**ESCLARECIMENTOS INICIAIS SOBRE A MINUTA DO TERMO DE REFERÊNCIA PARA A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS**

A minuta do termo de referência possui textos em vermelho e realces de texto em amarelo. Nesses itens, deve o órgão ou entidade licitante ficar atento para a necessidade de preenchimento, supressão ou adequação, de acordo com o objeto da licitação e critério de oportunidade e conveniência da Administração.

Os textos com realce em azul aplicam-se nos casos de licitação para registro de preços, devendo ser mantidos se for utilizado o sistema de registro de preços. Caso contrário, devem ser excluídas todas as disposições destacadas em azul.

Os **textos sem destaque** são de **observância obrigatória** em todos os editais.

Há inúmeras notas explicativas no decorrer do texto que têm o objetivo de facilitar o entendimento e nortear os responsáveis pela elaboração do TR, devendo ser retiradas do seu texto final.

Foram incluídas caixas de **orientações práticas** com o intuito de facilitar a compreensão de cada um de seus elementos e auxiliar o(s) elaborador(es) deste documento.

Convém esclarecer que a minuta foi elaborada de acordo com os elementos exigidos pelo art. 10 do Decreto Estadual 15.524/2020, procurando oferecer uma base jurídica-formal para a aquisição de bens.

Assim, a equipe de planejamento deverá incluir todas as informações técnicas e específicas para cada contratação, atentando-se para os elementos já construídos no Estudo Técnico Preliminar, conforme as diretrizes do Decreto Estadual 15.524/2020.

Caso seja necessária a realização de modificação em texto de observância obrigatória ou acréscimo de cláusulas e havendo necessidade de consulta ao órgão jurídico acerca dessas alterações, elas devem ser destacadas no texto e informada a alteração, juntamente com a sua justificativa e o apontamento da dúvida jurídica pertinente a cada uma delas.

Sugestões de alteração das minutas do TR, ata e contrato poderão ser encaminhadas ao e-mail: **asstecgab@pge.ms.gov.br**.

**TERMO DE REFERÊNCIA DE MEDICAMENTOS**

**1.** **DO OBJETO**

**1.1.** Aquisição de Medicamentos para atender a demanda do (nome do órgão), conforme condições, quantidades, especificações e exigências estabelecidas neste instrumento;

**1.2.** O(s) medicamento(s) a ser(em) ofertado(s) pelas licitantes deve(m) observar as seguintes características e especificações:

**Orientações práticas:**

Todas as especificações técnicas necessárias, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade deverão constar neste campo, de forma detalhada, para garantir a qualidade da contração (art. 3º, § 3º da Lei Federal nº 9.787/1999).

Recomenda-se que na especificação do medicamento, dentre outras, conste as seguintes informações:

- Código BR (presente no catálogo de materiais do COMPRASNET e BPS)

- Substância ativa ou nome genérico

- Forma de apresentação (Ex: drágeas, cápsulas, comprimidos, injetável, etc)

- Concentração (Ex: comprimido 200mg; injetável (solução) 30 mg/5ml)

- A Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), conforme determina o art. 3º, *caput* da Lei n. 9.787/1999.

**Exigências complementares:** Caso a equipe de planejamento necessite inserir outras especificações técnicas (além daquelas indicadas anteriormente), poderá utilizar de subitens (*1.2.1, 1.2.2*, etc) para incluir essas informações.

**Indicação de marca**: Quando imprescindível a aquisição de marca específica o art. 7º do Decreto Estadual 15.524/2020 exige que a equipe de planejamento apresente no estudo técnico preliminar (ETP) a justificativa para essa solução, com parâmetro em uma das hipóteses do inciso I do mesmo dispositivo legal. Em sendo dispensada a elaboração do ETP, essa mesma justificativa deverá constar no Termo de Referência.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Itens | | | | | |
| Tipo | Item | Código GMS | Descrição | Un. Aquisição | Qtd. |
| Item | 1 | XXXX | XXXX - Dosagem: XXXX… | Unidade | XXX |

**1.3.** O(s) objeto(s) dessa licitação é(são) classificado(s) como **bem(ns) comum(ns)**, pois possui(em) especificação(ões) usual(is) de mercado e padrão(ões) de qualidade definidas em Edital, nos termos do parágrafo único do art. 1º da Lei n. 10.520/02 e do inciso II e § 1º do art. 3º do Decreto Estadual n. 15.327/19.

