

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de medicamentos quimioterápicos para atender a demanda do HRMS, conforme condições, e exigências estabelecidas nesta tabela:

Item	Código	Descrição	Unidade de Aquisição	Quantidade
001	0026047	Vinorelbina - Dosagem: 20mg; Apresentação: cápsula mole.	1-Unid	600
002	0026046	Vinorelbina - Dosagem: 30mg; Apresentação: cápsula mole.	1-Unid	300

1.2. O objeto desta contratação se caracteriza como bem de consumo de categoria “comum”, conforme art. 2º, inciso II, do Decreto Estadual nº 15.775, de 28 de setembro de 2021 c/c inciso XIII do art. 6º da Lei Federal nº 14.133/2021.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato, improrrogável, na forma do art. 75, VIII da Lei nº 14.133/2021.

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

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. O Hospital Regional de Mato Grosso do Sul – HRMS, inaugurado em 1997, é um hospital público estadual, vinculado a Fundação Serviços de Saúde e tem como missão ser uma instituição de referência estadual, prestando assistência médico-hospitalar humanizada através do Sistema Único de Saúde - SUS, promovendo saúde à comunidade em geral e valorizando o desenvolvimento de seu potencial humano.

2.2. Insta frisar que o Hospital mantém atendimento 100% pelo Sistema Único de Saúde (SUS), sendo referência em serviços em média e alta complexidade, centrado em ações integradas e humanizadas, promovendo ensino e pesquisa.

2.3. O Hospital Regional de Mato Grosso do Sul é credenciado como unidade de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON), habilitado como Unacon com serviço de Oncologia Pediátrica, conforme Portaria nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.

2.4. O HRMS é referência na linha de cuidado ao Paciente Oncológico e atende pacientes de Campo Grande e do interior do Estado de Mato Grosso do Sul.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

2.5. A aquisição de medicamentos tem por finalidade o atendimento da demanda e prestação dos serviços referenciados em média e alta complexidade do HRMS, com responsabilidade de oferecer assistência segura e de qualidade a seus usuários, respeitando-se as exigências legais.

2.6. O tempo é fator determinante para a efetividade do tratamento oncológico. A Lei nº 12.732, de 22 de novembro de 2012, do Ministério da Saúde estabelece que o primeiro tratamento oncológico no SUS deve se iniciar no prazo máximo de 60 dias a partir da assinatura do laudo patológico ou em prazo menor, conforme necessidade terapêutica do caso registrada no prontuário do paciente.

2.7. Item 001, 002: Vinorelbina - Dosagem: 20mg; Apresentação: cápsula mole/ Vinorelbina - Dosagem: 30mg; Apresentação: cápsula mole/ Antineoplásico, Alcaloide da Vinca, indicado para câncer de pulmão de células não pequenas, câncer de mama.

2.8. O itens **001, 002** da pretendida aquisição, não fazem parte do Plano de Contratações Anuais de 2024¹ (art. 12, inciso VII c/c artigo 40, ambos da Lei Nacional n.º 14.133/2021 e artigo 10 do Decreto Estadual n.º 16.121/2023), atendendo dessa maneira o Princípio do Planejamento, previsto no artigo 5º da Lei Nacional n.º 14.133/2021. **Vale ressaltar que os itens 001 e 002 são itens recém padronizados.**

2.9. Esta, FUNSAU – FUNDAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE DE MS, declara para os devidos fins, que será(ão) incluído(s) o(s) item(ns) **001 e 002** no Plano de Contratações Anual – 2025, com aprovação pela autoridade competente, em obediência ao que dispõe o art. 11, do Decreto Estadual nº 16.121/2023, a fim de não prejudicar a execução e alcance das finalidades desta unidade demandante.

2.10. Ademais, não se pode deixar de mencionar que os itens do presente TR fazem parte do rol de itens padronizados pelo Hospital Regional de Mato Grosso do Sul, pertencente a uma classe farmacológica imprescindível para adequada assistência dos pacientes.

2.11. Os itens 001 e 002 não estiveram inseridos em pesquisa anteriores à citada no item 2.11 abaixo, considerando que tratam-se de itens recém padronizados pela intuição HRMS **(ANEXO I)**.

2.12. Atualmente, os itens 001 e 002 estão inseridos no processo regular licitatório nº 77/001.182/2024 – Registro de Preços para Aquisição de Medicamentos I, pesquisa de quantitativo 4225, item 043 quantificado em 780 unidades, e item 044 quantificado em 390 unidades **(ANEXO I)**, em trâmite na Secretaria do Estado de Administração e

¹ <https://pncp.gov.br/app/pca/04228734000183/2024>

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

Desburocratização (SAD), conforme descrito a seguir.

2.12.1. Histórico do processo 77/001.182/2024 – Registro de Preços para Aquisição de Medicamentos I para os itens 001, 002:

2.12.2. Em 04 de março de 2024, este órgão (FUNSAU) respondeu o Ofício Circular nº 04/2024/COPLAN remetendo a manifestação de interesse em participar de Sistema de Registro de Preço de Medicamentos – I, Pesquisa de Quantitativo 4225.

2.12.3. Termo de referência juntado em 29 de abril de 2024;

2.12.4. Despacho para pesquisa de preço 22 de maio de 2024;

2.12.5. Minuta de edital juntado em 19 junho de 2024, última atualização até a finalização deste TR.

2.12.6. Na data de 20 de junho de 2024, o processo foi recebido na coordenação Jurídica SEL para análise da minuta de Edital.

2.13. Os itens do presente TR são indispensáveis para adequada assistência dos pacientes atendidos no HRMS, e hodiernamente, o estoque dos itens encontram-se zerados, pois será a primeira aquisição após a padronização. **(ANEXO II)**.

2.14. Na forma do disposto no art. 75, inciso VIII, da Lei n. 14.133/2021, é possível a contratação direta “*nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontração de empresa já contratada com base no disposto neste inciso*”.

2.15. Na forma do disposto no supracitado dispositivo legal, deparando-se com uma **situação de emergência**, em que a urgência resta caracterizada em razão de **possível comprometimento da continuidade dos serviços públicos** e da **colocação em segurança de pessoas**, é possibilitada à Administração Pública contratar, diretamente, **quantitativo necessário** limitado ao essencial para o atendimento da situação emergencial ou calamitosa, podendo, se essa situação emergencial perdurar por prazo longo “sem outra solução possível”, chegar a 01 (um) ano de contratação.

