

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

1. OBJETO

1.1. AQUISIÇÃO EMERGENCIAL DE MEDICAMENTO PEGASPARGASE - DECRETO 15.602/2024, para atender a demanda do Hospital Regional de Mato Grosso do Sul - HRMS, conforme condições, quantidades, especificações e exigências estabelecidas na tabela abaixo:

Tabela 1

Tipo	Código SGC	Código MV	Código BR	Descrição do item	Unidade de aquisição	Quantitativo final
ITEM 001	0009954	90009954	443435	Pegaspargase - Dosagem: 750 U / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola com 5 ml	Unid;	54

1.2. Em que pese a inexistência de catálogo eletrônico de padronização, oportuno destacar que a legislação traz consignado a forma como o medicamento deve ser adquirido, ao informar que:

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

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

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

1.3. 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 n. 15.775/2021 c/c o art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal n. 14.133/2021. O prazo de vigência da contratação é de **06 (seis) meses**, contados da assinatura do contrato, na forma do art. 6º, do Decreto Estadual n. 16.502/2024.

1.3.1. Na hipótese de a emergência se manter e atendidos os requisitos legais constantes no art. 75, inciso VIII, da Lei Federal n. 14.133/2021, mediante ato devidamente motivado nos autos, fica assegurada a possibilidade de prorrogação do contrato emergencial, desde que não ultrapasse o prazo de 1 (um) ano.

1.3.2. Fica vedada a prorrogação na forma do disposto no subitem 1.4.1 deste termo de referência quando identificadas contratações emergenciais subsequentes e o somatório do prazo de execução atinja 1 (um) ano.

1.3.3. O contrato firmado em decorrência do presente termo de referência está sujeito à extinção antecipada, no caso de conclusão do processo licitatório para o respectivo objeto ou quando não mais subsistirem as razões que justificam a dispensa emergencial.

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

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

2.1. Considerado como instituição de serviço essencial insuscetível de qualquer tipo de paralisação (art. 10, inciso II, da Lei Federal n. 7.783/1989) e inaugurado em 1997, o Hospital Regional de Mato Grosso do Sul (HRMS), 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 por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), promovendo saúde à comunidade em geral e valorizando o desenvolvimento de seu potencial humano.

2.2. Dessa forma, o HRMS, mantendo o atendimento 100% pelo SUS, possui as seguintes referências:

2.2.1. Serviços referenciados para Estado, Município e SAMU (Serviço de atendimento médico de urgência);

2.2.2. Atendimento Ambulatorial e Hospitalar de média e alta complexidade;

2.2.3. Assistência de alta complexidade em Nefrologia;

2.2.4. Assistência ao portador de Obesidade Grave;

2.2.5. Cuidados intermediários Neonatal;

2.2.6. Oncologia Pediátrica;

2.2.7. Cirurgia Cardiovascular, procedimentos de Cardiologia intervencionista e assistência de alta complexidade; e

2.2.8. Alta complexidade em Terapia Nutricional.

2.3. Para atendimento das demandas e prestação dos serviços referenciados em média e alta complexidade do HRMS, tem-se por necessidade a utilização dos medicamentos na assistência hospitalar, uma vez que se trata de bens imprescindíveis à assistência que preze pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários.

2.4. Ademais, não se pode deixar de mencionar que os itens do presente termo de referência fazem partes do rol de itens padronizados pelo HRMS, pertencente a uma classe farmacológica imprescindível para adequada assistência dos pacientes.

2.5. Oportuno destacar que os medicamentos estão sem ata de registro de preço vigente, constituindo objeto dos seguintes certames licitatórios, cujo estágio está parametrizado na tabela abaixo:

Tabela 2

Item	Processo licitatório/edital de pregão	Estágio do processo licitatório Anexo VII
001	77/001.182/2024 Registro de Preços para Aquisição de Medicamentos I, Pesquisa 4225, item 031	Item fracassado, conforme Diário Oficial 11.686 de 06/12/2024 pág. 10

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

--	--	--

2.6. Por outro lado, conforme tabela abaixo, o item está com o estoque crítico o que poderá comprometer a prestação de serviço hospitalar pelo HRMS em razão de potencial falta dos itens caso não sejam realizadas as contratações a tempo:

Tabela 3

Item	Posição do estoque ANEXO IV	Consumo ANEXO V	Período assegurado para tratamento (meses)
001	0	9	0

2.7. Na forma do disposto no art. 75, inciso VIII, da Lei Federal 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”.

2.8. 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.

2.9. 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 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;

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

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).

2.10. 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 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 desatendida. (**Licitação pública e contrato administrativo**. 5 ed. Belo Horizonte: Fórum, 2022, p. 290-291; 293; 295; 298).