**1.4.** A licitação será através do procedimento de **Registro de Preços**, conforme autorizam os incisos XXXXXXXX do art. 3º do Decreto Estadual n. 15.454, de 10 de junho de 2020.

**Nota explicativa:** O campo em vermelho do subitem 1.4 deve indicar uma das hipóteses do art. 3º, Decreto Estadual n. 15.454/2020, que autoriza a utilização do Sistema de Registro de Preço.

**2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO E DO QUANTITATIVO**

**2.1**......................

**Orientações práticas:**

O art. 10, I, alíneas ‘a’ e ‘b’, do Decreto n. 15.524/20 exige que o termo de referência aponte a justificativa da necessidade da aquisição e justifique a necessidade do quantitativo a ser contratado.

A Equipe de Planejamento poderá buscar esses elementos no Estudo Técnico Preliminar, transcrevendo-os de forma sucinta no presente tópico.

**1. Elementos da justificativa**

Na definição do objeto já ficou delineado *o que se quer*.

Agora, a justificativa *daquilo que se quer* e do quantitativo passa pela análise crítica dos seguintes questionamentos para demonstrar por que a contratação é necessária ao órgão ou entidade: Quem quer? Por que quer? Para que se quer? Quanto quer? Para quando se quer? Como quer?

**2. Instrução processual**

Os documentos que serviram de base para a elaboração da justificativa e definição do quantitativo (ex: série histórica de consumo, contratos anteriores, experiência de outros órgãos, controle de almoxarifado, etc) devem estar nos autos acompanhar o termo de referência como anexo.

**3. DEFINIÇÃO DOS MÉTODOS PARA EXECUÇÃO DO OBJETO**

**Orientações práticas:**

O art. 10, I, alínea ‘b’, do Decreto n. 15.524/20 exige que o termo de referência defina os métodos para a execução do objeto, que consiste na indicação de como o contrato deverá produzir os resultados pretendidos desde o seu início até o seu encerramento, o que inclui: “*requisitos de qualidade, rendimento, compatibilidade, durabilidade e segurança; II - indicação dos locais de entrega do bem e das regras para o recebimento provisório e para o definitivo, quando for o caso; III - especificação da garantia exigida e das condições de manutenção e assistência técnica, quando for o caso; e IV - o prazo de validade aceitável na data da entrega, considerando o prazo total recomendado pelo fabricante, no caso de bem perecível*” (§2º, art. 10, do Decreto 15.524/2020)

**Prazo de entrega**: Recomenda-se que seja estabelecido um prazo razoável para a entrega dos medicamentos, de modo a se evitar o afastamento de potenciais fornecedores em participar da licitação com prazos incompatíveis com os praticados no mercado.

**Assuntos complementares**: Este item deve ser adaptado pela Administração, quando necessário, para incluir outras questões relativas à execução do objeto que não estejam padronizadas neste documento.

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

**3.1.1.** O prazo de entrega dos bens é de XXX dias úteis, conforme solicitação do órgão/entidade requisitante, contados do(a) (Ex: da nota de empenho, assinatura do contrato ou instrumento equivalente), em remessa (única ou parcelada), no seguinte endereço ............................... Este estabelecimento funciona de (Exemplo: segunda à sexta, das 07:30h às 10:30h e das 13:00h às 16:30h).

**3.2.** As distribuidoras, no caso de vencerem o certame, devem apresentar certificado de procedência dos produtos, item a item, a ser entregue de acordo com o estabelecido na licitação, conforme o art. 6º da Portaria 2.814/1998 do Ministério da Saúde.

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

**3.4.** 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.

**3.5.** Os medicamentos ofertados deverão estar devidamente registrados no Ministério da Saúde, devendo estar estampado na embalagem de forma clara e legível o número do registro, nos termos do art. 7º, IX, da Lei n. 9.782/1999 e arts. 12, 16 a 24-B, da Lei n. 6.360/1976.

**3.6.** 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.

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

**3.7.1.** O acondicionamento e o transporte dos medicamentos devem ser feitos de acordo com o exigido para cada produto, devidamente protegido de pó e de variações de temperaturas, especialmente no caso de medicamentos termolábeis, de modo a garantir a qualidade e integridade dos mesmos.

**3.7.2.** 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 6.360/76 e art. 15 do Decreto Federal nº 8.077/2013.

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

**3.8.1.** O Contratante se reserva o direito de não receber nenhum produto com prazo de validade inferior ao especificado no item 3.8, ressalvados os casos de interesse da Administração, desde que exista solicitação prévia da Contratada e justificativa expressa do órgão interessado, caso em que será formalizado o compromisso de troca de todo o quantitativo não utilizado.