2.16. Nas precisas palavras de Felipe Boselli:

*A hipótese de emergência também faz requisito quanto ao objeto do contrato a ser firmado. Tem-se aqui **questão lógica**, que seria devida ainda que não*

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

*houvesse previsão legal. **O contrato firmado em razão da emergência deve, obrigatoriamente, ser destinado a objetos diretamente relacionados ao atendimento da situação emergencial.***

***A aquisição de bens sem nenhuma relação com a situação emergencial é hipótese que deve ser rechaçada e que será alvo de controle.** Não se pode admitir que a Administração se afaste do dever de licitar em razão de uma situação emergencial e se valha dessa situação excepcional para adquirir bens que em nada colaborariam com as consequências da emergência que está sendo combatida. (Comentário ao art. 75. FORTINI, Cristina; OLIVEIRA, Rafael Sérgio Lima de; CAMARÃO, Tatiana. **Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativo: Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.** Belo Horizonte: Fórum, 2022, p. 144).*

2.17. Merece também a lição proferida por Joel de Menezes Niebuhr:

*[...] O pressuposto é que, diante de situações emergenciais, o **contrato administrativo precisa ser celebrado e executado imediatamente, sob pena de prejuízo aos interesses públicos.** A **questão fundamental é o tempo:** a Administração, em determinadas situações, **não pode esperar o tempo necessário para realizar e concluir licitação pública.** Daí a autorização para dispensar a licitação pública e contratar diretamente. [...]*

*[...] A **dispensa por emergência constitui instrumento legal importantíssimo para a satisfação do interesse público e a preservação dos serviços públicos** e das atividades administrativas. [...]*

De toda sorte, a Administração precisa avaliar se dada demanda contratual não pode ser desatendida pelo prazo projetado para realizar a respectiva licitação. Noutros termos, precisa avaliar se o desatendimento de dada demanda contratual pelo prazo necessário para realizar a respectiva licitação causa prejuízos ao interesse público, o que configura propriamente a situação emergencial.

Constatada a situação emergencial e a necessidade de contratar terceiros para fazer frente a ela, é preciso definir o objeto da contratação, que seja, sob as premissas da proporcionalidade, adequado e necessário para fazer frente à situação emergencial.

A priori, a situação de urgência não deve ser provocada pela negligência da Administração Pública, que tem o dever de planejar e prever todas as suas

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

*demandas. É obrigatório que ela controle seus estoques, procedendo à licitação pública antes que os produtos visados corram o risco de faltar. No entanto, **se o interesse público demanda realizar a contratação direta, sem que se possa aguardar a conclusão de licitação, é forçoso reconhecer a licitude da dispensa**, mesmo que a desídia de agente administrativo tenha dado causa à demanda. Não é razoável desautorizar a dispensa e, com isso, prejudicar o interesse da Administração Pública, que, sem o objeto a ser contratado, acabaria desatendido. (Licitação pública e contrato administrativo. 5 ed. Belo Horizonte: Fórum, 2022, p. 290-291; 293; 295; 298).*

2.18. Denota-se do Parecer PGE/MS/PAA n. 099/2019 (aprovado pela DECISÃO/PGE/MS/PAA n. 061/2019) que restará caracterizada a situação de emergência quando *“evidenciado pelo gestor, de maneira incontestável, que é impossível se aguardar o prazo necessário para a realização de nova licitação, sob pena de risco iminente a ensejar o comprometimento do serviço ou a segurança das pessoas, obras, serviços ou bens”*.

2.19. Não restam dúvidas de que a aquisição de medicamentos ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras no HRMS, uma vez que se trata de insumo estratégico de suporte às ações de saúde, com a finalidade de prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

2.20. O medicamento Vinorelbina na apresentação de cápsulas, se fez necessário devido a falta do mesmo na forma injetável, assim os pacientes irão ter a possibilidade de receber o medicamento e a continuidade do tratamento.

2.21. Sua ausência impede o início do tratamento adequado e contribui para sua descontinuidade, levando ao agravamento dos sintomas, prolongamento do tempo de internação, desenvolvimento de formas mais resistentes de doenças e, outras complicações.

2.22. Apresentando-se como missão do HRMS ser uma instituição de referência estadual, prestando assistência médico-hospitalar humanizada por meio do Sistema Único de Saúde – SUS, conclui-se que o desabastecimento de agente diagnóstico afeta a qualidade de vida dos usuários, a credibilidade dos serviços prestados e do sistema de saúde como um todo, colocando, inclusive, em xeque a razão de sua existência.

2.23. Assim, resta mais que evidenciada a extrema necessidade em realizar a compra direta com fundamento no inciso VIII do art. 75 da Lei n. 14.133/2021, sob pena de colocar em risco a prestação do serviço de assistência médico-hospitalar humanizada por meio do SUS, inclusive, colocando em risco a vida dos beneficiários desse serviço enumerado pela constituição federal como direito social a todos os brasileiros.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

2.24. Na forma do disposto no inciso VIII do art. 75 da Lei n. 14.133/2021, o contrato a ser firmado, além de pressupor a urgência provocada por emergência, revela caráter provisório, na medida em que serve apenas para evitar o perecimento de interesse da Administração Pública, concedendo tempo à Administração Pública para concluir o regular processo de licitação.

2.25. Inclusive, isso está devidamente delineado no §6º do art. 75 da Lei n. 14.133/2021, o qual prescreve que, nos casos de dispensas emergenciais, devem ser “adotadas as providências necessárias para a conclusão do processo licitatório”.

2.26. Como bem destacado por Joel de Menezes Niebuhr:

[...] a parte final do inciso VIII do artigo 75 da Lei n. 14.133/2021 prescreve que, mediante tais contratos, é permitido somente adquirir os bens necessários ao atendimento da situação emergencial e receber prestação de serviços ou parcelas de obras que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 ano, contado da ocorrência da emergência, vedada a sua prorrogação. (Licitação pública e contrato administrativo. 5 ed. Belo Horizonte: Fórum, 2022, p. 301).

2.27. Como é cediço, o processamento de licitações públicas é atrelado a diversas etapas, prazos e formalidades que prolongam a sua duração e conclusão, devendo-se estar atento que no Estado de Mato Grosso do Sul, quando diante de contratação específica, parte dos atos são praticados pelo(a) órgão/entidade interessada com a contratação e parte dos atos são praticados pela Secretaria de Estado de Administração e Desburocratização.

2.28. Nas precisas palavras de Joel de Menezes Niebuhr:

A dificuldade para avaliar uma situação como emergencial para efeito de contratação parte da falta de precisão sobre o tempo que costuma ser necessário para realizar os trâmites ordinários de licitação pública. O processamento de licitações públicas é atrelado a diversas etapas, prazos e formalidades, que prolongam a sua duração e conclusão e que dependem da estruturação de cada órgão e entidade da Administração. (Licitação pública e contrato administrativo. 5 ed. Belo Horizonte: Fórum, 2022, p. 295).

2.29. Dos dados acima apresentados, e considerando a essencialidade do itens explicitado na Tabela 1.1. deste TR, a quantificação necessária para atendimento da situação de emergência será dimensionada levando em consideração 12 (doze) meses de consumo ou até que seja finalizado o processo licitatório regular.

2.30. Ultrapassada a demonstração da emergência e possível comprometimento do serviço público prestado pelo HRMS e da segurança de vida das pessoas que recorrem a esse

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

serviço, passa-se à fundamentação do quantitativo.

2.31. Para obter o quantitativo dos itens do presente TR utilizou-se os Formulários de Padronização, aprovados pela Comissão de Padronização desta Instituição.