2.11. Denota-se do Parecer PGE/MS/PAA n. 099/2019 (aprovado pela Decisão PGE/MS/PAA n. 061/2019) que restará caracterizada a emergência quando “evidenciado pelo gestor, de maneira

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

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”.

2.12. No caso em apreço, conforme demonstrado nos subitens 2.5 e 2.6, o processo regular para aquisição do objeto está em prosseguimento, ainda sem data para término de certame licitatório.

2.13. Oportuno destacar que os itens são objeto de contratações centralizadas, cuja competência para realização da fase de planejamento e de seleção, com a respectiva assinatura da ata, é da Secretaria de Estado de Administração, por intermédio da Secretaria Executiva de Licitação, sendo que a única alternativa que reste a esta fundação é deflagrar o presente processo de contratação emergencial, devidamente amparado no Decreto Estadual n. 16.502/2024.

Tabela 4

Item	Abertura do processo	Remessa à SAD	Remessa para atendimento do parecer	Remessa à SAD
01	05/03/2024	04/03/2024	15/07/2024	07/08/2024

2.14. 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 manter um estoque adequado de medicamentos que é crucial para a segurança dos tratamentos médicos, atendendo às necessidades clínicas dos pacientes e garantindo decisões médicas precisas, esse controle garante o bom funcionamento das atividades hospitalares e a qualidade da assistência prestada.

2.15. O medicamento envolvido neste processo é essencial no cuidado aos pacientes, devido à sua importância no manejo de diversas condições clínicas, facilitando a escolha do tratamento mais eficaz.

2.16. Cada medicamento possui características específicas e é destinado ao tratamento de condições clínicas que exigem intervenções farmacológicas especializadas, sendo sua utilização definida pelos médicos de acordo com a necessidade individual.

2.17. Neste contexto, o medicamento mencionado neste processo é fundamental para o manejo de condições específicas, o item 001- Pegaspargase é Antineoplásico, indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfoblástica aguda como primeira linha e pacientes com leucemia linfoblástica aguda com hipersensibilidade à asparaginase.

2.18. A contratação emergencial, com fundamento no Decreto Estadual n. 16.502/2024, é a ferramenta colocada à disposição para que não seja colocado em risco (i) a prestação do serviço de assistência médico-hospitalar humanizada por meio do SUS e (ii) a vida dos beneficiários desse serviço enumerado pela Constituição Federal como direito social a todos os brasileiros.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

2.19. 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 serviço, passa-se à fundamentação do quantitativo.

2.20. Primeiro, oportuno destacar que o ordenamento jurídico vigente exige a apresentação de metodologia de cálculo, ressaltando, inclusive, a definição do objeto deve incluir, dentre outros elementos, o quantitativo de bens para o fim de definição precisa, clara e objetiva do objeto a ser contrato (arts. 6º, inciso XXIII, alínea “a”; 18, §1º, inciso IV, 40, inciso III, da Lei n. 14.133/2021; arts. 7º, caput e §9º, do Decreto Estadual n. 15.941/2022).

2.21. Com fundamento no art. 7º, do Decreto Estadual n. 16.502/2024, o qual determina a aplicabilidade da Lei Federal n. 14.133/2021 naquilo em que não for incompatível com o referido regulamento, quando do delineamento do planejamento da contratação, a equipe deve levar em consideração que, na forma do disposto no inciso VIII do art. 75 da Lei Federal 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.

2.22. Inclusive, isso está devidamente delineado no §6º do art. 75 da Lei Federal 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”. Porém, como adverte 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).

2.23. 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.

2.24. 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

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

e entidade da Administração. (**Licitação pública e contrato administrativo**. 5 ed. Belo Horizonte: Fórum, 2022, p. 295).

2.25. Como enfatizado anteriormente, há processos instaurados para fins de aquisição dos medicamentos detalhados no tópico “1. Objeto”. Recentemente, a FUNSAU realizou um levantamento de tramitação de alguns processos de aquisição de medicamento (Processos n. 27/000.988/2023, 27/001.146/2023, 27/004.535/2023, 77/010.145/2023, 77/002.149/2023, 77/002.458/2023, 77/003.468/2023, 77/004.196/2023, 77/004.195/2023), cujo tempo dispendido entre a data da formalização do “Instrumento de Oficialização do Pedido” e a “1ª homologação parcial” está materializado na tabela abaixo:

Tabela 5

Objeto	Nº Processo	Data do instrumento de oficialização do pedido	Data da 1ª homologação	Tempo decorrido entre o encaminhamento para o instrumento de oficialização do pedido e a 1ª homologação	Conversão em meses
Medicamentos Quimioterápicos	27/000.988/2023	18/04/2023	17/10/2023	139	4,633333333
Medicamentos Quimioterápicos – I	27/001.146/2023	24/01/2023	16/01/2024	222	7,4
Aquisição de Medicamentos – IV	27/004.535/2023	30/03/2023	13/11/2023	133	4,433333333
Medicamentos Quimioterápicos – I	77/007.882/2023	15/06/2023	03/09/2024	262	8,733333333