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

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

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

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

**Orientações práticas:**

O dimensionamento e o controle de estoques de medicamentos são fatores decisivos para o sucesso ou fracasso da gestão da assistência farmacêutica, estando intimamente relacionados com as faltas e os desperdícios.

Nesse sentido, no subitem 3.8 o campo em vermelho deverá ser preenchido pela área técnica com o prazo de validade mínima do medicamento, a partir de atos normativos que regulem o tema, se existentes, ou observando a necessidade logística da unidade contratante e as práticas de mercado.

A excepcionalidade trazida no subitem 3.8.1 se faz necessária uma vez que, em muitos casos de recebimento, a situação de abastecimento da unidade demandante poderá estar com o estoque zerado. Para essas situações, é razoável a Administração aceitar medicamento com validade abaixo do percentual exigidos no subitem 3.8, com o comprometimento do fornecedor realizar a troca em caso de vencimento do produto, pois assim a unidade demandante terá condições de prestar a devida assistência à saúde dos pacientes.

**3.9.** A contratada obriga-se a entregar os medicamentos em conformidade com as especificações descritas na Proposta de Preços (Anexo X do Edital) e neste termo de referência, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição, caso não esteja em conformidade com as referidas especificações.

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

**3.11.** Os medicamentos ofertados deverão ser entregues acompanhados de notas fiscais, a ser emitida de acordo com a ordem de utilização, dela devendo constar o número da Ata de Registro de Preços, o número da Nota de Empenho, o produto, o valor unitário, a quantidade, o valor total e o local da entrega, além das indicações referentes a: fabricante, marca, procedência, número do lote e prazo de validade.

**3.12.** O recebimento do (s) medicamento (s) se efetivará, em conformidade com os arts. 73 a 76 da Lei 8.666/93, mediante recibo, nos seguintes termos:

1. Provisoriamente, para efeito de posterior verificação das especificações, mediante “Termo de Aceite Provisório”.
2. Definitivamente, no prazo máximo de ......... (.........) dias uteis, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade, quantidade, características, especificações dos objetos, e consequente aceitação pela equipe técnica/responsável, mediante “Termo de Aceite Definitivo”.

**b.1)** Na hipótese de a verificação a que se refere a alínea “b” do subitem 3.12 não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

**3.13.** Serão recusados os medicamentos licitados considerados imprestáveis ou defeituosos, que não atendam as especificações constantes no edital e/ou que não estejam adequados para o uso.

**3.14.** Não serão aceitos medicamentos suspeitos de alteração, adulteração, fraude ou falsificação, com risco comprovado à saúde, respondendo os responsáveis por infração prevista na Lei Federal n.º 6.437/77 e crime previsto no Código Penal, a ser apurado na forma da Lei.

**3.15.** Caso a fornecedora classificada não puder entregar o(s) objeto(s) solicitado(s), ou o quantitativo total requisitado ou parte dele, deverá comunicar o fato ao órgão gerenciador da ata de registro de preço, por escrito, no prazo máximo de **24 (vinte e quatro) horas**, a contar do recebimento da ordem de fornecimento.

**3.16.** Caso a fornecedora detentora da Ata se recusar ao recebimento da nota de empenho ou instrumento equivalente, no prazo de ...... (.......) dias úteis, a contar da notificação por meio hábil (fax ou e-mail), a Administração convocará a segunda melhor classificada para efetuar a entrega, e assim sucessivamente quanto às demais classificadas, aplicando aos faltosos as penalidades cabíveis.

**3.16.1.** A segunda fornecedora classificada só poderá fornecer à Administração quando estiver esgotada a capacidade de fornecimento da primeira, e assim sucessivamente, de acordo com o consumo anual previsto para cada item do Anexo 1 do Mapa Estimativo, ou quando a primeira classificada tiver seu registro junto a Ata cancelado.

**4. ESTIMATIVA DE PREÇO E PREÇOS REFERENCIAIS**

**4.1.** Considerando que a pesquisa de preço dar-se-á em momento posterior pela unidade administrativa responsável pela identificação do preço de referência, e considerando as peculiaridades que as aquisições de medicamento exigem para essa fase procedimental, passa-se as orientações que os elaboradores da pesquisa deverão observar.

**4.2.** Em atenção ao disposto no art. 6º, inciso V, da Lei n. 10.742/2003, o qual informa que compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina a referida legislação, *“estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica”,* tem-se que o preço máximo não poderá ultrapassar o valor referenciado na tabela CMED.

