

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. Aquisição de medicamentos para uso do CISAMAPI, visando atender aos pacientes dos municípios consorciados, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento e considerando que já foi realizado três processos licitatórios e os itens abaixo ficaram desertos:

ITEM	MEDICAMENTO/DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE	QUANT.	MÉDIA UNITÁRIA	VALOR TOTAL
1	AGUA BIDEUTILADA 10 ML AMPOLA *Participação exclusiva ME/EPP ou equipada.	315056	AMP 10 ML	2.000	R\$ 0,58	R\$ 1.160,00
2	CLORETO DE SÓDIO 0,9% FRASCO 100 ML SISTEMA FECHADO *Participação exclusiva ME/EPP ou equipada.	268236	FR 100 ML	70	R\$ 5,80	R\$ 406,00
3	CLORETO DE SÓDIO 0,9% FRASCO 250 ML SISTEMA FECHADO *Participação exclusiva ME/EPP ou equipada.	268236	FR 250 ML	40	R\$ 6,14	R\$ 245,60
4	CLORETO DE SÓDIO 0,9% SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 10 ML *Participação exclusiva ME/EPP ou equipada.	268236	AMP 10 ML	200	R\$ 0,52	R\$ 104,00
5	FLUMAZENIL 0,1 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL AMPOLA 5 ML *Participação exclusiva ME/EPP ou equipada.	268510	AMP 5 ML	10	R\$ 13,50	R\$ 135,00
VALOR TOTAL						R\$ 2.050,60

1.2. O critério de julgamento adotado deverá ser o menor preço por item.

1.3. Como critério de aceitabilidade da proposta será utilizado o preço unitário máximo estimado, conforme indicado na planilha acima;

1.3.1. **Após a negociação do preço com o licitante vencedor, o valor final do medicamento ofertado será comparado ao valor informado na tabela CMED (CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS) vigente na data de abertura das propostas, não sendo aceitos medicamentos com valores superiores ao estipulado na respectiva tabela.** Detectando que o medicamento ofertado pela empresa vencedora se encontra com valor superior ao estipulado na tabela, será aberta negociação com a empresa vencedora, que, não aceitando diminuir o valor do mesmo, terá sua proposta desclassificada, conforme a Orientação Interpretativa nº 2/2006 que estabelece que em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser

respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante. Os valores dos medicamentos devem respeitar o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG, nos casos de obrigatoriedade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço – CAP.

1.3.1.1. A verificação da compatibilidade dos preços de que trata este item deverá ser realizada após concluída a fase de lances - a informação da “marca” no cadastro das propostas eletrônicas por parte do Licitante é imprescindível para essa avaliação. A ausência de marca invalidará e desclassificará a proposta ainda na forma eletrônica, em razão da impossibilidade da aplicação da disposição de que trata o item 1.3.1.

- 1.4. A quantidade total estimada de medicamentos indicada na planilha acima decorre da soma dos medicamentos demandados pelo CISAMAPI tendo como expectativa o fornecimento pelo período de 12 meses, não se obrigando a Administração à aquisição, total ou parcial, nos exatos termos do § 4º, do art. 15, da Lei nº 8.666/93.
- 1.5. Nos termos dos incisos I e III do art. 48 da Lei Complementar nº123, de 2006, em razão do valor estimado dos itens da licitação serem inferiores a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), somente poderão participar as pessoas jurídicas do ramo pertinente ao objeto desta licitação e que se enquadrem no conceito legal de microempresa de pequeno porte. No item 2, a licitação será processada de forma ampla com participação de empresa de todos os portes.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

- 2.1. Justifica-se a abertura de dispensa de licitação devido estes itens já ficaram desertos/fracassados nos três últimos processos licitatórios com objeto de escolha menor proposta para aquisição de medicamentos para uso do CISAMAPI em virtude de os itens terem permanecidos desertos ou fracassados em licitações realizadas anteriormente. Por não termos recebido propostas, estamos sem formas de obtermos os medicamentos, e necessitamos da abertura de um novo processo.
- 2.2. O objetivo do presente processo decorre da necessidade constante de aquisição de medicamentos por parte CISAMAPI para tratamento dos pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS. A quantidade total indicada decorre da estimativa realizada pela farmacêutica do CISAMAPI, baseada no consumo observado.
- 2.3. Justifica-se a adoção da dispensa de licitação em virtude de os itens terem permanecidos desertos ou fracassados em licitações realizadas anteriormente. Fica evidenciada a necessidade de aquisição de todos os itens imediatamente para manter de forma segura os atendimentos do CISAMAPI no atual exercício.