2.32. O quantitativo final é calculado a fim de preservar a integridade das embalagens secundárias dos produtos farmacêuticos, pois é vedado às distribuidoras fracionar medicamentos, em conformidade com art. 58, parágrafo único, da RDC nº 430/2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2.33. Nos últimos 3 anos o aumento de consumo dos quimioterápicos, nesta instituição, conforme média de consumo do sistema MV, foi de 25%, comparando média 2021 a 2023.

2.34. Segundo dados do Instituto Nacional de Câncer – INCA, as estimativas para o triênio 2023-2025, são de 704 mil casos novos de câncer, sendo um crescimento de cânceres de mama, com 74 mil (10,5%), próstata, com 72 mil (10,2%), cólon e reto, com 46 mil (6,5%), pulmão, com 32 mil (4,6%) e estômago, com 21 mil (3,1%) casos novos. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/numeros/estimativa/introducao>.

2.35. Observa-se que o aumento do consumo desta instituição acompanha os dados nacionais, o que justifica realizar aquisição deste medicamento, visto que a apresentação do medicamento na forma de solução injetável, que era a única utilizada no HMRS, encontra-se com problemas de abastecimento e descontinuação, conforme carta do laboratório em anexo (ANEXO III).

2.36. Estimativa de quantitativo pela área técnica:

2.36.1. Os itens padronizados recentemente, por não possuírem histórico de consumo pelo sistema MV SOUL, foram estimados pela área técnica, por profissionais com conhecimento técnico nos itens, ligados diretamente a assistência ao paciente (**ANEXO II**), através da elaboração de formulário de Padronização em anexo, conforme Tabela I – Estimativa pelo Setor de Padronização:

Tabela I – ESTIMATIVA PELA ÁREA TÉCNICA

ITEM	CÓD. SGC	DESCRIÇÃO DO ITEM	UNIDADE DE AQUISIÇÃO	QUANT. 12 MESES	QUANTITATIVO FINAL
001	0026047	Vinorelbina - Dosagem: 20mg; Apresentação: cápsula mole.	1-Unid	25	600
002	0026046	Vinorelbina - Dosagem: 30mg; Apresentação: cápsula mole.	1-Unid	50	300

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Aquisição de medicamentos:

3.1.1. Item 001: Vinorelbina - Dosagem: 20mg; Apresentação: cápsula mole – **600 unidades.**

3.1.2. Item 002: Vinorelbina - Dosagem: 30mg; Apresentação: cápsula mole – **300 unidades.**

3.2. Os objetos dessa contratação direta são classificados como bens comuns, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal n. 14.133/2021.

3.3. A presente contratação dar-se-á com fundamento no art. 75, inciso VIII, da Lei Federal n. 14.133/2021, adotando-se o procedimento da Cotação Eletrônica de Preço, mediante utilização do Sistema Gestor de Compras (SGC), módulo Compras Diretas Eletrônicas (CDE), para fins de assegurar a seleção da melhor proposta.

3.4. Em atenção ao disposto no art. 10, inciso I, do Decreto Estadual n. 15.616/2021, o critério de seleção será o **menor preço por item.**

3.5. JUSTIFICATIVA PARA NÃO APLICAÇÃO DE TRATAMENTO DIFERENCIADO PARA ME E EPP.

3.5.1. É certo que a exclusividade às micro e pequenas empresas é a regra nos casos de licitações com valor estimado de até R\$ 80.000,00, conforme determina o art. 47, da Lei Complementar 123/2006 e art. 6º, do Decreto nº 8.538/2015. Contudo, existem exceções que podem ser avocadas pela Administração, desde que apresente as devidas justificativas, pois o tratamento diferenciado resulta de expressa disposição constitucional (CR/88, art. 170, IX), sendo seu dever esclarecer os motivos pelos quais decidiu que determinada licitação não será exclusiva.

3.5.2. Nesse sentido, o art. 49 da Lei Complementar nº 123/06 proíbe a aplicação do disposto nos seus artigos 47 e 48, quando não houver o mínimo de três fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório (artigo 49, II, da LC 123/2006). Interpretando-se esse dispositivo, é possível chegar à conclusão de que caso na localidade não seja possível segregar ao menos 3 (três) fornecedores enquadrados como ME ou EPP com a capacidade de cumprir as exigências do Edital, então a Administração poderá aplicar as regras excludentes do art. 49, II da LC nº 123/2006, permitindo a participação dos demais fornecedores interessados.

3.5.3. Assim sendo, conforme lista de fornecedores registrados na Central de Compras

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

(<https://www.compras.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. 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.

3.5.4. 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.

4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1. CONDIÇÕES DE ENTREGA:

4.1.1. 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 efetuado diretamente pelo órgão/entidade requisitante, devidamente autorizado pela autoridade superior, e ainda acompanhada pela nota de empenho ou instrumento equivalente.

4.1.2. A entrega dar-se-á em parcelas, conforme prazos estabelecidos abaixo, contados do recebimento da nota de empenho, assinatura do contrato ou instrumento equivalente:

4.1.3. Serão entregues os itens de forma parcelada, conforme cronograma abaixo:

4.1.3.1. 1ª parcela: entrega em até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento do 1º empenho.

4.1.3.2. 2ª parcela: entrega em até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento do 2º empenho.

4.1.3.3. 3ª parcela: entrega em até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento do 3º empenho.

4.1.3.4. 4ª parcela: entrega em até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento do 4º empenho.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

Item	Descrição	Unid.	1ª parcela	2ª parcela	3ª parcela	4ª parcela	TOTAL
001	Vinorelbina - Dosagem: 20mg; Apresentação: cápsula mole.	1-Unid	150	150	150	150	600
002	Vinorelbina - Dosagem: 30mg; Apresentação: cápsula mole.	1-Unid	90	70	70	70	300

4.1.4. Os itens deverão ser entregues no Almoxarifado Central do HRMS, situado à Avenida Gunter Hans, n. 3702, Bairro Jardim Tijuca 2, município de Campo Grande/MS, de segunda-feira à sexta-feira, das 07:30h as 10:30h e das 13:00h as 16:00h. A contratada obriga-se a entregar os objetos em conformidade com as especificações descritas na Cotação de Preços e neste Termo de Referência, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações.

4.1.5. 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.

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

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

4.1.8. 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.

4.1.9. 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.

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

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

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

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

4.1.12. 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.

4.1.13. 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.

4.1.14. O Contratante se reserva o direito de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior ao especificado no subitem 4.1.14, 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.

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

4.1.14.2. A solicitação de troca e coleta do quantitativo não utilizado será realizada pelo Contratante 30 (trinta) dias antes do vencimento do produto.

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

4.1.14.4. 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.

4.1.15. Os medicamentos ofertados deverão ser entregues acompanhados de notas fiscais, dela devendo constar 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.

4.2. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO PRODUTO:

4.2.1. Os medicamentos serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de 1 (um) dia, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na Cotação Eletrônica.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

4.2.2. Para os fins do disposto no subitem 4.2.1, o termo sumário correspondente ao atesto no verso do documento fiscal ou equivalente, conforme art. 19 do Decreto nº 15.938, de 26 de maio de 2022.

4.2.3. Os medicamentos 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 Cotação Eletrônica, devendo ser substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.2.4. 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.