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

Medicamentos Quimioterápicos – II	77/010.145/2023	31/07/2023	05/08/2024	296	9,866666667
Aquisição de Medicamentos	77/002.149/2023	15/02/2023	19/03/2024	206	6,866666667
Aquisição de Medicamentos II	77/002.458/2023	17/02/2023	24/04/2024	179	5,966666667
Aquisição de Medicamentos III	77/003.468/2023	13/03/2023	05/01/2024	150	5
Aquisição de Medicamentos V	77/004.196/2023	30/03/2023	19/01/2024	124	4,133333333
Aquisição de Medicamentos VI	77/004.195/2023	30/30/2023	10/06/2024	196	6,533333333

2.26. Levando em consideração as informações constantes na tabela acima, e considerando a essencialidade dos medicamentos explicitados na Tabela do subitem 1.1 deste termo de referência, a quantificação necessária para atendimento da emergência será dimensionada levando em consideração **06 (seis) meses de consumo.**

2.27. Para obter o quantitativo dos itens do presente TR utilizou-se os dados do histórico de consumo registrado pelo Sistema de Gestão Hospitalar SOUL MV.

2.28. O SOUL MV é uma plataforma de gerência de informações clínicas, assistenciais, administrativas, financeiras e estratégicas, que integram todos os processos hospitalares. O histórico de consumo registrado pelo SOUL MV fornece o **consumo do estoque mensal** por meio de atendimento de prescrições eletrônicas ou atendimento de solicitações dos setores do Hospital Regional de Mato Grosso do Sul e, através da soma dos meses em que tiveram consumo, resulta em uma média mensal.

2.29. Para fins de dimensionamento, adotaram-se os seguintes parâmetros delineados na tabela abaixo:

Tabela 6

Item	Período de parametrização do quantitativo	Média mensal de consumo	Quantidade total 06 meses
------	--	----------------------------	------------------------------

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

001	Competência de 03/2023 até 03/2024	9	54
-----	---------------------------------------	---	----

2.30. O quantitativo final é calculado a fim de preservar a integridade das embalagens secundárias dos produtos farmacêuticos, por ser vedado às distribuidoras fracionar medicamentos, em conformidade com art. 58, parágrafo único, da RDC Anvisa n. 430/2020.

2.31. Para o cálculo da readequação da embalagem, foi utilizado como parâmetro os dados informados na Tabela CMED¹, **atualizada em 27 de fevereiro de 2025**

2.32. O coeficiente de readequação da embalagem foi obtido por meio da operação matemática MMC (Mínimo Múltiplo Comum), para identificar o valor inteiro múltiplo comum em relação as apresentações farmacêuticas disponíveis para o medicamento.

2.33. Assim, levando em consideração os cenários apresentados nos subitens 2.26 a 2.29 deste termo de referência, chega-se ao seguinte quantitativo:

Tabela 7

Item	Unidade de medida	Total para 06 meses
01	frasco	54

2.33.1. Para o **item 001**, a Tabela CMED apresentou embalagens com 01 unidade não sendo necessária a adequação de embalagem.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO APRESENTADA

3.1. Constata-se que a solução mais adequada ao atendimento da necessidade é a contratação de empresa especializada em fornecimento de medicamentos, com fulcro no Decreto Estadual n. 16.502/2024, e no art. 75, inciso VIII, da Lei Federal n. 14.133/2021.

3.2. Da validade do produto

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

3.2.2. A Contratante se reserva o direito de não receber qualquer produto com prazo de validade inferior ao especificado no subitem 3.2 deste termo de referência, ressalvados os casos de interesse da Administração Pública, desde que exista solicitação prévia da Contratada e justificativa expressa pela Contratante, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo o quantitativo não utilizado.

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

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

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

¹ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos-27/02/2025>

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

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

3.3. Da isenção de CAP

3.3.1. 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, sob pena de desclassificação sumária;

3.3.1.1. Se aplica isenção de CAP se aplica ao item 01 do presente TR.

3.4. Da isenção de ICMS

3.4.1. 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.

3.4.2. 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.

3.4.2.1. 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.

3.4.3. 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.

3.4.4. 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.

3.4.5. O valor correspondente à isenção do ICMS enumeradas nos subitens 3.4.1 a 3.4.4 deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos, devendo o licitante demonstrar a dedução, expressamente, nas propostas do processo licitatório e nos documentos fiscais.

3.4.6. O medicamento constante no **item 001** deverá ter seu preço isento de ICMS (0%, 12%, 17%, 17,5%, 18% ou 20%), conforme o caso, observado os subitens 3.4.1 a 3.4.4.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

3.4.7. 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.