3. FUNDAMENTO LEGAL E CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

- 3.1. O procedimento será regido pela Lei Federal nº 10.520/2002 e, Decreto Federal nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, Ato Administrativo nº 016 de 15 de abril de 2020, de forma subsidiária, pelas normas contidas na Lei Geral de Licitações (Lei Federal nº 8.666/1993) e suas alterações posteriores, especialmente o art. 15;
 - 3.1.1. Deverão ainda ser consideradas, juntamente com o que se estipula neste documento, todas as normas expedidas pelo Ministério da Saúde (Política Nacional de Medicamentos) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária atinentes ao objeto e demais legislações aplicáveis;

3.1.2. Aplicam-se, ainda, ao presente certame, a Lei 11.107/2005 e Decreto 6.017/2007; Leis Municipais ratificadoras do Protocolo de Intenções do CISAMAPI e deliberações da Assembleia Geral do Consórcio.

3.2. Os itens que compõem o objeto deste Termo de Referência são de natureza comum por terem padrões de desempenho e qualidade objetivamente definidos neste termo de referência, e por conter especificações usuais de mercado, nos termos do parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520, de 2002.

4. DO CONTRATO / NOTA DE EMPENHO

- 4.1. O contrato terá validade de 12 (doze) meses contados da data de sua assinatura;
- 4.2. As empresas vencedoras deverão apresentar o e-mail, nome do responsável e telefone com DDD dos setores responsáveis para receber as ordens de fornecimentos e contratos, a fim de facilitar e organizar todos os processos de compras dos medicamentos.
- 4.3. A contratação será formalizada mediante emissão de contrato, nos termos do art. 62 e § 1º do art. 112 da Lei 8.666/93. A formalização dos termos de contratos será realizada de forma individual pelo órgão gerenciador e por cada órgão participante, sendo de sua inteira responsabilidade a fiscalização da execução do contrato, bem como os assuntos inerentes ao mesmo, tais como reajuste, cancelamento, formalização de termo aditivo, etc.

5. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

- 5.1. Os fornecedores terão o prazo máximo de 10 (dias) dias úteis, contados após o recebimento da Ordem de Compra / Autorização de Fornecimento, e mais 2 (dois) dias corridos para a efetivação da entrega dos produtos no endereço na Avenida Ernesto Trivellato, 120 Bairro Triângulo Ponte Nova -MG, livres de quaisquer outros encargos, sejam fretes, taxa de descargas, embalagens, etc. Os prazos de entrega obedecerão ainda às regras abaixo:
 - 5.1.1. A empresa deverá fornecer junto à sua proposta o nome do responsável pelo atendimento e pedido de compras, bem como telefone e endereço de e-mail para o qual poderão ser encaminhadas as ordens de serviço/compras;
 - 5.1.2. Considera-se como data do recebimento da ordem de serviço/compra:
 - a) o primeiro dia útil seguinte ao do envio do e-mail;
- 5.2. As entregas se darão conforme a demanda do CISAMAPI, de acordo com as suas necessidades, devendo o vencedor cumprir rigorosamente o prazo estipulado neste Termo de Referência.
- 5.3. O local de entrega dos itens será no seguinte endereço: Avenida Ernesto Trivellato – 120 – Bairro Triângulo – Ponte Nova/MG, nos horários de 07h00min às 17h00min.
 - 5.3.1. Qualquer entrega fora do local, horário previsto e fora do prazo de entrega poderá ser devolvida, sem prejuízo às sanções previstas em lei.
- 5.4. Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias, 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.
- 5.5. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