4.2.5. Os medicamentos serão recebidos definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, no prazo de 10 dias, contados do recebimento provisório, mediante o preenchimento do termo detalhado, em anexo, que comprove o atendimento das exigências contratuais.

4.2.6. 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.

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

4.2.8. 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.

5. OBRIGAÇÕES DO CONTRANTE E CONTRATADO

5.1. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE:

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

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

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

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

às suas expensas;

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

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

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

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

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

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

5.1.10. 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;

5.2. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO:

5.2.1. 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:

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

5.2.1.2. 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;

5.2.1.3. 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;

5.2.1.4. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

autoridade superior (art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

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

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

5.2.1.7. 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;

5.2.1.8. 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);

5.2.1.9. 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;

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

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

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

5.2.1.13. Aceitar nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem, no objeto, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato;

5.2.1.14. 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.

5.2.1.15. Caso admitida a subcontratação do transporte, permanece a responsabilidade

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

integral da contratada pela perfeita execução contratual.

5.2.1.16. Com relação à obrigação delineada no subitem 5.2.1.8 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 pelo 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.

6.5. Ficam designados os servidores para o desempenho das seguintes funções, conforme tabela abaixo:

SERVIDOR	ATRIBUIÇÃO
Nome: Kelly Souza Martins Cargo: Coordenadora de Logística e Suprimentos Matrícula: 101083021 Telefone: (67) 3378-1220	Gestor do contrato Atribuições: art. 15, do Decreto Estadual n. 15.938/2022.
Nome: Sandra Dezotti de Oliveira Lopes Cargo: Gerente de Distribuição Matrícula: 70960021 Telefone: (67) 3378-1220	Gestor substituto do contrato Atribuições: art. 15, do Decreto Estadual n. 15.938/2022.
Nome: Fernanda Alves de Lima Gomes Cargo: Enfermeira Matrícula: 117473021 Telefone: (67) 3378-1223	Fiscal do contrato Atribuições: art. 16, do Decreto Estadual n. 15.938/2022; art. 140, inciso II, alínea “a”, da Lei Federal n. 14.133/2021.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

Roseleide Almeida Cano Cargo: Auxiliar de Serviços Hospitalares Matrícula: 123378021 Telefone: (67) 3378-1223	Fiscal substituto do contrato Atribuições: art. 16, do Decreto Estadual n. 15.938/2022; art. 140, inciso II, alínea “a”, da Lei Federal n. 14.133/2021.
--	--

6.6. Para o recebimento definitivo do objeto a ser contratado, que deverá seguir o rito ditado no art. 140, inciso II, alínea “b”, da Lei Federal n. 14.133/2021, ficam designados os seguintes servidores:

SERVIDOR	ATRIBUIÇÃO
Nome: Fernanda Alves de Lima Gomes Cargo: Enfermeira Matrícula: 117473021 Telefone: (67) 3378-1223	Atribuição: recebimento definitivo do objeto, mediante preenchimento no termo detalhado.
Nome: Elisângela Dorneles da Cruz Cargo: Farmacêutica Matrícula: 498418021 Telefone: (67) 3378-1223	Atribuição: recebimento definitivo do objeto, mediante preenchimento no termo detalhado.

6.7. Caso, no decorrer do contrato, os servidores indicados nos subitens 6.5 e 6.6 estejam afastadas de suas funções, caberá ao órgão à indicação de substituto.

6.8. 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. 120, da Lei Federal n. 14.133/2021.

6.9. Todas e quaisquer ocorrências relacionadas à execução do contrato serão anotadas em registro próprio, 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.

6.9.1. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência.

7. PAGAMENTO

7.1. O pagamento, decorrente do fornecimento do objeto do Contrato, será efetuado

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

mediante crédito em conta corrente, no prazo de até 30 (trinta) dias, contados da liquidação.

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

7.3. 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.

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

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

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

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

7.7. A Contratada, durante toda a execução do contrato, deverá manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no Termo de Referência.

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

7.7.2. O prazo para regularização ou encaminhamento de defesa de que trata o subitem 7.7.1 poderá ser prorrogado uma vez e por igual período, a critério da Contratante.

7.7.3. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal e trabalhista quanto à inadimplência do prestador, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado pela Administração, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

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

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

8.1.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso VIII da Lei n.º 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de menor preço por item.

8.1.2. Não serão admitidas propostas acima dos limites do Preço de Fábrica (PF) ou, em caso de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP (**Não se aplica aos itens do presente TR**), do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED/ANVISA (Resolução CMED nº 03, de 2 de março de 2011) e vigente na data da apresentação da proposta, sob pena de desclassificação sumária;

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

8.1.4. 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.

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

8.1.5. 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.

8.1.6. 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.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

8.1.7. O valor correspondente à isenção do ICMS enumeradas nos subitens 8.1.3 a 8.1.6 deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos, devendo o licitante demonstrar a dedução, expressamente, nas propostas do processo licitatório e nos documentos fiscais.

8.1.8. Os medicamentos constantes nos **itens 001 e 002 deverão ter seus preços isentos de ICMS** (0%, 12%, 17%, 17,5%, 18% ou 20%), conforme o caso, observado os subitens 8.1.3 a 8.1.6.

8.1.9. 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.

8.1.9.1. Na hipótese do subitem 8.1.8, o documento fiscal deve ser emitido na forma estabelecida pelo art. 2º, Decreto Estadual n. 11.403, de 19 de setembro de 2003.

8.1.10. 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.

8.2. HABILITAÇÃO:

8.2.1. Para fins de **validação da proposta**, deverão ser comprovados os seguintes requisitos:

8.2.1.1. 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;

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

8.2.1.3. 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;

8.2.1.4. 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:

8.2.1.4.1. Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à Anvisa, desde que tenha sido requerido em até 12(doze) meses antes do seu vencimento, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

8.2.1.4.2. 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.

8.2.2. Para fins de **habilitação jurídica**, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

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

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

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

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

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

VI. **Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária**: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz

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

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

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

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

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

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

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

8.2.2.2.1. 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.

8.2.2.2.2. 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.

8.2.3. Para fins de **habilitação fiscal, social e trabalhista**, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

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

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

III. Prova de regularidade fiscal, nos seguintes termos:

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

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

b) 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;

c) certidão emitida pela Fazenda Municipal da sede ou domicílio do licitante que comprove a regularidade de débitos tributários referentes ao Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISSQN;

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

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

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

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

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

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

8.2.4. O fornecedor deverá encaminhar para fins de **qualificação econômico-financeira** os seguintes documentos:

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

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

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

8.2.4.2. Como requisito de habilitação técnica, será exigido:

8.2.5.1. 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.

8.2.5.1.1. 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.

8.2.5.2. 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.

8.2.6. Para fins de habilitação, deverá apresentar as seguintes **declarações**:

8.2.6.1. Declaração de Menor, informando, sob as penas da lei, que não possui em seu quadro de funcionários, empregados menores de 18 (dezoito) anos de idade em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e menor de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos (cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal).

8.2.6.2. Declaração de que tem pleno conhecimento das condições necessárias para o cumprimento do objeto a ser contratado.