**4.3.** Os preços referendados na CMED cuidam-se de referenciais máximos que a lei permite a um fabricante de medicamento vender seu produto, o que deverá ser observado pela unidade responsável pela pesquisa de preço.

**4.4.** Por se estar diante de recursos cujo controle externo compete ao Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso do Sul, em atenção ao pronunciamento firmado pelo E. TCE/MS, em sede de TC/5562/2019 (PARECER-C – PAC00 – 6/2020 – TCE/MS), é permitida a adoção como parâmetro de pesquisa:

**4.4.1.** os valores lançados no denominado Banco de Preços em Saúde (BPS), criado pelo Ministério da Saúde e disponibilizado no endereço eletrônico http://bps.saude.gov. br/login.jsf;

**4.4.2.** outras fontes de pesquisas que espelham as contratações firmadas pela Administração Pública com o fim de aquisição de medicamentos;

**4.4.3.** a utilização da Tabela CMED, desde que:

**4.4.3.1**. na composição do mapa de preços sejam utilizadas múltiplas fontes de pesquisa;

**4.4.3.2.** a pesquisa de preços seja realizada com amplitude suficiente e proporcional ao risco da compra, tendo em vista que o objetivo da licitação é a seleção da proposta mais vantajosa;

**4.4.3.3.** a cesta de preços aceitáveis deve ser analisada de forma crítica, principalmente quando houver grande variação entre os valores apresentados, cabendo à unidade competente pela pesquisa de preço desconsiderar os valores inexequíveis, inconsistentes e os excessivamente elevados, de modo a evitar distorções no custo médio apurado e, consequentemente, o valor máximo a ser aceito para cada item licitado.

**Nota explicativa:** Utilizar a primeira alternativa de redação do item 4.4., acima, acaso se esteja diante de recursos cujo controle externo seja de competência do Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso do Sul.

**OU**

**4.4.** Considerando que os recursos destinados à aquisição dos medicamentos estão sujeitos ao controle externo do Tribunal de Contas da União, a pesquisa de preço para o presente processo licitatório de aquisição de medicamentos terá como parâmetro apto para os preços praticados no mercado, prioritariamente, os valores lançados no denominado Banco de Preços em Saúde (BPS), criado pelo Ministério da Saúde e disponibilizado no endereço eletrônico http://bps.saude.gov.br/login.jsf, em consonância com a recente orientação do TCU (Acórdão 10.531/2018 – Primeira Câmara, TCU).

**4.4.1.** Além de consulta ao BPS, pode se recorrer a outras fontes de pesquisas que espelham as contratações firmadas pela Administração Pública com o fim de aquisição de medicamentos, sem necessidade de motivação com relação a adoção desse parâmetro de pesquisa, já que:

**4.4.1.1.** o BPS é um sistema criado pelo Ministério da Saúde com o objetivo de registrar e disponibilizar informações das compras públicas e privadas de medicamentos e produtos para a saúde; e

**4.4.1.2.** o fato de uma contratação firmada ou ata de registro de preço assinada pela Administração Pública não estar lançado no BPS não descaracteriza como contratação pública.

**4.4.1.3.** Excepcionalmente, se, em razão de motivos técnicos ou até de gestão pública, os elaboradores da pesquisa de preços ficarem impossibilitados de se utilizarem do banco de preço, será possível proferir decisão pela inviabilidade da adoção do banco de preço, desde que devidamente motivado nos autos, com demonstração das circunstâncias práticas, obstáculos e dificuldades reais do gestor que limitam a sua ação na escolha do procedimento aqui sugerido, em consonância com o regramento estabelecido no art. 22, caput e § 1º, da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro.

**4.4.1.4.** Estando-se diante da hipótese descrita no subitem 4.4 (utilização de recursos sujeitos ao controle pelo E. TCU), fica vedada a realização de pesquisa com base na denominada Tabela CMED, porquanto os preços da CMED são referenciais máximos que a lei permite a um fabricante de medicamento vender seu produto, o que não se confunde com os preços praticados pelo mercado (Acórdão 10531/2018-1ª Câmara).

**Nota explicativa:** Utilizar a segunda alternativa de redação do item 4.4., acima, acaso se esteja diante de recursos cujo controle externo seja de competência do Tribunal de Contas da União.