- 5.6. Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
- 5.6.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
- 5.7. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.
- 5.8. Quando a empresa participante for distribuidora, portanto, não titular do registro do medicamento no Ministério da Saúde, a nota fiscal deverá vir acompanhada de documento com data recente, comprovando autorização legal específica do titular para comercialização daquele produto (Port. MS nº. 2814 de 29.05.98 e nº 802, de 07/04/99).
- 5.9. A cada três meses, caso requerido, o fornecedor deverá apresentar cópia do (s) laudo (s) analítico (s) dos lotes entregues, emitido (s) pelo fabricante, e cópia do Diário Oficial da União, onde consta o número do registro do produto no Ministério da Saúde. O laudo analítico deverá comprovar o atendimento às especificações previstas pela (s) farmacopeia (s) para o princípio ativo e forma farmacêutica.
- 5.10. Todas as notas fiscais deverão conter o número do lote de compra junto à discriminação do item, especificado na Autorização de Fornecimento, e o endereço do local de entrega, a fim de evitar possíveis trocas de mercadorias, sendo que a liberação da nota fiscal para fins de pagamento estará condicionada ao atendimento dessas exigências.
- 5.11. As embalagens externas devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc.).
- 5.12. Não serão aceitos medicamentos manipulados, caso alguma licitante apresente proposta de medicamentos manipulados será desclassificada imediatamente, pois para fornecer os medicamentos a licitante deverá apresentar a respectiva Autorização de Funcionamento – AFE, expedida pela ANVISA¹ em nome da empresa licitante, sendo assim impossível para medicamentos manipulados.
- 5.13. **Os medicamentos deverão ser entregues com no mínimo 50% (cinquenta por cento) de seu prazo de validade vigente, para produtos em que o prazo total for igual ou superior a 18 meses e de 60% (sessenta por cento) nos medicamentos em que o prazo de validade total for inferior a 1 (um) ano. Caso contrário, se solicitada, a empresa deverá efetuar a troca do produto, sem qualquer ônus adicional para o Consórcio, observando-se o prazo de vinte dias para solicitação de substituição, contados do recebimento do produto.**
- 5.14. O texto e demais exigências legais previstas para o cartucho, rotulagem e bula devem estar em conformidade com a legislação do Ministério da Saúde e do Código de Defesa do Consumidor.
- 5.15. As embalagens devem ser acompanhadas das respectivas bulas.
- 5.16. Os produtos deverão vir armazenados em caixas apropriadas para seu transporte, e entregues obrigatoriamente nas embalagens primárias e secundárias, conforme registro no Ministério da Saúde. Os produtos que não possuem embalagem secundária individual deverão ser separados por colmeias.

¹ Art. 28, inciso V da Lei 8666/93 c/c o art. 3º da RDC nº 16/2014/ANVISA

- 5.17. As embalagens primárias dos medicamentos (ampolas, blisters, strips e frascos) devem apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade.
- 5.18. No caso de produtos acondicionados em bisnagas, as mesmas deverão apresentar lacre no bico de dispensação e tampa com dispositivo para seu rompimento.
- 5.19. Os aplicadores que acompanham os cremes, pomadas ou geléias ginecológicas devem estar protegidos por material adequado, convenientemente selado.
- 5.20. Os medicamentos injetáveis devem vir acompanhados de seus respectivos diluentes, filtros e equipos para aplicação, transferência ou infusão, quando for o caso.
- 5.21. Medicamentos contidos em frascos deverão conter lacre ou selo de segurança, com as características de rompimento irrecuperável.
- 5.22. Os dados constantes na embalagem de transporte, no que se refere a lote, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo e etc., deverão corresponder ao conteúdo interno da mesma, as embalagens primárias e de consumo.
- 5.23. Caso o produto venha a sofrer alterações que impliquem em perda de qualidade no prazo de sua validade, fica o proponente obrigado a efetuar a troca dos mesmos nas especificações e quantidades relativas, sem nenhum ônus para este Consórcio, no prazo de 7 (sete) dias úteis a partir da data de notificação.
- 5.24. Em caso de avaria, quebra ou extravio do produto durante o transporte, o mesmo deverá ser devidamente repostado, sem qualquer ônus adicional para o Consórcio e cumprindo o prazo previsto neste Edital para conclusão da entrega do medicamento.
- 5.25. Em caso de quebra de frasco com material líquido que vierem a danificar a embalagem e/ou rótulo de outro frasco, todos os frascos atingidos com o líquido derramado deverão ser trocados, e se necessário, o volume inteiro dos medicamentos, sem qualquer ônus adicional para o Consórcio, e cumprindo o prazo previsto para conclusão da entrega dos medicamentos.
- 5.26. As caixas e volumes nos quais os medicamentos vierem acondicionados deverão estar em perfeito estado, livres de poeira, caso contrário, a mercadoria não será recebida.
- 5.27. A empresa deverá entregar o produto na marca cotada na proposta, caso contrário ser-lhe-ão aplicadas as penalidades previstas; excepcionalmente, mediante autorização prévia do CISAMAPI, poderão ser entregues medicamentos de marcas diferentes da indicada originalmente na proposta, sempre avaliados os motivos para tal.
- 5.28. Caso não cumpridas as exigências, o Fornecedor será comunicado a retirar o produto no local de entrega e a substituí-lo por outro que atenda as especificações constantes deste Edital, sem nenhum ônus para o Consórcio, e ficará sujeito às penalidades previstas neste Edital.
- 5.29. Em casos excepcionais de falta de algum medicamento constante na Ordem de Compra / Autorização de Fornecimento emitida, a empresa deverá efetivar a remessa dos demais, justificando fundamentadamente os motivos da falta, que serão avaliados pelos solicitantes para o efeito de aplicação ou não de penalidades.
- 5.30. O acondicionamento e transporte dos medicamentos devem ser feitos dentro do preconizado para os produtos e devidamente protegidos do pó e variações de temperatura. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles devem ser apropriados para garantir a integridade dos mesmos. Nestes produtos, utilizar preferencialmente fitas especiais para monitoramento de temperatura durante o transporte.

