

INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO

OBJETO: Aquisição de Medicamento **BETA DINUTUXIMABE 4,5 mg/ml**, comercializado como QARZIBA, com entrega única/integral, junto a empresa **COLLECT IMPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA - CÓDIGO:** 107410 - **CNPJ** 53.452.157/0001-14, **Custo Total de R\$ 1.505.018,74** (Um milhão, quinhentos e cinco mil e dezoito reais e cinquenta centavos), com recurso provenientes da **fonte 100**.

Item	Código BR	Código GMS	Medicamento Apresentação	Quant.	Custo Unitário	Custo Total
01	0473269	6501.74176	BETA DINUTUXIMABE 4,5 mg/ml <i>Solução Diluída Infusão em Frasco de 4,5ml</i> Ref. Comercial: QARZIBA	25	R\$ 60.200,74	R\$ 1.505.018,50
CUSTO TOTAL DA CONTRATAÇÃO →					R\$ 1.505.018,50	

PROCESSO N.º: 20.770.063-0

UNIDADE DEMANDANTE: CEMEPAR / Setor Demanda Judicial.

JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

1. Abordagem acerca do preenchimento dos pressupostos legais da hipótese específica de contratação direta, conforme o disposto no art. 74 da Lei 14133/21.

A presente contratação encontra fundamentos em face da exclusividade de comercialização do objeto, cuja empresa *COLLECT IMPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA* é única em condições de atender a presente demanda, conforme os fundamentos a seguir:

A) Através de consulta ao site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (*ANVISA*) observamos que o medicamento *BETA DINUTUXIMABE 4,5 mg/ml* tem registro vigente apenas pela empresa *GLOBAL REGULATORY PARTNERS BRASIL LTDA* (única com registro

CENTRO DE MEDICAMENTOS DO PARANÁ - CEMEPAR
Av. Pref. Lothário Meissner, 350 - Jardim Botânico -
Curitiba/PR - CEP 80.210-170
Fone (41) 3314-7740



vigente junto a ANVISA), porém a mesma não comercializa diretamente o medicamento, conforme informação de declaração em anexo.

B) Conforme informação da declaração a empresa Global Regulatory Partners Brasil Ltda, declara que a **COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA** é “**ÚNICA** empresa a representá-los junto “a qualquer Autoridade Federal, Estadual, Distrital, Municipal ou qualquer entidade privada ou pessoa jurídica de direito privado no Brasil, para atender, com **EXCLUSIVIDADE**, qualquer compra do produto **QARZIBA®** (Beta Dinutuximabe 4,5MG), subsidiárias ou coligadas, de acordo com todos os requisitos necessários para a distribuição e fornecimento deste produto”.

C) Afirma ainda: “O fornecimento do produto **QARZIBA®** (BETADINUTUXIMABE 4,5MG), deve ser feito sob estrito controle, em equipamentos e meios apropriados de distribuição, que comprovem a capacidade de manter a temperatura, sempre que necessário, a fim de manter as características apropriadas e a máxima eficácia do produto para o consumo do paciente”.

D) Assim, observa-se a existência de critérios de segurança que determinam a eficácia do produto/medicamento, ou seja, regras de cumprimento de ordem sanitárias.

E) Para corroborar as informações constantes na declaração observa-se que as pesquisas de preços apontam a empresa **COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA**, como única que vem ofertando o medicamento a instituições públicas, como exemplo ao Fundo Estadual da Bahia e Ministério da Saúde.

F) Importante ainda ressaltar que o § 1º do Art. 74 da Lei 14.133/2021, menciona que a **inviabilidade de competição pode ser atestada mediante** “declaração do fabricante ou **outro documento idôneo** capaz de comprovar que o objeto é fornecido ou prestado por produtor, empresa ou **representante comercial exclusivo**”

G) Portanto, entendemos que a inviabilidade de competição se caracteriza por 2(dois) fatores importantes: I) Declaração de exclusividade do detentor do registro que atesta a comercialização exclusiva pelo seu distribuidor exclusivo; II) Cumprimento pela Contratada de regras sanitárias por condições de transporte e eficácia do produto.