3.4.8. Na hipótese do subitem 3.4.6 o documento fiscal deve ser emitido na forma estabelecida pelo art. 2º, Decreto Estadual n. 11.403, de 19 de setembro de 2003.

3.4.9. Se aplica isenção de ICMS para o item 01 do presente TR.

3.5. 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.

4. REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO

4.1. Dos requisitos legais

4.1.1. São normas que regerão a contratação:

4.1.1.1. Lei Federal n. 14.133/2021, que “regulamenta a Lei de Licitações e Contratos Administrativos”;

4.1.1.2. Decreto Estadual n. 16.502/2024, que “institui o Plano de Ação Emergencial do Hospital Regional de Mato Grosso do Sul”;

4.1.1.3. 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”;

4.1.1.4. 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”;

4.1.1.5. Lei Federal n. 3.820/1960, que “cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências”;

4.1.1.6. Decreto Federal 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”;

4.1.1.7. Portaria GM/MS n. 2.814/1998, que “estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude”;

4.1.1.8. RDC Anvisa n. 16, de 1º de abril de 2014, que “dispõe sobre os Critérios para Petição de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresa”;

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

4.1.1.9. RDC Anvisa n. 28, de 28 de junho de 2011, que Altera dispositivos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n. 81, de 05 de novembro de 2008, “que aprovou o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária”;

4.1.1.10. Resolução Anvisa RDC n. 430/2020, de 8 de outubro de 2020, que “dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos”;

4.1.1.11. Portaria GM/MS n. 344/1998, em que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e suas atualizações.

4.2. Do requisito espacial

4.2.1. Os itens enumerados na tabela 1 deste termo de referência deverão ser entregues no Almojarifado Central do HRMS, situado à Avenida Gunter Hans, n. 3702, Bairro Jardim Tijuca 2, Município de Campo Grande/MS, de segunda-feira a sexta-feira, das 07:30h as 10:30h e das 13:00h as 16:00h.

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

4.3. Do requisito temporal

4.3.1. A entrega dar-se-á de forma parcelada, mediante solicitação por escrito, formalizada pela Contratante, na qual constarão os seguintes dados: a data da solicitação, a quantidade pretendida, o valor da entrega, o local para a entrega, o prazo para entrega, a identificação e a assinatura do responsável.

4.3.2. O prazo de entrega dos itens é de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento da nota de empenho, parcelado conforme cronograma estabelecidos abaixo, e posteriormente no contrato:

- **1ª parcela:** 15 (quinze) dias da assinatura do contrato;
- **2ª parcela:** 45 (quarenta e cinco) dias da assinatura do contrato;
- **3ª parcela:** 60 (sessenta) dias da assinatura do contrato;
- **4ª parcela:** 90 (noventa) dias da assinatura do contrato;

Tabela 8

Item	Descrição	Un.	1ª parcela	2ª parcela	3ª parcela	4ª parcela	TOTAL
001	Pegaspargase - Dosagem: 750 U / ml; Apresentação: solução injetável; Embalagem: frasco-ampola com 5 ml	unid	14	14	13	13	54

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

4.3.2.1. Na impossibilidade de entrega na data assinalada na Tabela 8, a Contratada poderá solicitar prorrogação do prazo, desde que:

4.3.2.1.1. apresente a fundamentação, devidamente acompanhada de documentação, em sendo o caso; e

4.3.2.1.2. a Contratante receba o requerimento com antecedência de até 5 (cinco) dias do vencimento do prazo da entrega.

4.4. Da documentação necessária

4.4.1. Para fins de contratação, torna-se necessário os seguintes documentos:

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

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

4.4.1.3. Cópia do Certificado de Registro ou Cadastro do medicamento, 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;

4.4.1.4. 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.

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

4.4.3. Com relação ao documento descrito no subitem **4.4.1.3** deste termo de referência, 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 Federal n. 6.360/1976.

4.5. Das condições da habilitação

4.5.1. Para fins de **habilitação jurídica**, deverá o proponente comprovar os seguintes requisitos:

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

4.5.1.2. 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>;

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

4.5.1.3. 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;

4.5.1.4. 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. 77, de 18 de março de 2020;

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

4.5.1.6. 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;

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

4.5.2. Para fins de **habilitação fiscal, social e trabalhista**, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

4.5.2.1. prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

4.5.2.2. prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, se houver, relativo à sede da empresa proponente, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

4.5.2.3. prova de regularidade fiscal, emitida pela Fazenda Estadual da sede ou domicílio do proponente, 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;

4.5.2.4. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

4.5.2.5. prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

4.5.2.6. prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa;

4.5.3. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos estaduais/distrital relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

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

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

4.5.4.2. A não regularização fiscal e trabalhista no prazo previsto no subitem 4.5.4.1 implicará na decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 156, da Lei Federal n. 14.133/2021.