- 5.31. O transporte deverá ser realizado por empresas habilitadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária como transportadora de produtos farmacêuticos, e deverá atender as Boas Práticas de Transporte de Produtos Farmacêuticos.
- 5.32. O transporte dos medicamentos deverá ser realizado em veículo apropriado e não poderá ser realizado concomitantemente com produtos químicos, solventes, inseticidas ou agrotóxicos, saneantes, tintas, óleos, perfumes e materiais com odor forte que possam impregnar no produto, alimentos in natura, e outros materiais que possam causar contaminação ou alteração na integridade e/ou nas características físico-químicas dos medicamentos.
- 5.33. Os volumes deverão estar contidos no interior do veículo em grades ou gaiolas, para evitar tombamento e avaria da carga, e o veículo deverá estar com temperatura controlada, quando for o caso, e livre de pó e sujeira.
- 5.34. Caso seja detectada alguma irregularidade no transporte dos medicamentos, a mercadoria poderá ser recebida, porém, imediatamente será solicitada ao fornecedor a troca dos medicamentos, que deverá ser realizada sem qualquer ônus adicional para o CISAMAPI. Este procedimento visa garantir que a carga entregue seja diferente da que foi transportada inadequadamente.
- 5.35. A empresa vencedora será responsável por monitorar se o transporte dos produtos farmacêuticos está sendo realizado em atendimento às Boas Práticas de Transporte de Produtos Farmacêuticos, mesmo em caso de terceirização para transportadoras.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

6.1. São obrigações da Contratante:

- 6.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
 - 6.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
 - 6.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
 - 6.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;
 - 6.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;
- 6.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 7.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no termo de referencial, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

- 7.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
- 7.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 7.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 7.1.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- 7.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 7.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.
- 7.1.7. Manter atualizados durante a execução dos contratos os dados de contato, tais como telefone, e-mail, endereço, etc.

8. DA SUBCONTRATAÇÃO

- 8.1. Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

9. DA ALTERAÇÃO SUBJETIVA

- 9.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

10. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

- 10.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.
 - 10.1.1. A gestão/fiscalização do contrato será realizada de forma INDIVIDUAL e AUTÔNOMA por cada órgão consorciado participante, sendo de inteira responsabilidade de cada órgão a indicação de servidor responsável pela fiscalização/gestão do contrato
- 10.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 10.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

11. DO PAGAMENTO

- 11.1. O pagamento será de responsabilidade exclusiva e autônoma de cada órgão participante consorciado, e serão efetuados em até 30 (trinta) dias contados após a emissão da Nota Fiscal, desde que caracterizado o recebimento definitivo das mercadorias requisitadas, mediante crédito em conta corrente em banco, número e agência indicados pelo fornecedor ou outro meio aplicável.
- 11.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.
- 11.3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.
- 11.4. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

12. DO REAJUSTAMENTO DE PREÇOS

- 12.1. Os preços somente serão reajustados com autorização expressa e dentro dos índices de reajustes aprovados pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED)², após apresentação da documentação comprovatória e deferimento do pedido de reajuste pelo CISAMAPI;
- 12.2. No caso de alterações nos preços dos medicamentos, na forma prevista acima, serão realizados Termos Aditivos ou apostilamento ao Contrato.

13. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 13.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:
 - 13.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;

² A regulação dos preços de medicamentos no Brasil é uma atribuição da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), criada pela Lei nº 10.742 de 06 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico.

O parágrafo 7º do art. 4º da Lei nº 10.742/2003 determina que os ajustes de preços de medicamentos ocorrerão anualmente:

[...]

Art. 4º As empresas produtoras de medicamentos deverão observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas nesta Lei, a partir de sua publicação, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com esta Lei.

[...]

§ 7º Os ajustes de preços ocorrerão anualmente. [...]

Já o parágrafo único do art. 5º do Decreto Federal nº 4.937 de 29 de dezembro de 2003, que regulamenta o art. 4º da Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos determina que os preços serão definidos anualmente pelo Conselho de Ministros da CMED, indicando o percentual de ajuste anual.

[...] Parágrafo único. O Conselho de Ministros da CMED definirá, anualmente, a parcela do fator referido no caput e deverá divulgá-la até trinta dias antes do ajuste anual de preços previsto no § 7º do art. 4º da Lei no 10.742, de 2003.

- 13.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 13.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 13.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;
- 13.1.5. Cometer fraude fiscal;
- 13.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:
 - 13.2.1. Advertência, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
 - 13.2.2. Multa moratória de 1% (um por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 10 (dez) dias;
 - 13.2.3. Multa compensatória de 10 % (dez por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
 - 13.2.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
 - 13.2.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;
 - 13.2.6. Impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da Administração Pública com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;
 - 13.2.6.1. A Sanção de impedimento de licitar e contratar prevista neste subitem também é aplicável em quaisquer das hipóteses previstas como infração administrativa no subitem 12.1 deste Termo de Referência.
 - 13.2.7. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;
- 13.3. As sanções previstas nos subitens 12.2.1, 12.2.5, 12.2.6 e 12.2.7 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.
- 13.4. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:
 - 13.4.1. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
 - 13.4.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
 - 13.4.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 13.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.
- 13.6. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor do contratante, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa e cobrados judicialmente.

- 13.6.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 10 (dez) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 13.7. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do licitante, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.
- 13.8. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 13.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 13.10. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 13.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 13.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

14. HABILITAÇÃO

14.1. HABILITAÇÃO JURÍDICA:

- 14.1.1. Deverá ser apresentada, como item específico da habilitação jurídica, além daquelas exigências expressamente indicadas no art. 28 da lei 8666/93, a respectiva Autorização de Funcionamento – AFE, expedida pela ANVISA³ em nome da empresa licitante⁴;

3 Art. 28, inciso V da Lei 8666/93 c/c o art. 3º da RDC nº 16/2014/ANVISA

4 De plano, deve ser registrado que o objeto do certame se enquadra no termo "correlatos", constante da Lei 6.360/76, que regulamenta os procedimentos relativos à vigilância sanitária para as empresas que pretendem exercer atividades pertinentes ao objeto, conforme normatizado nos seguintes parágrafos:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Em pesquisa feita no site da Anvisa, verificou-se quais tipos de empresa necessitam da Autorização para Funcionamento:

3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento? A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. (...) A Anvisa determina que as empresas que atuam em todos os processos relativos aos produtos supracitados

possuam Autorização de Funcionamento – AFE, e alvará sanitário, conforme exigência da Lei nº 6.360/76:
[...]

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

I – no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;

II – nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

Também o Decreto nº 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, aduz:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

§ 1º O registro será concedido no prazo de noventa dias, contado da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto ou de outras normas pertinentes.

[...]

Da mesma forma, a Lei nº 9.782/99, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, determina:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

[...]

I - Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

[...]

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos. Conforme Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à ANVISA, e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida como Alvará ou Licença de Funcionamento, ou Alvará Sanitário.:

Passo 1 – Regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária: AFE, LF e BPF O ponto de partida para solicitação de registro ou cadastro de equipamentos médicos na Anvisa é a regularização da empresa junto à Vigilância Sanitária, o que compreende a obtenção da Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE, junto à Anvisa e a Licença de Funcionamento local junto à Vigilância Sanitária do Município ou do Estado, também conhecida por Alvará ou Licença de Funcionamento. Sem estas autorizações, o protocolo da petição de registro ou cadastro não é possível.

Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE

A AFE é emitida pela Anvisa mediante solicitação formal da empresa, que deve realizar um pedido de AFE por meio de um processo baseado nas disposições da Resolução Anvisa RDC nº 16, de 1º de abril de 2014. Apenas empresas legalmente constituídas em território brasileiro podem pleitear tal Autorização junto à Anvisa.

Desta forma, uma empresa estrangeira que tenha interesse em comercializar os seus produtos no mercado brasileiro, deve possuir um acordo comercial com uma empresa no Brasil. Não necessariamente, esta empresa precisa ser uma filial ou subsidiária da empresa estrangeira, sendo possível que a empresa brasileira seja apenas uma importadora, a qual assumirá a responsabilidade técnica e legal da empresa estrangeira em território brasileiro.

Licença de Funcionamento local – LF A LF é emitida pela Vigilância Sanitária local - VISA, seja ela municipal ou estadual, na qual a empresa esteja sediada. A emissão da licença em esfera municipal ou estadual irá depender do nível de descentralização das ações de vigilância sanitária de cada estado e município brasileiro. Para mais informações sobre a obtenção da LF, a vigilância sanitária do estado ou município, onde a empresa estiver sediada, deve ser consultada. No Portal da Anvisa, na internet, podem ser obtidos os endereços e telefones destas VISAs.

As VISAs de estados e municípios são entidades vinculadas diretamente às Secretarias de Saúde dos seus respectivos estados e municípios ou ainda representadas por Agências de Vigilância Sanitárias vinculadas ao governo estadual, não existindo qualquer condição hierárquica entre a Anvisa e estas VISAs. Estas são independentes entre si, trabalhando conjuntamente como integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS – de forma a promover e garantir a segurança da saúde da população brasileira. Em algumas situações, as obtenções da LF e da AFE podem ocorrer concomitantemente, uma vez que, um dos documentos que integram a petição de solicitação de AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento,

14.2. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

14.2.1. Como critério de regularidade técnica, deverão ser exigidos os seguintes documentos na fase de habilitação das empresas:

14.2.1.1. Alvará Sanitário emitido pelo Órgão Municipal competente ou documento equivalente emitido por Órgão Federal ou Estadual que comprove sua atividade comercial⁵ ou quando dispensado no Município de origem da empresa licitante, deverá ser apresentada declaração, legislação municipal ou outro documento que comprove a dispensa do alvará sanitário⁶.

14.2.1.2. Certificado de Responsabilidade Técnica, emitido pelo Conselho de Classe responsável ou por Órgão do Ministério da Saúde competente, que identifique de forma clara os dados da empresa e do responsável técnico⁷;

14.2.2. Não foi exigida, para fins de qualificação técnica, a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - CBPF em atendimento a jurisprudência do TCU⁸ que é no sentido da ilegalidade em razão de: a) inexistência de previsão específica em lei para tal exigência, afrontando o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993, cuja interpretação deve ser restritiva; b) o CBPF não garante o cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público; e c) constitui exigência excessiva, uma vez que o efetivo registro dos materiais e insumos pressupõe a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de fabricação.

14.2.3. Não foi exigida, para fins de qualificação técnica, a apresentação de Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária visto tratar-se de

realizada pela VISA local. Este relatório aprova as instalações físicas da empresa e o seu quadro de pessoal para execução das atividades pleiteadas, constituindo-se em documento tanto de obtenção da LF como da AFE. Ressalte-se que os requisitos exigidos pela Anvisa permitem à Administração garantir que os produtos sejam inspecionados periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários, em conformidade com as determinações da Lei 6.360/76. Isso posto, entende-se que, no presente caso, a autorização de funcionamento deve ser item obrigatório para habilitação jurídica das empresas licitantes, conforme disposto no art. 28, V, da Lei 8.666/93, in verbis:

Art. 28. A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em: [...]

V - Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

Entende-se também, que a exigência de autorização de funcionamento deve ser da empresa licitante e, não, da fabricante.