8.2.7. Em atenção ao disposto no art. 20, § 2º, do Decreto Estadual n. 16.119/2023, será concedido à empresa melhor classificada o prazo de 24 horas para a apresentação dos documentos arrolados neste item do Termo de Referência.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

8.2.8. O não entendimento no prazo assinalado no subitem 8.2.7 deste termo importa em desclassificação da empresa melhor classificada, hipótese em que seguirá o rito ditado no parágrafo único do art. 21 do Decreto Estadual n. 16.119/2023.

8.2.9. Competente à Coordenadoria de Compra Direta, como condição prévia à declaração de vencedor, a verificação de eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação na cotação eletrônica ou a futura contratação, mediante consulta consolidada de pessoa jurídica do Tribunal de Contas da União (<https://certidões-apf:apps.tcu.gov.br/>).

8.2.10. A consulta ao citado cadastro será realizada em nome do fornecedor classificado provisoriamente em primeiro lugar e também de seu sócio majoritário, por força do art. 12, da Lei Federal n. 8.429, de 2 de junho de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

8.2.11. Constatada a existência de sanção, a Coordenadoria de Compra Direta reputará o fornecedor classificado provisoriamente em primeiro lugar inabilitado por falta de condição de participação, adotando o procedimento delineado no art. 18 do Decreto Estadual n. 16.119/2023.

9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. Caso a contratação utilize exclusivamente recursos estaduais, o procedimento para a pesquisa de preços observará o disposto no Decreto Estadual nº 15.940, de 2022; ao passo que se utilizando 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 Termo de Referência 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. Na forma do disposto no art. 5º, da Lei n. 14.133/2021, dentre os princípios que devam ser observados, quando da aplicação da referida legislação, tem-se o da publicidade, tudo com o objeto de assegurar amplo e transparente conhecimento público das ações da Administração Pública e, assim, o controle dos atos administrativos.

9.4. Por outro lado, a referida lei enumera como um requisito a constar nos elementos de planejamento de contrato a estimativa de preço (arts. 6º, inciso XXIII, alínea “i”; 18, §1º, inciso

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

VI).

9.5. Todavia, nos termos do art. 24, da Lei n. 14.133/2021, o orçamento estimado da contratação poderá ter caráter sigiloso, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas, reclamando ato devidamente motivado.

9.6. Nas precisas palavras de Ronny Charles Lopes de Torres:

Há correntes que defendem o caráter sigiloso do orçamento como uma ferramenta para resguardar a obtenção de melhores propostas pelo Poder Público contratante, tendo em vista o raciocínio geral de que a iniciativa de postergar a divulgação da estimativa de custos, com o valor máximo que a Administração se propõe a pagar, auxiliaria para que as propostas não fossem apresentadas com base nesse patamar e, sim, no real valor de mercado para aquela contratação.

Tal raciocínio deriva, na verdade, da forte convicção de que os preços estimados pela Administração não representam o real valor médio de mercado, de forma que a baliza artificialmente criada (custo máximo) acaba refletindo valores superiores aos reais e ainda induzindo a apresentação de propostas próximas a tal patamar. (Leis de licitações públicas comentadas. 12 ed. Salvador: Juspodivm, 2021, p. 159).

9.7. A importância do orçamento sigiloso em determinadas contratações é destacada por Benjamin Zymler e Laureano Canabarro Dios:

*A **não divulgação do orçamento tem por objetivo evitar que as propostas/lances gravitem em torno do orçamento fixado pela administração.** Essa medida deve se mostrar particularmente eficaz quando houver a ocorrência de lances fechados, pois, **sem as balizas dos outros licitantes e do orçamento da administração, o competidor deve, já nessa etapa, oferecer um preço realmente competitivo e dentro do limite de sua capacidade de executar a avença com uma lucratividade adequada.** Caso assim não proceda, esse competidor corre o risco de ser desclassificado sem a possibilidade de apresentar outra proposta mais competitiva, de acordo com os critérios que regem a apresentação de lances fechados. Amplia-se, assim, a competitividade do certame e propiciam-se melhores propostas para a administração. (Regime Diferenciado de Contratação – RDC. 3. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2014. p. 117).*

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

9.8. 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).

9.9. 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.

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

9.10.1. 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;

9.10.2. “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”

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

ocorra “apenas após a fase de lances”.

9.11. No referido julgado ficou a seguinte recomendação:

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

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

[...]

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

9.12. 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:

9.12.1. “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;

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

9.13. 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).

9.14. Dessa forma, chega-se à conclusão de que a ausência de disponibilização do valor de referência 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

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

a respeito do valor estimado do objeto licitado, são obrigados a reduzir os seus preços próximos ao que efetivamente praticam no mercado.

9.15. 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).*

9.16. Ora, o sigilo do valor de referência 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 da cotação eletrônica.

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

9.18. 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.

9.19. 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

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

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.

9.20. 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, aplicável à contratação direta por força do disposto no art. 72, inciso II, da referida legislação federal, e nos arts. 1º, 3º e 7º, do Decreto Estadual n. 15.940/2022.

9.21. 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.

9.22. 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, apenas e imediatamente, após do envio de lances e determinada a finalização da negociação com o fornecedor vencedor.

9.23. Assim, a pesquisa de preços ficará restrita para os órgãos de controle interno e externo, até a finalização da fase de lances e negociação.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da contratação da presente licitação correrão à conta do:

DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA				
Unidade Gestora	Funcional Programática	Natureza de Despesas	Fonte de Recurso	Exercício
270201	20.27201.10.302.2200.6240.0006 -HRMS	33903009	0265900001 - Outros Recursos Vinculados à Saúde	2024

10.2. A Contratante reserva-se no direito de, a seu critério, utilizar ou não a totalidade da reserva orçamentária prevista.

10.3. As despesas efetuadas no próximo exercício correrão à conta do respectivo orçamento, dentro da mesma programação financeira.

11. SANÇÕES

11.1. As sanções serão as previstas na Lei Federal n. 14.133/2021 e Decreto Estadual n.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00634/2024

16.189/2023 e suas alterações.

12. CONDIÇÕES GERAIS

12.1. Quaisquer esclarecimentos relativos ao Termo de Referência deverão ser sanados na Coordenadoria de Compras do HRMS, sito à Avenida Engenheiro Lutherio Lopes – Aero Rancho Setor V, CEP: 79084-120, através do telefone (67) 3378-2902 ou do e-mail licitacao.funsau@gmail.com, no horário das 8h às 12h e das 13h às 17h.

12.2. Fica assegurada a autoridade superior da Administração Estadual, no interesse da Administração, anular ou revogar, a qualquer tempo, no todo ou em parte, a presente compra, observada as disposições contidas no art. 71 da Lei Federal n. 14.133/2021.

12.3. O presente Termo de Referência foi elaborado conforme avaliação dos estoques realizados pela Gerência de Almoxarifado e aprovado pela Diretoria Financeira, conforme Portaria “N” FUNSAU, nº 34 de 27 de dezembro de 2022, publicado no Diário Oficial nº 11.026 de 29 de dezembro de 2022, página 92.