**4.5.** O procedimento para a pesquisa de preços observará:

**4.5.1**. o disposto no Decreto Estadual nº 15.617/2021 ou o regulamento estadual correspondente que lhe venha substituir, quando diante de utilização de recurso estadual ou recurso não oriundo de transferência voluntária efetivada pela União;

**4.5.2**. a IN MPOG n. 73, de 5 de agosto de 2020, ou o regulamento federal correspondente que lhe venha substituir, na hipótese de utilização de recurso oriundo de transferência voluntária efetivada pela União.

**4.6.** Depois de realizada a pesquisa de preços, fica a unidade administrativa competente AUTORIZADA a constar, como anexo do Edital, o preço de referência, a planilha com informações pertinentes ao item a ser licitado, a unidade de medida, o quantitativo e o preço máximo aceitável para a contratação, se for o caso.

**OU**

**4.6.**  Depois de realizada a pesquisa de preços, fica a unidade administrativa competente IMPEDIDA de constar no Edital ou em seus anexos, o preço de referência e o preço máximo aceitável para a contratação, **adotando-se o caráter sigiloso na presente licitação**.

**4.6.1.** O custo estimado da contratação será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento do envio de lances.

**4.6.2.** Justifica-se a opção pelo caráter sigiloso no presente certame licitatório em razão da orientação do Tribunal de Contas da União (Acórdãos 903/2019-TCU-Plenário, Ministro Relator Augusto Nardes, 2.150/2015-TCU-Plenário, Ministro Relator Bruno Dantas e 2.080/2012-TCU-Plenário, Ministro Relator José Jorge, itens III.3 e III.5) no sentido que, no caso das licitações para aquisição de medicamentos, a divulgação no edital do preço de referência pode prejudicar a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração (Acórdão 903/2019 – TCU - Plenário). Nessa linha, opta-se por manter o seu sigilo até a fase de lances, com o objetivo de buscar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública Estadual.

**Orientações práticas:**

O sigilo ou não do valor estimado ou máximo aceitável está disciplinado no art. 15 do Decreto n. 15.327/19. A escolha pelo caráter sigiloso da proposta, por se tratar de regra de exceção, deve ser fundamentada com base no § 3º do art. 7º da Lei Federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e no art. 2º do Decreto Estadual nº 14.471, de 12 de maio de 2016.

Por esta razão, a redação acima poderá ser usada quando se adotar o orçamento sigiloso, sem afastar a possibilidade de outro fundamento que a equipe de planejamento julgar mais conveniente.

**5. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

**5.1.** A licitação será dividida em itens, conforme tabela constante do Termo de Referência, facultando-se ao licitante a participação em quantos itens forem de seu interesse.

**5.2.** O critério de julgamento adotado será o menor preço do item.

**OU**

**5.1.** A licitação será realizada em único item.

**5.2.** O critério de julgamento adotado será o menor preço do item, observadas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

**Orientações práticas:**

Segundo reza o art. 7º do Decreto n. 15.327/2019, os critérios de julgamento empregados na seleção da proposta mais vantajosa para a Administração serão os de menor preço ou de maior desconto, conforme dispuser o edital. Já o § 4º do art. 20 do Decreto n. 15.454/20 estabelece que “*O edital poderá admitir, como critério para julgamento, o menor preço auferido pela oferta de desconto ou acréscimo sobre tabela de preços praticados no mercado, desde que tecnicamente justificado*”.

Além disso, a depender da formatação escolhida no Estudo Técnico Preliminar, é possível ocorrer o agrupamento de itens em lotes.

Em que pese a existência dessas diferentes soluções, para as aquisições de medicamento, via de regra, adota-se o critério “menor preço” sem agrupamento em lotes, estando a minuta padronizada nesta formatação.

Caso a equipe de planejamento entenda necessária a adoção de uma solução diferente (optando pelo agrupamento, por exemplo), deverá promover as alterações cabíveis no TR e Edital e submeter à análise do órgão jurídico competente.

**5.3**. Não serão admitidas propostas acima dos limites do Preço de Fábrica (PF) ou, em caso de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP (medicamentos dos itens: XX e XX), 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;

**5.3.1.** No caso de compras por força de decisão judicial, o PMVG vigente na data da apresentação da proposta será utilizado como limite de aceitabilidade de preço, conforme art. 1º, §2º c.c. art. 2º, V, da Resolução CMED nº 03, de 2 de março de 2011.

**5.4.** 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.

**5.5.** 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**.

**5.5.1**. 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**.

**5.6.** 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.

**5.7.** 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.

**5.8.** O valor correspondente à isenção do ICMS enumeradas nos subitens 5.4 a 5.7 deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos, devendo o licitante demonstrar a dedução, expressamente, nas propostas do processo licitatório e nos documentos fiscais.