1.1 Quanto à adoção de providências que assegurem a veracidade do documento de exclusividade, apresentado pela futura contratada: A veracidade do documento que comprova a exclusividade de comercialização foi realizada por meio de consulta junto a ANVISA, órgão oficial da vigilância sanitária no Brasil e pela declaração do detentor do registro com assinaturas digitalizadas e/ou certificadas.

2. Quanto a classificação do objeto como bem de qualidade comum e não de luxo.

Com base nas especificações técnicas elaboradas pela área demandante que o objeto da presente contratação se trata de bem comum, não superior à necessária para cumprir as finalidades às quais se destinam e não enquadrado em categoria de bem de luxo.

3. Regras pertinentes à participação de empresas em consórcio.

Não será permitido a participação de empresas em consórcios, por tratar-se de aquisição de objeto complexo (medicamento) que reúne complexidades que limitam o fornecimento do objeto ou executadas por empresas diferentes reunidas em consórcio. No presente caso, existem empresas em condições de participar e executar a contratação, desta forma a participação de empresas em consórcio não ampliaria a competitividade.

4. Opção pela contratação de mais de uma empresa ou instituição para executar o mesmo serviço, desde que essa contratação não implique perda de economia de escala;

A presente contratação trata de aquisição objeto complexo (medicamento), sendo um bem comum e não prestação serviço, desta forma não se aplica a possibilidade de contratação de mais de uma empresa ou instituição.

5. Justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar (deve integrar o ETP – inciso V, do § 1.º do art. 18, da Lei Federal n.º 14.133/2021).

A presente contratação se justifica em virtude da inexistência de ata vigente no Sistema de Registro de Preços para atendimento da demanda e motivada em face **do cumprimento da Ordem Judicial dos Autos 5007412-61.2023.4.04.7009 da 2ª Vara Federal de Ponta Grossa/PR.**

CENTRO DE MEDICAMENTOS DO PARANÁ - CEMEPAR
Av. Pref. Lothário Meissner, 350 - Jardim Botânico -
Curitiba/PR - CEP 80.210-170
Fone (41) 3314-7740



Ressaltamos que realizamos sempre que possível o processo licitatório, todavia a presente contratação está sendo instruída por processo de inexigibilidade de licitação em face dos fundamentos de comercialização exclusiva por única empresa passível do atendimento da demanda, conforme exposto no item 1, subitens “A”, “B”, “C” “D” “E”, “F” e “G” acima.

Com Relação a economicidade da contratação informamos que o preço da aquisição é adequado a padrões de mercado, cujo as aferições de preços foram realizados de acordo com previsto pelo Decreto 10.086/2022, bem como por parâmetros de preço máximo ao governo estabelecido pela tabela CMED.

a) Opção pela compra em vez de locação (exigível nos casos em que houver a possibilidade de adoção dessas duas alternativas), observado o art. 44 da Lei nº 14.133/2021 e art. 335, § 1º do Decreto Estadual nº 10.086/2022.

Considerando o exposto do item 5 (anterior) as condições acima não se aplicam para o objeto da presente contratação.

6. Opção pelo parcelamento ou não da contratação; e Indivisibilidade do objeto licitado, ou seja, que se apresente as razões de ordem técnica/fática que subsidiam a escolha administrativa: A presente aquisição é composta por lote único, com comercialização exclusiva por único fornecedor, desta forma sendo desnecessário o parcelamento do objeto.

7. O estudo técnico preliminar não contempla todos os elementos previstos no § 1.º do art. 18 da Lei n.º 14.133/2021 (O ETP deverá conter no mínimo os elementos previstos nos incisos I, IV, VI, VIII e XIII do § 1º do art. 18: O Estudo técnico preliminar foi inserido no processo, conforme folhas 29 a 44, no documento foram mantidos todos os tópicos previstos § 1.º do art. 18 da Lei n.º 14.133/2021 e aqueles não acatados foram justificados no mesmo documento.