Elaborado por:

Elisangela Dorneles da Cruz

Setor: Gerência de Almoxarifado

Matrícula: 498418021

Fernanda Alves de Lima Gomes

Setor: Gerência de Almoxarifado

Matrícula: 117473021

Aprovado por:

Marcia Maria Ferreira Baroni

Diretora-Financeira- FUNSAU

ANEXO I

HISTÓRICO DOS ITENS
PROCESSOS ANTERIORES



GOVERNO DO ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

Pesquisa de Quantitativo

Pesquisa De Quantitativo	
Código: 4225	Tipo dos Itens: Material
Descrição: 77/001.182/2024 Registro de Preços para Aquisição de Medicamentos I	
Data de Encerramento: 25/04/2024	Período: Anual
Pesquisa Anterior:	Número Ata:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID.	Tipo	QUANT.
1	0004964	Alfaporactanto - Dosagem: 80 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco com 1,5 ml.	1 - Un.	ITEM 001	526
1	0014719	Blinatumomabe - Dosagem: 38,5 mcg; Apresentação: pó liofilizado ; Embalagem: frasco-ampola.	1 - Un.	ITEM 002	780
1	0010181	Canaquinumabe - Dosagem: 150 mg; Apresentação: pó para solução injetável; Embalagem: frasco-ampola.	1 - Un.	ITEM 003	60
1	0006189	Carfilzomibe - Dosagem: 60 mg; Apresentação: pó liofilizado para solução injetável; Embalagem: frasco-ampola.	1 - Un.	ITEM 004	345
1	0002854	Cefalotina - Dosagem: 1 g; Apresentação: pó para solução injetável; Embalagem: frasco-ampola.	1 - Un.	ITEM 005	2.000
1	0002867	Cloridrato de fenilefrina - Dosagem: 10 %; Apresentação: solução oftálmica estéril; Embalagem: frasco com 5 ml.	1 - Un.	ITEM 009	52
1	0001293	Cloridrato de pioglitazona - Dosagem: 30 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	ITEM 010	2.700
1	0024877	Colistimetato de sódio - Dosagem: 360mg equivalente a 150mg de colistina base; Apresentação: pó liofilizado para solução injetável; Concentração: 4.500.000 UI.	1 - Un.	ITEM 011	1.170
1	0016245	Dapagliflozina + metformina - Dosagem: 10 mg + 1000 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea de liberação prolongada.	1 - Un.	ITEM 012	13.950
1	0009077	Dapagliflozina + metformina - Dosagem: 5 mg + 1000 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea de liberação prolongada.	1 - Un.	ITEM 013	1.800



GOVERNO DO ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

Pesquisa de Quantitativo

1	0010662	Dapagliflozina - Dosagem: 10 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	ITEM 014	45.465
1	0008787	Dexametasona - Dosagem: 1 mg / ml; Apresentação: suspensão oftálmica estéril; Embalagem: frasco com 5 ml.	1 - Un.	ITEM 015	62
1	0021026	Dicloridrato de Sapropterina - Dosagem: 100 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	ITEM 016	10.305
1	0003056	Dipirona - Dosagem: 500 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 2 ml.	1 - Un.	ITEM 017	396.600
1	0023916	Durvalumabe - Dosagem: 500 mg; Apresentação: solução injetável para infusão venosa 500 mg/ 10 ml; Embalagem: frasco ampola 10 ml.	1 - Un.	ITEM 018	45
1	0007138	Eculizumabe - Dosagem: 10 mg / ml; Apresentação: concentrado para solução para perfusão; Embalagem: frasco-ampola com 30 ml.	1 - Un.	ITEM 019	345
1	0023551	Empagliflozina + linagliptina - Dosagem: 25 mg + 5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	ITEM 020	4.500
1	0006110	Empagliflozina - Dosagem: 25 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	ITEM 021	7.875
1	0014334	Evolocumabe - Dosagem: 140 mg / ml; Apresentação: solução injetável estéril; Embalagem: seringa preenchida com 1 ml.	1 - Un.	ITEM 022	120
1	0005814	Fosfato ácido de potássio - Dosagem: 2 mEq / mL; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 10 ml.	1 - Un.	ITEM 023	218
1	0007218	Insulina glulisina - Concentração: 100 UI/ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: carpule com 3 ml + sistema de aplicação .	1 - Un.	ITEM 024	4.320
1	0023877	Ipilimumabe - Dosagem: 200 mg; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco com 40 ml.	1 - Un.	ITEM 025	240
1	0018275	Levetiracetam - Dosagem: 100 mg / ml; Apresentação: solução oral; Embalagem: frasco com 100 ml.	1 - Un.	ITEM 026	670
1	0010457	Metilprednisolona - Dosagem: 40 mg / ml; Apresentação: suspensão injetável; Embalagem: frasco-ampola com 2 ml.	1 - Un.	ITEM 027	16
1	0005413	Nivolumabe - Dosagem: 10 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco com 10 ml.	1 - Un.	ITEM 028	885
1	0005414	Nivolumabe - Dosagem: 10 mg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco com 4 ml.	1 - Un.	ITEM 029	390
1	0014491	Obinutuzumabe - Dosagem: 1000 mg; Apresentação: solução para diluição para infusão; Embalagem: Frasco-ampola dose única de 1000 mg em 40 ml.	1 - FAP.	ITEM 030	75
1	0009954	Pegaspargase - Dosagem: 750 U / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola com 5 ml.	1 - Un.	ITEM 031	124
1	0002753	Permetrina - Dosagem: 50 mg / ml; Apresentação: loção; Embalagem: frasco com 60 ml.	1 - Un.	ITEM 032	100



GOVERNO DO ESTADO DO MATO GROSSO DO SUL

Pesquisa de Quantitativo

1	0002996	Piperacilina + tazobactam, com EDTA - Dosagem: 4 g + 500 mg; Apresentação: pó liofilizado para solução injetável; Embalagem: frasco-ampola.	1 - Un.	ITEM 033	14.300
1	0009070	Regorafenibe - Dosagem: 40 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	ITEM 034	3.060
1	0016018	Ribociclibe - Dosagem: 200 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	ITEM 035	6.615
1	0002321	Sufentanila - Dosagem: 5 mcg / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 2 ml.	1 - Un.	ITEM 036	900
1	0002322	Sufentanila - Dosagem: 50 mcg / ml ; Apresentação: solução injetável; Embalagem: ampola com 1 ml.	1 - Un.	ITEM 037	360
1	0001877	Tenecteplase - Dosagem: 40 mg; Apresentação: pó liofilizado para solução injetável; Acompanha: seringa pré-carregada com diluente.	1 - Un.	ITEM 038	31
1	0024302	Trastuzumabe deruxtecana - Dosagem: 100 mg; Apresentação: pó liofilizado para solução injetável; Embalagem: frasco-ampola.	1 - Un.	ITEM 039	240
1	0002134	Tropicamida - Dosagem: 10 mg / ml; Apresentação: solução oftálmica estéril; Embalagem: frasco com 5 ml.	1 - Un.	ITEM 040	47
1	0023744	Upadacitinibe - Dosagem: 15 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea revestidos de liberação prolongada..	1 - Un.	ITEM 041	1.350
1	0001866	Valsartana + hidroclorotiazida - Dosagem: 320 mg + 12,5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	ITEM 042	4.950
1	0026047	Vinorelbina - Dosagem: 20mg; Apresentação: cápsula mole.	1 - Un.	ITEM 043	780
1	0026046	Vinorelbina - Dosagem: 30mg; Apresentação: cápsula mole.	1 - Un.	ITEM 044	390
1	0002589	Cinarizina - Dosagem: 75 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	LOTE 001	510
2	0027238	Cinarizina - Dosagem: 75 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea; Requisito: Ação Judicial.	1 - Un.	LOTE 001	900
1	0001662	Cloridrato de anagrelida - Dosagem: 0,5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	LOTE 002	2.100
2	0027239	Cloridrato de anagrelida - Dosagem: 0,5 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea; Requisito: Ação Judicial.	1 - Un.	LOTE 002	900
1	0007381	Cloridrato de clonidina - Dosagem: 0,200 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea.	1 - Un.	LOTE 003	593
2	0027237	Cloridrato de clonidina - Dosagem: 0,200 mg; Apresentação: cápsula, comprimido ou drágea; Requisito: Ação Judicial.	1 - Un.	LOTE 003	5.400