**5.9.** Os medicamentos constantes nos itens XX, XX, e XX, deverão ter seus preços isentos de ICMS (0%, 12%, 17%, 17,5%, 18% ou 20%), conforme o caso, observado os subitens 5.4 a 5.7 do presente TR.

**Nota explicativa:** na hipótese de a área técnica identificar outra normativa do CONFAZ (Convênio ICMS) concedendo o benefício da isenção, deverá ser inserido aqui o respectivo regramento para dar publicidade e evitar erros quando do julgamento da proposta.

**5.10.** 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.

**5.10.1.** Na hipótese do subitem 5.8, o documento fiscal deve ser emitido na forma estabelecida pelo art. 2º, Decreto Estadual n. 11.403, de 19 de setembro de 2003.

**5.11.** 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.

**6. PARCELAMENTO DO OBJETO**

**6.1.** Haverá o parcelamento do objeto tendo em conta a viabilidade de sua divisão em itens, o melhor aproveitamento das peculiaridades do mercado e com vistas à ampliação da competitividade, de modo que a presente licitação será adjudicada por itens.

**Orientações práticas:**

O art. 5º, VII do Decreto n.º 15.524/2020 estabeleceu como elemento obrigatório do ETP a justificativa para o parcelamento ou não da solução e fixou diretrizes para orientarem a decisão no art. 6º, V, “b” e §§ 1º e 2º.

Conforme esclarecido anteriormente, esta minuta foi desenvolvida para aquisições de medicamentos cujo critério de julgamento será o menor preço por item, isto é, optando pelo parcelamento do objeto.

Por este motivo, o subitem 6.1 encontra-se na cor preta, não estando sujeita à alteração.

Porém, caso a equipe de planejamento entenda necessária a adoção de uma solução diferente (optando pelo agrupamento), deverá apresentar as justificativas cabíveis nesse tópico (extraídos do ETP, se existente), promover as alterações no TR e Edital e submeter à análise do órgão jurídico competente.

**6.2. Consórcio**

**Nota explicativa:** Caso a equipe de planejamento não permita a participação de empresas em consórcio, poderá adotar a primeira redação sugestiva abaixo. No entanto, caso identifique que a permissão à participação de empresas reunidas em consórcio valorizará a competição, deverá motivar sua decisão nos autos do processo.

A escolha ficará a cargo da equipe de planejamento.

**6.2.1.** Não será permitida a participação de empresas reunidas em consórcio, devido à baixa complexidade do objeto a ser adquirido, somando-se ao fato de não se cuidar de contratação de grande vulto.

**OU**

**6.2.1.** Para o objeto a ser licitado a permissão de consórcios é a alternativa mais vantajosa pois, (...)

**Orientações práticas:**

Para as aquisições de medicamentos a necessidade de justificativa para a vedação à participação de empresas reunidas em consórcio torna-se dispensada pelas razões expostas no parecer PGE/MS/CJUR-SUCOMP/N. 032/2020 (aprovado pela decisão PGE/MS/GAB/N. 401/2020), cuja tese jurídica aprovada fixou que: “*A falta de motivação da não participação de consórcio não importa em nulidade do procedimento ou restrição à competitividade, por estar-se diante de uma contratação de objeto de natureza comum (aquisição de medicamentos) e de pequeno vulto, uma vez aquela afigura-se implícita ou in re ipsa (ou seja, imanente ao próprio objeto)”*.

Contudo, caso a equipe de planejamento identifique que a permissão à participação de empresas reunidas em consórcio valorizará a competição, deverá motivar sua decisão nos autos do processo de aquisição de medicamento.

**6.3. Subcontratação**

**Nota explicativa:** A redação que segue é meramente ilustrativa e contempla a vedação à subcontratação, assim como a subcontratação parcial do objeto, vinculada à prestação de serviços acessórios.

A escolha ficará a cargo da equipe de planejamento, observando as peculiaridades de cada aquisição.

**6.3.1.** Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

**OU**

**6.3.1**. É permitida a subcontratação parcial do objeto, exclusivamente para a prestação de serviços acessórios, até o limite de .... % ( ... por cento) do valor total do contrato, nas seguintes condições:

**6.3.1.1.** ...

**6.3.1.2.** ...

**Orientações práticas:**

Dispõe a Lei nº 8.666/93, em seu art. 72, que a contratada, na execução do contrato, sem prejuízo das responsabilidades contratuais e legais, poderá subcontratar partes do serviço ou fornecimento, até o limite admitido, em cada caso, pela Administração. No caso do fornecimento de bens, a subcontratação somente é admitida quando vinculada à prestação de serviços acessórios.