4.5.5. O proponente enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123/2006 estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual.

4.5.6. Para fins de **qualificação econômico-financeira**, o proponente deverá apresentar:

4.5.6.1. para pessoa jurídica, certidão negativa de feitos sobre falência, expedida pelo distribuidor da sede da empresa proponente.

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

4.5.7. Para fins de **qualificação técnica**, o proponente deverá apresentar os seguintes documentos:

4.5.7.1. Alvará de Licença Sanitária de titularidade da empresa proponente, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme dispõe os arts. 1º e 2º, ambos da Lei n. 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 n. 2.814/1998, ficando a cargo do proponente provar que está dispensado do Alvará Sanitário;

4.5.7.2. 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.

4.5.8. Com relação ao documento enumerado no **subitem 4.5.7.1**, na hipótese de estar vencido, será aceito protocolo de revalidação, desde que a Vigilância Sanitária competente pela expedição do documento (municipal ou estadual) confira validade legal ao documento.

4.5.8.1. Para tanto, deverá a empresa proponente 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.

4.5.9. Serão exigidas, ainda, as seguintes declarações:

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

4.5.9.1. de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição Federal;

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

4.6. Do consórcio

4.6.1. Não será permitida a participação de empresas em regime de consórcio, pelas seguintes razões:

4.6.1.1. o objeto é bem 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);

4.6.1.2. 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 no presente caso, 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.

4.7. Da subcontratação

4.7.1. Não será permitida a subcontratação em razão da não complexidade do objeto a ser executado.

4.8. Do tratamento diferenciado à ME e EPP

4.8.1. 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 contratação, pelas seguintes razões:

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

4.8.1.2. Não se pode deixar, ainda, de mencionar que, conforme ficou delineado em Audiência Pública – Aquisição de Medicamentos, realizada no dia 15 de agosto de 2022, às 9h, na Rua Desembargador Leão Neto do Carmo, Parque dos Poderes Pedro Pedrossian, s/n, Bloco III – Auditório, IMASUL/MS, CEP:79037-100, Campo Grande – MS (publicado no DOEMS n. 10.906, de 03 de agosto de 2022, p. 140-141, Disponível em: https://www.youtube.com/live/yk8SSKX_jhc?si=RIp6gGvn4ju7Kb_D, as indústrias farmacêuticas não realizam o credenciamento de empresas ME e EPP, o que impacta diretamente nos preços praticados por estas, uma vez que adquirem produtos das distribuidoras locais

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

(credenciadas pelas indústrias farmacêuticas), implicando em elevação dos custos para caso aquelas queiram participar do certame licitatório de aquisição de medicamentos.

4.8.1.3. No mais, um dos apontamentos advindos por meio da análise pela Divisão de Fiscalização da Saúde do Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso do Sul, em sede de Processo TC/11996/2022, versou sobre os preços registrados para ME e EPP, que estariam superiores ao registrados para a ampla concorrência, o que ensejou a aprovação pela regularidade, porém, com ressalva (Acórdão AC01-228/2023).

4.9. Do parcelamento

4.9.1. Na forma do disposto no art. 40, inciso V, alínea “b”, da Lei Federal n. 14.133/2021, quando do planejamento de compras, a equipe de planejamento deverá atentar para o princípio do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso.

4.9.2. No caso em apreço, a presente contratação será parcelada em itens, conforme orientações firmadas pelas Cortes de Contas:

4.9.2.1. Tribunal de Contas do Estado de Rio Grande do Sul: no Manual “Orientações técnicas para compra pública de medicamentos” ficou consignado que “a prática do dia a dia das compras públicas de medicamentos tem atestado que a adjudicação por lote restringe a participação a distribuidores ou fabricantes que vendam a totalidade dos medicamentos do lote, circunstância que prejudica a escolha da proposta mais vantajosa” (Disponível em: <<chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://tcers.tc.br/repo/orientacoes_gestores/orienta_compra_medicamentos.pdf>>);

4.9.2.2. Tribunal de Contas: no Manual “Orientações para aquisições públicas de medicamentos” consta a observação de que “a adjudicação por lote restringe a participação ao certame a distribuidoras que vendam a totalidade dos medicamentos do lote e/ou a fabricantes que produzam a totalidade dos medicamentos, o que pode impedir, inclusive, a participação de laboratórios públicos” (Disponível em: <<chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes_aquisicoes_publicas_medicamentos.pdf>>).

4.9.3. Logo, será parcelado o objeto em itens.

5. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO, PAGAMENTO E REAJUSTE

5.1. RECEBIMENTO

5.1.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste termo de referência e na proposta.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

5.1.1.1. O recebimento provisório dar-se-á nos termos do Apêndice A.

5.1.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes neste termo de referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da notificação da Contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

5.1.2.1. Serão recusados os medicamentos:

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

5.1.2.1.2. 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;

5.1.2.1.3. que não atenda ao requisito delineando no **subitem 3.2.1** deste termo de referência.