8. Utilização ou não do catálogo eletrônico de padronização.

Catálogo Eletrônico de Materiais e Serviços do Estado do Paraná (e-CAT) ainda não foi implantado na integralidade pela Secretaria de Estado da Administração e da Previdência -

órgão responsável. Desta forma, não foi possível a utilização do catálogo eletrônico de padronização na presente contratação.

Porém, esclarece-se que as descrições utilizadas no presente Termo de Referência foram elaboradas pelos profissionais técnicos competentes da área demandante, os quais atestam que as especificações técnicas do(s) objeto(s) são aquelas estritamente necessárias para a aferição da adequação do objeto ao fim a que se destina e não havendo exigências desprovidas de razoabilidade.

9. Opção pelo caráter sigiloso do orçamento estimado da contratação: A presente contratação não adotará o orçamento sigiloso, desta forma não se aplicado a presente condição.

10. Exigência de que o contratado promova, em favor de órgão ou entidade integrante da Administração Pública ou daqueles por ela indicados a partir de processo isonômico, medidas de compensação comercial, industrial ou tecnológica ou acesso a condições vantajosas de financiamento, cumulativamente ou não: Não previsão de tais exigências ao contratado, desta forma não aplicado para presente contratação.

11. Indicação de uma ou mais marcas ou modelos no caso em que a contratação envolva fornecimento de bens: Condição Inaplicável em face da inexistência de indicação de marca do bem adquirido.

a) Vedação de determinada marca ou produto (quando couber).

Sem indicação de marca, conforme item 11.

12. Exigência de apresentação de amostra, ou prova de conceito do bem no procedimento de pré-qualificação permanente, na fase de julgamento das propostas ou de lances, ou no período de vigência do contrato ou da ata de registro de preços.

Exigência de amostra: Não

Justificativa de não exigência amostra e o prazo definido: Não se aplica a exigência de amostra para a presente aquisição, cuja as especificidades do objeto inexistem envio de

CENTRO DE MEDICAMENTOS DO PARANÁ - CEMEPAR
Av. Pref. Lothário Meissner, 350 - Jardim Botânico -
Curitiba/PR - CEP 80.210-170
Fone (41) 3314-7740



amostra em virtude do objeto contratado (medicamento) ser bem comum o qual pode ser dispensado o envio de amostra.

13. Quanto a Alteração no texto da Minuta de CONTRATO Padronizada.

Dispensada Minuta de contrato em face da substituição pela Nota de Empenho com aquisição de objeto destinada a entrega única/integral e sem existência de obrigação futura.

14. Inaplicabilidade do art. 48, da Lei Complementar 123/06, porque não vantajoso, à luz do disposto no art. 120, do Decreto Estadual 10.086/2022.

Nos termos do art. 49, IV, da Lei Complementar n.º 123/2006, observa que:

Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47¹ e 48 desta Lei Complementar quando: (...)

IV - a licitação for dispensável ou inexigível, nos termos dos arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, excetuando-se as dispensas tratadas pelos incisos I e II do art. 24 da mesma Lei, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente de microempresas e empresas de pequeno porte, aplicando-se o disposto no inciso I do art. 48. (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014).

15. Garantia de execução da contratação: Considerando os estudos preliminares e a análise de riscos feita, informamos que não foi adotado o instrumento contratual ou garantia de execução contratual em virtude da entrega ocorrer de forma única/integral, cujo pagamento é efetivado apenas na efetiva entrega do objeto contratado (medicamento), desta forma inexistindo risco de ordem financeira para administração pela não execução da contratação.

¹ Art.47. Nas contratações públicas da administração direta e indireta, autárquica e fundacional, federal, estadual e municipal, deverá ser concedido tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte objetivando a promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito municipal e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica.