Assim, a pertinência da subcontratação deverá ser analisada pela Administração em cada caso concreto, especialmente considerando a complexidade do objeto da contratação.

Caso admitida, a Administração autorizará a subcontratação mediante ato motivado, a comprovar que a medida atende às recomendações do TR e convém à consecução das finalidades do contrato, bem como estabelecerá com detalhamento seus limites e condições, inclusive especificando quais parcelas do objeto poderão ser subcontratadas.

É importante verificar que são vedadas (i) a exigência de subcontratação de itens ou parcelas determinadas ou de empresas específicas; (ii) a subcontratação das parcelas de maior relevância técnica; e (iii) a subcontratação de microempresas ou empresas de pequeno porte que tenham um ou mais sócios em comum com a empresa contratante.

Quando a qualificação técnica da empresa for fator preponderante para sua contratação e a subcontratação for admitida, é imprescindível que se exija o cumprimento dos mesmos requisitos por parte da subcontratada (Acórdão n° 1.229/2008 – Plenário do TCU).

**6.3.2.** A subcontratação depende de autorização prévia da contratante, a quem incumbe verificar a regularidade fiscal e trabalhista da subcontratada e avaliar se esta cumpre os requisitos necessários para a execução do objeto.

**6.3.3.** Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante a contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

**7. PARTICIPAÇÃO DE MICROEMPRESA E EMPRESA DE PEQUENO PORTE**

**7.1.** A Lei Complementar n. 123/2006 vem dar tratamento diferenciado e simplificado à participação de ME e EPP e deve ser obrigatoriamente aplicada nas contratações da Administração Pública.

**7.2.** Após a realização de pesquisa de preços, providenciada pela unidade competente, é conhecida a média de preços do item. Assim, caso o valor médio seja de até R$ 80.000,00 será aplicada a exclusividade na participação de ME/EPP conforme inciso I, art. 48, da Lei Complementar 123/2006. Caso a média de preços obtida seja superior a R$ 80.000,00 será aplicada a cota (25%) destinada a participação de ME/EPP, nos termos do inciso III, art. 48, da Lei Complementar n. 123/2006.

**Orientações práticas:**

De acordo com o disposto no art. 48, I, da LC federal n. 123/2006, nos itens da contratação cujo valor seja de até R$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a Administração deve realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte. Já para os itens que ultrapassam oitenta mil reais (sendo estes relativos a bens de natureza divisível, mas que não possam – justificadamente – ser parcelados em montantes menores para possibilitar a realização de licitações exclusivas, em face de inviabilidade técnica e/ou econômica), deve ser aplicado o inciso III do artigo 48 da mesma Lei Complementar, o qual determina que em certames para aquisição de bens de natureza divisível, deverá ser estabelecida cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

Contudo, deve ser observado que de acordo com o artigo 49, II, da LC n. 123/2006, as regras de tratamento diferenciado não se aplicam quando não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

Assim, a participação de ME e EPP, conforme estabelecido no art. 48, I e II, da LC 123/2006, deve ser justificada com a demonstração da existência de ao menos três empresas desse porte que atendam ao que exige o art. 49, II, da mesma LC.

OU

**7.1.** As regras de tratamento diferenciado para as microempresas e empresas de pequeno porte previstos no art. 48 da LC n. 123/2006 não serão adotadas nesta licitação, pela seguinte razão: (...)

**Orientações práticas:**

De acordo com o art. 49 da LC federal n. 123/2006, não se aplica o tratamento diferenciado para ME/EPP de que trata o art. 48 quando: a) *“não houver um mínimo de 3 (três) fornecedores competitivos enquadrados como microempresas ou empresas de pequeno porte sediados local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório*”; b) “*o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte não for vantajoso para a administração pública ou representar prejuízo ao conjunto ou complexo do objeto a ser contratado”*;

Qualquer seja a hipótese de não aplicação do tratamento diferenciado deverá ser devidamente justificada.

**8. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO**

**Orientações práticas:**

O art. 10, I, alínea ‘b’, do Decreto n. 15.524/20 exige que o termo de referência defina o modelo de gestão do contrato, com a descrição dos procedimentos de execução do objeto e fiscalização e gerenciamento do contrato ou da ata de registro de preços pelo órgão requisitante.