CERTIDÃO DE ATENDIMENTO ÀS MINUTAS DE EDITAL E CONTRATO PADRONIZADOS
Pregão eletrônico para compras de bens comuns

Certidão

PROCESSO Nº 77/001.182/2024

ÓRGÃO PROMOTOR DA LICITAÇÃO: Secretaria-Executiva de Licitação - SEL/SAD

ÓRGÃO/ENTIDADE DEMANDANTE: FESA/SES e FUNSAU

Para os fins do disposto no art. 2º do Decreto nº 15.404/2020, CERTIFICO que:

1) o EDITAL de licitação e o CONTRATO, elaborados pelo órgão promotor da licitação, seguiram a minuta-padrão disponibilizada no site www.pge.ms.gov.br, na versão na versão 1.0, publicada pela Resolução PGE/MS/Nº 419, de 17 de julho de 2023.

2) o EDITAL de licitação e o CONTRATO foram elaborados de acordo com as informações e escolhas existentes no Termo de Referência de f. 218/262, de exclusiva responsabilidade do órgão/entidade demandante, conforme determinado pelo §4º do art. 10 do Decreto nº 16.118/2023.

3) Foram feitas as seguintes alterações, exclusões ou inclusões no EDITAL e/ou CONTRATO, e que merecem consulta jurídica específica:

a) Foi acrescentado o subitem 1.6 no edital referente aos medicamentos para aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, ficando em conformidade com o disposto no subitem 8.1.3 do Termo de Referência.

b) Foi acrescido os subitens 5.1.6 a 5.1.19, afim de atender o disposto nos subitens 8.1.3 a 8.1.13 do Termo de Referência.

c) Acrescentado no subitem 5.2.1, os incisos III, III.1, IV, V, V.1 e VI ficando em conformidade com os documentos solicitados no subitem 3.5 do Termo de Referência.

d) Foi readaptada a redação do subitem 6.8.1 e incluída a redação do subitem 6.8.1.1 na Minuta do Edital para não gerar dúvidas aos futuros licitantes quanto ao lance que será ofertado dos itens e dos lotes.

e) Foi alterada a redação da cláusula décima da minuta do contrato, onde constava “As obrigações da Contratante” para constar “As obrigações da Contratada”.

4) Demais alterações realizadas no instrumento convocatório:

a) Informamos que os incisos I e II do subitem 5.2.2 do Edital, foram excluídos devido a falta de indicação dos documentos de catálogos a serem anexados juntos a proposta pelo Termo de Referência.

- b)** Quanto ao dispositivo previsto no subitem 5.3 do Edital, no qual trata da possibilidade de exigir comprovação de reconhecimento de quantia a título de garantia de proposta, informamos que o referido subitem foi suprimido, posto que a equipe de planejamento optou por não fazê-la.
- c)** A equipe de planejamento não indicou qualquer critério de aferição dos custos indiretos vinculados ao objeto licitado, desta forma, o subitem 6.13.1 foi suprimido do Edital.
- d)** Quanto ao texto previsto no subitem 6.20.1, no que dispõe: “na forma do subitem 6.13”, informamos que foi necessário retificá-lo, posto que o referido remeteu para o subitem diverso do assunto tratado. Desta forma, ao invés de constar subitem 6.13, passou a constar “subitem 6.14”. Ainda, em consideração ao mencionado acima, foi necessário retificar também os subitens 8.1., “I” e 8.2, passando a constar “subitens 6.24 e 7.12
- e)** Informamos que a redação do subitem 7.3 da Minuta do Edital foi adaptada, pois não foi possível indicar qual o outro meio para a apresentação dos documentos, que seja admitido pela Administração.
- f)** Foi acrescentado ao subitem 10.2 do Edital, menção ao Decreto Estadual n. 16.122/2023 e aos subitens 11.4, 11.5, 11.6, 11.7 e 11.9, menção ao Decreto Estadual n. 16.189/2023, pois os referidos Decretos não constavam no instrumento convocatório
- g)** Quanto ao prazo estabelecido no subitem 11.4.1 do Edital, informamos que o mesmo foi preenchido conforme disposto no subitem 12.8. do Termo de Referência.
- h)** Informamos que o prazo estabelecido no subitem 6.1.6.1 da Minuta da Ata de Registro de Preços, foi devidamente preenchido, conforme estipulado no subitem 5.3 do Termo de Referência.
- i)** Foi excluído da cláusula oitava da Minuta de Ata de Registro de Preços, o inciso III do subitem 8.4, tendo em vista que o Termo de Referência não trouxe documentos a serem apresentados no momento da assinatura do contrato.
- j)** Quanto a cláusula sétima da minuta do contrato, foi excluído o subitem 7.2, no qual deverá ser utilizado em contratações de fornecimento continuado, o que não se aplica ao presente caso.
- k)** Quanto ao programa de integridade previsto no Instrumento Convocatório, considerando que o Termo de Referência não trouxe informações quanto à exigência do referido programa e ainda, tendo em vista que o objeto da pretensa licitação não se trata de contratações de obras, serviços e fornecimento de grande vulto, informamos que foi suprimido do Edital e Minuta da Ata de Registro de Preços, subitens pertinentes ao mencionado.
- l)** Em decorrência da implantação do sistema de execução de licitações, foi necessário readequar no instrumento convocatório (subitens 4.1, 7.13 e 12.2) a nomenclatura “Sistema Gestor de Compras – SGC”, pois as licitações não estão sendo publicadas e executadas no sistema retromencionado.
- m)** Por fim, considerando o Decreto 16.167 de 25 de abril de 2023, publicado no Diário Oficial Eletrônico de Mato Grosso do Sul - D.O.E/MS n. 11.140, de 26 de abril de 2023, no qual reorganizou a estrutura básica da Secretaria de Estado de Administração (SAD), houve a necessidade de adequação do Edital, de forma que, onde constava: “Coordenadoria de Licitação”, passou a constar: “Superintendência de Operacionalização de Contratações”.