5.1.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 05 (cinco) dias, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração Pública, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado, cujo modelo é o Apêndice B.

5.1.3.1. 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.

5.1.4. 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 Federal n. 14.133/2021, comunicando-se à empresa para emissão de nota fiscal com relação à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

5.1.5. O prazo para a solução, pela Contratada, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

5.1.6. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

5.2. LIQUIDAÇÃO

5.2.1. A liquidação dar-se-á 10 (dez) dias, contados da data do recebimento definitivo.

5.2.2. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

5.2.2.1. o prazo de validade;

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

5.2.2.2. a data da emissão;

5.2.2.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

5.2.2.4. o período respectivo de execução do contrato;

5.2.2.5. o valor a pagar; e

5.2.2.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

5.2.3. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a Contratada providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à Contratante.

5.2.4. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal e trabalhista enumeradas nos **subitens 4.5.2.3 a 4.5.2.6** deste termo de referência, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68, §1º, da Lei Federal n. 14.133/2021.

5.2.5. Constatada a situação de irregularidade em quaisquer das certidões enumeradas nos **subitens 4.5.2.3 a 4.5.2.6** deste termo de referência, 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.

5.2.5.1. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da Contratante.

5.2.6. 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.

5.2.7. Persistindo a irregularidade, a Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à Contratada a ampla defesa.

5.2.7.1. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a Contratada não regularize sua situação.

5.3. PAGAMENTO

5.3.1. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela Contratada.

5.3.1.1. O prazo para pagamento é de até 20 (vinte) dias, contados da liquidação.

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

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

5.3.3. 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.

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

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

5.4. REAJUSTE

5.4.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de 1 (um) ano, contado da data da elaboração do valor estimado da contratação.

5.4.2. Após o interregno do prazo delineado no subitem 5.4.1 deste termo de referência, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela Contratante, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas após a ocorrência da anualidade.

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

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

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

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

5.4.7. O reajuste será realizado por apostilamento.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

6.1. A pesquisa de preço deverá seguir o procedimento delineado no Decreto Estadual n. 16.502/2024.

6.2. 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 contratação.

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

6.4. Na forma do disposto no art. 5º, da Lei Federal 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.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

6.5. 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 VI).

6.6. Todavia, nos termos do art. 24, da Lei Federal 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.

6.7. 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).**

6.8. 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).**

6.9. Quando análise do comportamento dos fornecedores em processos licitatórios (que também podem ser aplicados aos de contratação direta, ainda mais quando levado à dispensa eletrônica),

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

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).

6.10. 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.

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

6.11.1. 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;

6.11.2. “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”.

6.12. 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

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

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.

6.13. 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:

6.13.1. “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;

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

6.14. 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).

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

6.16. 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**

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

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).

6.17. 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 dispensa eletrônica.

6.18. 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.

6.19. 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.

6.20. 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.

6.21. 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.

6.22. 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.

6.23. 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.

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

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

7. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

Tabela 09

DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA				
Unidade Gestora	Funcional Programática	Natureza de Despesas	Fonte de Recurso	Exercício
270901	20.27901.10.302.2200.6013.0001 - FUNSAU - Manutenção e Estruturação HRMS	33903009	0150010021 - CORDFINANC	2025

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

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

8. CONDIÇÕES GERAIS

8.1. As obrigações da Contratante e da Contratada estão enumeradas no **Anexo I deste Termo de Referência**.

8.2. O modelo de execução do objeto e o modelo de gestão do contrato constam do **Anexo II deste Termo de Referência**.

8.3. As sanções estão disciplinadas no **Anexo III deste Termo de Referência**.

Campo Grande, 01 de abril de 2025.

Elaborado por:

Lilian Denadai Fonseca

Setor: Núcleo do Termo de Referência

Matrícula: 36316021

Lahis Freitas Silva

Setor: Núcleo do Termo de Referência

Matrícula: 478204021

Aprovado por:

Marcia Maria Ferreira Baroni ¹

Diretora-Financeira - FUNSAU

Matrícula: 128830021

¹ Aprovado pelo Diretora Financeira do HRMS, conforme Portaria "N" FUNSAU n. 03, de 18 de outubro de 2024 (publicado no DOEMS N. 11.648, de 22/10/2024, p. 30)

¹ Designação da função da diretoria financeira, conforme Portaria "P" FUNSAU n. 278, de 03 de julho de 2023 (publicado no DOEMS N. 11.202, de 04/07/2023, p. 242)

ANEXO I – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DO CONTRATADA

1. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

1.1. São obrigações da Contratante:

1.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com o instrumento convocatório e seus anexos;

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

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

1.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pela Contratada;

1.1.5. 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 Federal n. 14.133/2021;

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

1.1.7. Aplicar à Contratada as sanções previstas na lei e no instrumento convocatório;

1.1.8. Cientificar o órgão de representação judicial para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pela Contratada;

1.1.9. 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;

1.1.10. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pela Contratada no prazo máximo de 30 (trinta) dias;

1.1.11. Notificar os emitentes das garantias, se houver, quanto ao início de processo administrativo para apuração de descumprimento de cláusulas contratuais (art. 137, §4º, da Lei Federal n. 14.133/2021).