5 Art. 30, inciso IV da Lei 8666/93 c/c o art. 2º da Lei nº 6.360/76 c/c o art. 2º do Decreto nº 8077/2013

6 Quanto ao alvará sanitário, na Representação TC 018.549/2016-0, Acórdão 200/2016 – Plenário, o TCU entendeu que a localidade onde funciona a empresa "tem certa margem de discricionariedade para definir as atividades a serem reguladas por sua autoridade sanitária":

Sobre a licença sanitária, de fato, o mesmo dispositivo do normativo estabelece em seu inciso XIII: "licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer".

Depreende-se que cada localidade tem certa margem de discricionariedade para definir as atividades a serem reguladas por sua autoridade sanitária, sendo que há informações de alguns municípios dispensam de licença fornecedores varejistas do produto em apreço.

De qualquer forma, o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993 requer como qualificação técnica a prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. Portanto, se a localidade da empresa licitante impuser a licença sanitária para a comercialização do artigo no atacado, cabe a empresa apresentar a respectiva prova da licença sanitária ou quando dispensado no Município de origem da empresa licitante, deverá ser apresentada declaração, legislação municipal ou outro documento que comprove a dispensa do alvará sanitário.

7 Art. 30, inciso I da lei 8666/93 c/c AC-5263-35/09-2/TCU, Resolução 577/2013/CFF

8 Acórdão 128/2010 - Plenário; Acórdão 2940/2010 - 1ª Câmara; Acórdão 392/2011 - Plenário, Acórdão 774/2013 - 2ª Câmara, Acórdão 1392/2014 - Plenário Acórdão 4778/2016 - 1ª Câmara

documento não previsto no art. 30 da Lei 8666/93⁹.

- 14.3. Para exigência da apresentação dos documentos de regularidade técnica das empresas vencedoras na fase de habilitação, foi considerado que para funcionamento e exercício das atividades de armazenamento, transporte e comercialização de medicamentos para tratamento da saúde humana, nenhuma empresa poderia estar regular tecnicamente perante os órgãos de controle e fiscalização sem a comprovação exigida. Desta forma, a exigência tem como garantir a aquisição de medicamentos de empresas devidamente autorizadas, com condições de fornecer os produtos em estrita observância as normas da Vigilância Sanitária e Ministério da Saúde, não colocando em risco a saúde dos consumidores e usuários dos medicamentos.

15. ESTIMATIVA DE PREÇOS E PREÇOS REFERENCIAIS

- 15.1. O custo estimado da contratação é de **R\$ 2.050,60** (dois mil e cinquenta reais e sessenta centavos), conforme detalhamento na planilha indicada no item 1.1. deste termo de referência.
- 15.2. O preço estimado de referência foi apurado com base média dos preços praticados por outros entes da Administração Pública, em bancos de preços e sites de domínio público.

16. DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

- 16.1. Na descrição do medicamento na proposta de preços, bem como no sistema de inclusão de proposta (COMPRASNET), deverá ser a descrição detalhada do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência, indicando no que for aplicável, nome do medicamento, marca, laboratório, indicação de "GENÉRICO" no caso de medicamento genérico, e apresentação do medicamento ofertado para pedido mínimo (ex.: caixa com 30 unidades/caixa com 500 unidades, conforme regras de fracionamento da ANVISA), número completo de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa/MS) com treze dígitos, o respectivo código GGREM do medicamento. Não serão aceitas condições relacionadas a pedidos mínimos para faturamento ou entrega mínima que não seja relacionada com as regras de fracionamento da ANVISA;
- 16.2. No modelo de proposta também deverá ser indicado o responsável pelo atendimento comercial ao CISAMAPI, contendo nome completo do responsável, telefone fixo, telefone celular e endereço de e-mail;
- 16.3. De acordo com o Convênio Confaz n° 87/2002, Cláusula Primeira, § 6º, o valor correspondente à isenção do ICMS deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos. Os preços considerados para classificação da proposta deverá ser o valor com o desconto da dedução do ICMS. Serão obrigatórios somente para os produtos indicados no Anexo Único da Resolução Confaz n° 87/2002.

Ponte Nova, 17 de fevereiro de 2023.

Viviane Cordeiro de Oliveira
Gerente Administrativo

Liliane Jalles Bordoni
Farmacêutica do CISAMAPI

⁹ Processo n° 986.999/TCE/MG