Por ser verdade, dou fé.

Campo Grande – MS, 19 de junho de 2024

Pauline Gavíglia Silva
Coordenadoria de Licitações
COLIC/SUOC/SEL/SAD

ANEXO II

POSIÇÃO DE ESTOQUE

Espécie:

Classe:

Sub-Classe:

Produto	Estoq	Unidade	Est. Mínimo	Est. Máximo	P. Pedido	Estoque Atual	P. Rece. T/E.	Custo Médio	VI. Total
---------	-------	---------	-------------	-------------	-----------	---------------	---------------	-------------	-----------

Total da Espécie:

Total Geral:

ANEXO III

FORMULÁRIO DE PADRONIZAÇÃO

COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO/HRMS

MEDICAMENTOS

1 – IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE:		
Nome Completo		Matrícula
CARMENCITA SANCHES LANG		67586021
Especialidade		
ONCOLOGIA CLÍNICA		
Fone Celular	Ramal	E-mail
67 999854784	2521	carmenci@terra.com.br

2 – BENEFICIÁRIOS: (unidades beneficiárias, como por exemplo, UTI adulto, UTI neonatal, etc.).
LINHA DE ASSISTÊNCIA ONCOLÓGICA

3 – DESCRIÇÃO DO OBJETO: Descrição detalhada do medicamento (deve conter características e informações pertinentes ao item solicitado). Deve conter ainda: Tipo de unidade de apresentação (Ex: unidade, cartela, caixa, etc.).
1- Dosagem:
2- Apresentação:
3- Embalagem:
4- Classe Terapêutica:
5- EXEMPLO:

VINOELBINA - Dosagem: 20 MG E 30 MG; Apresentação: CAPSULA GELATINOSA; Embalagem: CAIXA COM UMA CAPSULA - . CLASSE FARMACEUTICA ALCALOIDE DA VINCA – QUIMIOTERÁPICO

4 – OBSERVAÇÕES:
INDICAÇÃO: CÂNCER DE MAMA E CÂNCER DE PULMÃO NÃO PEQUENAS CÉLULAS NA 2ª E 3ª LINHAS DE TRATAMENTO PALIATIVO

5 – REFERÊNCIAS: (informar, no mínimo, dois fabricantes, marcas, modelos, com respectivos links para pesquisa). Em caso de aquisição exclusiva, informar as devidas justificativas para tal pretensão.
1- Nome comercial: NAVELBINE
2-

6 – JUSTIFICATIVA TÉCNICA: (Motivos que levam à necessidade de aquisição do item).
MEDICAÇÃO QUE JÁ FAZ PARTE DO PROTOCOLO INSTITUCIONAL DA ONCOLOGIA SENDO PADRONIZADA NA INSTITUIÇÃO NA APRESENTAÇÃO AMPOLA PARA USO ENDOVENOSO E SUA FABRICAÇÃO FOI DESCONTINUADA PELA INDÚSTRIA.

7 – A) PREVISÃO DE CONSUMO / MÊS: 25 CAPSULAS DE 30 MG, 50 CAPSULAS DE 20 MG
B) CRITÉRIO DE QUANTIFICAÇÃO: CÁLCULO DE DOSE: 60 MG/M2/ SEMANA PREVISÃO DE 1,7 M2 POR PACIENTE CONSIDERANDO NÚMERO ATUAL DE PACIENTES EM TRATAMENTO - 3 PACIENTES EM TRATAMENTO E INCLUSÃO DE 30% PARA ENTRADA DE NOVO PACIENTE SE NECESSÁRIO ,

MEDICAMENTOS

8 – O MATERIAL A SER PADRONIZADO DEPENDE DE ANÁLISE DE AMOSTRAS POR OCASIÃO DA LICITAÇÃO?

() SIM (X) NÃO

8.1 – CASO “SIM”, QUAIS SÃO OS CRITÉRIOS A SEREM ANALISADOS:

9 – ANEXOS: (Anexar trabalhos científicos (referente ao produto, no mínimo 03 trabalhos).

DATA DA SOLICITAÇÃO: 04/09/2023

Dr. Carmem L. Lang
Oncóloga Clínica
CRMMS 3171

ASS. DO SOLICITANTE

PARECER DA COMISSÃO

() APROVADO () NÃO APROVADO

Kelly Regina Alves Pereira Riton
Gerente de Farmácia/CAF
Farmacêutica - CRF/MS 4227
Mat. 118234021 - FUNSAU/HRMS

PRESIDENTE DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO/HRMS

Informação sobre Potenciais Rupturas Temporárias/Descontinuação do Medicamento:

Navelbine® 10mg/mL (tartarato de vinorelbina)

NAVELBINE IV 10mg - MS nº: 1.0162.0249.001-9 Caixa com 1 Frasco-ampola com 1 mL de solução

NAVELBINE IV 50mg - MS nº: 1.0162.0249.002-7 Caixa com 1 Frasco-ampola com 5 mL de solução.

Prezados,

Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda ("Pierre Fabre"), informa sobre potenciais rupturas temporárias no abastecimento do medicamento NAVELBINE® 50 mg e NAVELBINE 10mg, utilizado em pacientes adultos para o tratamento de: Câncer de pulmão não pequenas células e Câncer de mama avançado; devido a um problema de abastecimento mundial proveniente de uma planta fabril terceirizada.

A ruptura temporária já acontece para uma das apresentações (NAVELBINE IV 50mg - MS nº: 1.0162.0249.002-7 Caixa com 1 Frasco-ampola com 5 mL de solução) e poderá se estender até o primeiro trimestre de 2022. Caso haja ocorrência de rupturas na outra apresentação (NAVELBINE IV 10mg - MS nº: 1.0162.0249.001-9 Caixa com 1 Frasco-ampola com 1 mL de solução), a Pierre Fabre comunicará ao mercado.

Neste sentido, informamos aos profissionais de saúde que a Pierre Fabre tem NAVELBINE® 20 mg e 30 mg cápsulas mole, como alternativa terapêutica.

Ademais, há disponibilidade de Genéricos de Vinorelbina concentrado para solução para infusão, que estão disponíveis no mercado local e representam terapias alternativas para os pacientes.

A Pierre Fabre está totalmente ciente da situação e está fazendo todo o possível com seu subcontratado de fabricação, para limitar o impacto dessas rupturas nos pacientes.

Por fim, a Pierre Fabre informa que comunicou a ANVISA, na forma da RDC 18/2014, sobre a descontinuação definitiva do produto, que ocorrerá em agosto de 2022, na forma dos tramites da mencionada resolução.

A Pierre Fabre está à sua disposição para quaisquer esclarecimentos e compromete-se a mantê-lo informado sobre a evolução da situação.

Caso necessite de alguma informação adicional nosso canal SAC está à sua disposição.

- SAC: sac@pierre-fabre.com ou 0800 021 8150

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Philippe Emmanuel de Carvalho

LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA.
PHILIPPE EMMANUEL DE CARVALHO - CEO