1.2. A Contratante não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados;

1.3. Com relação à obrigação delineada no subitem 1.1.9 deste Anexo I ao termo de referência, a Contratante 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 Federal n. 14.133/2021, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

2.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Aviso de Contratação Direta, no Termo de Referência e nos Anexos ao Termo de Referência, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

2.1.1. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei Federal n. 8.078/1990);

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;

2.1.3. Responsabilizar-se por todo e qualquer dano causado à Administração Pública 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;

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

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

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

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;

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 Federal n. 14.133/2021);

2.1.9. Paralisar, por determinação da 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;

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

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, inciso II, alínea “d”, da Lei Federal n. 14.133/2021;

2.1.12. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

normas de segurança do contratante;

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;

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 art. 61, parágrafo único, da Lei Federal n. 6.360/1976, e no art. 15, do Decreto Federal n. 8.077/2013.

2.2. Caso o transporte seja terceirizado, permanece a responsabilidade integral da Contratada pela perfeita execução contratual, em especial, pelo atendimento à regra constante no subitem 2.1.14 deste Anexo I ao Termo de Referência.

2.3. Com relação à obrigação delineada no subitem 2.1.8 deste Anexo I ao 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 Federal n. 14.133/2021).

ANEXO II – MODELO DE EXECUÇÃO E MODELO DE GESTÃO

1. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

1.1. 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 à fabricante, à marca, à procedência, ao número do lote e ao prazo de validade.

1.2. 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.

1.3. 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 Federal n. 9.782/1999 e arts. 12, 16 a 24-B, da Lei Federal n. 6.360/1976.

1.4. 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.

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

1.6. 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 deles.

1.7. 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.

1.8. As distribuidoras, no caso de vencerem a Dispensa Eletrônica, devem apresentar certificado de procedência dos produtos, item a item, conforme determina o art. 6º, da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.814/1998.

1.9. 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).

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

2. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

2.1. 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 n. 14.133/2021, e o Decreto Estadual n. 15.938/2022.

2.2. Compete ao gestor do contrato o exercício das atribuições descritas no art. 15, do Decreto Estadual n. 15.938/2022.

2.3. Compete ao fiscal do contrato o exercício das atribuições descritas no art. 16, do Decreto Estadual n. 15.938/2022.

2.4. Os responsáveis pela gestão e fiscalização do contrato serão designados nos termos dos arts. 6º, 7º e 8º, todos do Decreto Estadual n. 15.938/2022.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

ANEXO III – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

1. Comete infração administrativa o fornecedor que:

- 1.1. der causa à inexecução parcial do contrato;
 - 1.2. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
 - 1.3. der causa à inexecução total do contrato;
 - 1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;
 - 1.5. não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;
 - 1.6. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
 - 1.7. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
 - 1.8. apresentar declaração ou documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a dispensa eletrônica ou a execução do contrato;
 - 1.9. fraudar a dispensa eletrônica ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;
 - 1.10. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
 - 1.11. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos do certame;
 - 1.12. praticar ato lesivo previsto no art. 5º, da Lei Federal n. 12.846/2013;
 - 1.13. entregar 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.
 - 1.13.1. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os fornecedores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.
2. A Contratante poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à contratada as sanções previstas nos incisos I, II, III e IV do art. 156, conforme tabela abaixo:

Tabela “A”

INFRAÇÃO (SUBITEM)	SANÇÃO
1.1	Advertência, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, observado o disposto no Decreto Estadual n. 16.189/2023.
1.1 que justifique a imposição de penalidade mais grave que a sanção.	Impedimento de contratar e licitar, observado o disposto no Decreto Estadual n. 16.189/2023.
1.2 a 1.7	Impedimento de contratar e licitar, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave,

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

	observado o disposto no Decreto Estadual n. 16.189/2023.
1.2 a 1.7 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção.	Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, observado o disposto no Decreto Estadual n. 16.189/2023.
1.8 a 1.12	Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, observado o disposto no Decreto Estadual n. 16.189/2023.

3. Será aplicada **multa moratória** nas hipóteses de atraso injustificado na execução do contrato, de 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias.