Parágrafo único. No que diz respeito às compras públicas, enquanto não sobrevier legislação estadual, municipal ou regulamento específico de cada órgão mais favorável à microempresa e empresa de pequeno porte, aplica-se a legislação federal.

Art. 48. Para o cumprimento do disposto no art. 47 desta Lei Complementar, a administração pública:

I-deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais);

II-poderá, em relação aos processos licitatórios destinados à aquisição de obras e serviços, exigir dos licitantes a subcontratação de microempresa ou empresa de pequeno porte;

III - deverá estabelecer, em certames para aquisição de bens de natureza divisível, cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

16. Garantia contratual do bem contratado: Não será exigida garantia estendida do bem contratado para presente contratação em face da exigência apenas da garantia legal ou usual de mercado.

17. Justificativa quanto à aquisição com Contrato ou Nota de Empenho

Nos termos do Art. 95, inciso II da lei 14.133/2021 e considerando que os pedidos serão efetivados mediante entrega imediata, conforme previsto no Termo de Referência aos quais não resultam obrigações futuras, justificamos que presente contratação dispensa a elaboração de instrumento contratual, porém foi substituída por meio de Nota de Empenho o qual está vinculado às exigências através da formalização da Minuta do Anexo à Nota de Empenho.

18. O prazo contratual, bem como, o índice de reajuste do contrato, se for o caso.

As condições dos itens 18, 18.1: Prazo Contratual, 18.2: Definição de índice de Reajuste Contratual e 18.3: Indicação dos Gestores e Fiscais do Contrato, não se aplicam na presente contratação em face da inexistência de instrumento contratual, conforme exposto do item 17.

19. Qualificação econômico-financeira:

O art. 69 da Lei 14.133/201 prevê que:

Art. 69. A habilitação econômico-financeira visa a demonstrar a aptidão econômica do licitante para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, devendo ser comprovada de forma objetiva, por coeficientes e índices econômicos previstos no edital (...).

§ 4º A Administração, nas compras para entrega futura e na execução de obras e serviços, poderá estabelecer no edital a exigência de capital mínimo ou de patrimônio líquido mínimo equivalente a até 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação.

Considerando as justificativas apresentadas quanto à necessidade da aquisição do objeto pela Administração e tendo em vista os fundamentos da contratação por procedimento de Inexigibilidade de Licitação com caracterização da inviabilidade de competição, cujo fornecedor é exclusivo e único apto a fornecer o objeto (medicamento), não serão exigidos documentos de habilitação e qualificação econômico-financeira, pois uma eventual

CENTRO DE MEDICAMENTOS DO PARANÁ - CEMEPAR
Av. Pref. Lothário Meissner, 350 - Jardim Botânico -
Curitiba/PR - CEP 80.210-170
Fone (41) 3314-7740



desclassificação do fornecedor em virtude dessa exigência poderá acarretar prejuízos à administração e aos serviços prestados pela mesma.

20. Opção pela antecipação de pagamento nos moldes do contido no § 1.º do art. 145 da Lei n.º 14.133/21 e art. 45 do Decreto n.º 10.086/2022: Para presente contratação não será adotado nenhum pagamento antecipado.

21. Determinação do prazo de validade das propostas.

Conforme previsto no § 2º do art. 368 do Decreto Estadual 10.086/2022 e considerando a necessidade de maior celeridade da contratação, bem como evitar retrabalhos por possível de vencimento de propostas no decorrer do processo, o prazo de validade das propostas será de até 120 (cento e vinte) dias.

Pelos motivos expostos e considerando tratar-se de contratação direta, optou-se adotar o prazo de validade da proposta de até 120 (cento e vinte) dias em virtude do fornecedor não apresentar proposta com prazo maior.

22. Justificativa da metodologia de pesquisa de preços utilizada; escolha de fornecedores utilizados na pesquisa direta com os fornecedores; e do preço máximo adotado.

Visando a aferição de preço de mercado, mercado realizamos pesquisa de preços em conformidade ao artigo 150 e 372 do Decreto Estadual 10.086/2022.

