFARINA SÓDICA	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	VARFARINA SÓDICA	5 MG COM CT BL AL PLAST PVDC 250/40 OPC BRANCO X 30	13,51	13,51	16,28	16,28
VARFARINA SÓDICA	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	MARFARIN	5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 250/120 OPC BRANCO X 50	22,64	22,64	27,28	27,28
VARFARINA SÓDICA	FARMOQUÍMICA S/A	MAREVAN	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	6,93	6,93	8,35	8,35
VARFARINA SÓDICA	FARMOQUÍMICA S/A	MAREVAN	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	20,90	20,90	25,18	25,18
VARFARINA SÓDICA	FARMOQUÍMICA S/A	MAREVAN	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150	104,47	104,47	125,87	125,87
VARFARINA SÓDICA	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	VARFARINA SÓDICA	5 MG COM CT BL AL AL X 30	11,71	11,71	14,11	14,11

SUBSTÂNCIA	LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PMVG Sem Impostos	PMVG 0 %	PMVG 17 %	PMVG 17 % ALC
VARFARINA SÓDICA	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	VARFARINA SÓDICA	5 MG COM CT BL AL PLAST PVDC 250/40 OPC BRANCO X 30	10,60	10,60	12,77	12,77
VARFARINA SÓDICA	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	MARFARIN	5 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 250/120 OPC BRANCO X 50	17,77	17,77	21,41	21,41
VARFARINA SÓDICA	FARMOQUÍMICA S/A	MAREVAN	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10	5,44	5,44	6,55	6,55
VARFARINA SÓDICA	FARMOQUÍMICA S/A	MAREVAN	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	16,40	16,40	19,76	19,76
VARFARINA SÓDICA	FARMOQUÍMICA S/A	MAREVAN	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150	81,98	81,98	98,77	98,77
VARFARINA SÓDICA	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	VARFARINA SÓDICA	5 MG COM CT BL AL AL X 30	9,19	9,19	11,07	11,07

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.



TERMO DE REFERÊNCIA Medicamentos 2025AGO01

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

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

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

Sanção de Multa

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

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

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

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

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

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



TERMO DE REFERÊNCIA Medicamentos 2025AGO01

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



**TERMO DE REFERÊNCIA
Medicamentos 2025AGO01**

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.

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

15.1. Para atender ao disposto no §9 do art. 7º do Decreto Estadual n. 15.941/202, este Termo de Referência inclui os itens 1.2, 2.2, 2.3, 2.5.3, 3.7, 9 e 14, em conformidade com as exigências estabelecidas nos §§ 1º e 2º, incisos I, IV, VI, VIII e XIII do art. 18 da Lei nº 14.133/2021.

Equipe de Planejamento:

Milena Martins
Matrícula: 120719021

Letícia Toledo Peixoto
Matrícula: 61189022

Rhullian Argentina Quinhones
Matrícula: 491157023

Rodolpho Sousa Moraes Oliveira
Secretário-Executivo de Licitações
SEL/SAD/MS