3.1. O atraso superior a 30 (trinta) dias autoriza a Contratante a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei Federal n. 14.133/2021.

4. A **multa compensatória** será aplicada nas hipóteses de descumprimento de obrigações contratuais ou nos casos decorrentes de atos praticados no procedimento de dispensa eletrônica, por qualquer das infrações administrativas previstas no art. 155, da Lei Federal n. 14.133/2021, 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.

5. 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.

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

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

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

APÊNDICE “A” – TERMOS DE RECEBIMENTO SUMÁRIO E DETALHADO

MODELO DE TERMO DE RECEBIMENTO SUMÁRIO

Termo de Recebimento Sumário		Data:
Processo Administrativo n.:		
Contrato n.:	Vigência do contrato:	
Nota de empenho n.:	Parcela n.:	
Contratada:	Prazo:	
Dispensa n.	Início: / /	Término: / /
Objeto:		
Valor da parcela:	Fiscal/Comissão	

Atesto o recebimento provisório do objeto a que se refere o contrato em epígrafe, nos termos indicados abaixo:

Condições de recebimento:

1. A obrigação foi cumprida: ☐ no prazo assinalado no subitem 4.3.2 (Tabela 9). ☐ fora do prazo (Data: ____/____/____). _____ _____ _____	2. O objeto foi entregue: ☐ na quantidade exigida da parcela. ☐ em quantidade inferior à da parcela. ☐ outras observações: _____ _____ _____
---	--

O objeto, ora recebido provisoriamente, não conclui o cumprimento da obrigação, ficando sujeito à posterior verificação de atendimento das demais condições enumeradas no Termo de Referência n. xxx/2024, que deverá ocorrer até o dia ____/____/____.

Campo Grande – MS, xx de xxxx de 2024.

Fiscal do Contrato

Cargo:

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

Matrícula:

MODELOS DE TERMO DE RECEBIMENTO DETALHADO

Termo de Recebimento Definitivo n.		Data:	
Processo Administrativo n.:			
Contrato n.:		Vigência do contrato:	
Nota de empenho n.:		Parcela n.:	
Contratada:		Prazo:	
Dispensa n.:	Início: / /	Término: / /	
Objeto:			
Valor da parcela:		Fiscal/Comissão:	

Pelo presente, declaramos, em caráter definitivo, a fiel e perfeita execução do objeto a que se refere o contrato em epígrafe, emitindo o presente TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO, com eficácia liberatória de todas as obrigações da Contratada, exceto as garantias legais, já que:

1. O medicamento atendeu ao prazo de validade previsto no subitem 3.2.1 do Termo de Referência (conter, no mínimo, no ato da entrega, 70% do prazo de validade): ☐ sim. ☐ não. _____ _____ _____	2. Em caso de não atendimento ao prazo de validade previsto no subitem 3.2.1 do Termo de Referência, o Contrato apresentou carta de comprometimento de troca (subitem 3.2.2 e 3.2.3) ☐ sim. ☐ não. _____ _____ _____
3. Foi identificada alguma das hipóteses enumeradas no subitem 5.1.2.1 do Termo de Referência para fins de recusa do medicamento. ☐ sim. ☐ não.	4. Foi apresentada, no momento da entrega dos medicamentos, a cópia do Alvará ou Certificado de Licença Sanitária do veículo que os transportou (item 2.1.14 do Anexo I ao Termo de Referência. ☐ sim. ☐ não.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

5. A nota fiscal que acompanha o medicamento contém a identificação do número da Nota de Empenho, do produto adquirido, do valor unitário, da quantidade adquirida, do valor total e do local da entrega (item 1.1 do Anexo II ao Termo de Referência). ☐ sim. ☐ não.	6. O medicamento foi entregue em embalagem com o dizer “PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO” (item 1.2 do Anexo II ao Termo de Referência). ☐ sim. ☐ não.
7. Estão estampados na embalagem de forma clara e legível o número do registro do medicamento na ANVISA (item 1.3 do Anexo II ao Termo de Referência). ☐ sim. ☐ não.	8. O medicamento está acondicionado em embalagem original do fabricante, com o nome do responsável técnico, lote, data de fabricação e validade estampada (item 1.4 do Anexo II ao Termo de Referência). ☐ sim. ☐ não.

TERMO DE REFERÊNCIA FUNSAU/00090/2025

9. 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 (item 1.6 do Anexo II ao Termo de Referência). ☐ sim. ☐ não. _____ _____ _____	10. A entrega foi acompanhada do laudo de qualidade (item 1.9 do Anexo II ao Termo de Referência). ☐ sim. ☐ não. _____ _____ _____
---	--

Campo Grande – MS, xx de xxxx de 2024.

Fiscal do Contrato

Cargo:

Matrícula:

Matrícula:

Membro da Comissão de Recebimento

Membro da Comissão de Recebimento