Art. 150. Na contratação direta por inexigibilidade ou por dispensa de licitação, quando não for possível estimar o valor do objeto na forma estabelecida no art. 23 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, o contratado deverá comprovar previamente que os preços estão em conformidade com os praticados em contratações semelhantes de objetos de mesma natureza, por meio da apresentação de notas fiscais emitidas para outros contratantes no período de até 1 (um) ano anterior à data da contratação pela Administração, ou por outro meio idôneo.

Art. 372. Nas contratações diretas por inexigibilidade ou por dispensa, quando não for possível estimar o valor do objeto na forma estabelecida na forma estabelecida nos §§ 1º, 2º e 3º do artigo 23 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, a justificativa de preços será dada com base em valores de contratações de objetos idênticos, comercializados pelo futuro contratado, por meio da apresentação de no mínimo 3 (três) notas fiscais emitidas para

CENTRO DE MEDICAMENTOS DO PARANÁ - CEMEPAR
Av. Prof. Lothário Meissner, 350 - Jardim Botânico -
Curitiba/PR - CEP 80.210-170
Fone (41) 3314-7740



outros contratantes, públicos ou privados, no período de até 1 (um) ano anterior à data da contratação pela Administração, ou por outro meio idôneo.

Parágrafo único. Excepcionalmente, caso o futuro contratado não tenha comercializado o objeto anteriormente, a justificativa de preço de que trata o caput poderá ser realizada mediante avaliação de objetos semelhantes de mesma natureza, devendo apresentar especificações técnicas que demonstrem similaridade com o objeto pretendido.

Também adotamos os seguintes procedimentos abaixo:

1. Recebido notas 03(três) cópias de notas fiscais de faturamento dos medicamentos da empresa contratada referente a comercialização para outros contratantes, conforme observação no mapa de formação de preços;
2. Pesquisa de preços junto aos bancos de Preços Públicos/privados, Banco de Preços em Saúde (BPS) e Compras Net, consulta CMED;
3. Proposta recebida com Aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP);
5. Observa-se comercialização de valor menor quando comparado com pesquisa junto ao banco de preços públicos (Aquisição: Ministério da Saúde) conforme demonstrado no mapa de formação de preços, porém o valor se justifica em virtude de tratar-se de aquisição iniciada antes do reajuste de preços de medicamentos ocorrido em Abril/2023 na ordem de 5%.
6. Portanto, em síntese, foi possível constatar o preço final da presente contratação se encontra abaixo do PMVG - Preço Máximo de Venda ao Governo (conforme tabela CMED), e de acordo com os preços normais de mercado praticado pela contratada.

Assinatura do agente responsável pela elaboração do documento:

Nome: Adelir Padilha da Veiga

De acordo

Cargo: Agente de Contratação

André Luiz Prado Carvalho

Resolução 791/2023

Chefe de Divisão - DVSOP

CENTRO DE MEDICAMENTOS DO PARANÁ - CEMEPAR
Av. Pref. Lothário Meissner, 350 - Jardim Botânico -
Curitiba/PR - CEP 80.210-170
Fone (41) 3314-7740



Ratificação da Autoridade competente

Ratifico a justificativa apresentada pelo setor técnico no presente documento, quanto a utilização, ou não, dos parâmetros constantes incisos I a VI do art. 368 e art. 372 do Decreto 10.086/2021, nos termos do art. 368º, § 1.^º do mesmo Decreto.

Carlos Alberto Gebrim Preto
Secretário de Saúde
SESA

Curitiba, 11 de Agosto de 2023.

² § 1º A utilização, ou não, de quaisquer dos parâmetros constantes dos incisos I a VI do caput deste artigo deverá ser devidamente justificada pela autoridade competente.

CENTRO DE MEDICAMENTOS DO PARANÁ - CEMEPAR
Av. Pref. Lothário Meissner, 350 - Jardim Botânico -
Curitiba/PR - CEP 80.210-170
Fone (41) 3314-7740