Portanto, nessa oportunidade, deverão ser definidas as atribuições do fiscal/comissão de fiscalização do contrato e do gestor/comissão de gestão do contrato, de acordo com as regras estabelecidas pelo Decreto Estadual nº 15.530, de 8 de outubro de 2020.

**8.1.** Deverá ser designado servidor ou comissão responsável pela gestão do contrato e acompanhamento e fiscalização da 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.

**8.1.2.** O recebimento de bens de valor superior a R$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados por ato da contratante.

**8.2.** 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 8.666/93.

**8.3.** O servidor ou comissão designada para a gestão e fiscalização do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução deste, 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.

**8.4**. A contratada permitirá e oferecerá condições para a mais ampla e completa fiscalização, durante a vigência do contrato, fornecendo informações, propiciando o acesso à documentação pertinente e atendendo às observações e exigências apresentadas pela fiscalização.

**8.5.** A Contratada se obriga a permitir que a auditoria interna da Contratante e/ou auditoria externa por ela indicada tenha acesso a todos os documentos que digam respeito ao Contrato.

**8.6.** A Contratante realizará avaliação da qualidade do atendimento, dos resultados concretos dos esforços sugeridos pela Contratada e dos benefícios decorrentes da política de preços por ela praticada.

**8.7.** A avaliação será considerada pela Contratante para aquilatar a necessidade de solicitar à Contratada que melhore a qualidade dos produtos ofertados, para decidir sobre a conveniência de renovar ou, a qualquer tempo, rescindir o Contrato ou, ainda, para fornecer, quando solicitado pela Contratada, declarações sobre seu desempenho, a fim de servir de prova de capacitação técnica em licitações públicas.

**9. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

**9.1.** As despesas decorrentes da contratação da presente licitação correrão à conta do ............, natureza da despesa n. ............., item da despesa n. ............, fonte n. ...............

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

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

**OU**

**9.1.** Por se tratar de sistema de registro de preço a dotação orçamentária será informada na utilização da ata, conforme disposto no artigo 18 do Decreto Estadual nº 15.454, de 10 de junho de 2020.

**10. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES**

**10.1. DOS DOCUMENTOS DA PROPOSTA**

**Orientações práticas:**

Nesse subitem devem ser incluídas as documentações a serem apresentadas na fase da proposta.

Na redação abaixo já estão listados os documentos exigidos na legislação para as aquisições de medicamentos.

Caso a equipe de planejamento pretenda exigir outro(s) documento(s), além daqueles já listados, deverá incluir como subitem, submetendo à análise do órgão jurídico, se for o caso.

**10.1.1**. Cópia da tabela de preços disponibilizada pelo site HYPERLINK <http://www.anvisa.gov.br/> , no ícone PREÇOS DE MEDICAMENTOS – PMVG – CMED - PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO PARA COMPRAS PÚBLICAS, com grifo para destacar o medicamento ofertado. Deve na proposta, declinar corretamente o nome do laboratório e nome comercial do produto;

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

**10.1.3.** Bulas completas dos medicamentos ofertados. Quando os medicamentos forem importados e as bulas estiverem em língua estrangeira, estas deverão ser traduzidas para a língua portuguesa por tradutor juramentado;

**10.1.4**. Cópia do Certificado de Registro ou Cadastro do medicamento licitado, ou publicação do registro no Diário Oficial da União, conforme previsto no art. 7º, IX, da Lei 9.782/1999 c.c. art. 12, 16 a 24-B, da Lei nº 6.360/1976 e art. 19-T, I e II, da Lei nº 8.080/1990:

**10.1.4.1.** Será permitida a apresentação do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à Anvisa, desde que tenha sido requerido em até 06 (seis) meses antes do seu vencimento, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

**10.1.4.2.** Caso a importação de medicamentos seja feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na ANVISA, é necessária a Declaração do Detentor de Registro - DDR, conforme art. 10, do Decreto Federal nº 8.077/2013 e RDC nº 81/2008.

**10.2.** **HABILITAÇÃO JURÍDICA, QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E ECONÔMICO-FINANCEIRA**

**Orientações práticas:**

**1. Requisitos de habilitação específicos**: Nesse subitem estão descritas (na cor preta) as exigências relacionadas à fase de habilitação específicas para as aquisições de medicamentos, observando a legislação sobre o tema.

Cabe destacar que às condições gerais da Habilitação Jurídica, Fiscal e Trabalhista já estão inseridas na Minuta-Padrão do Edital para aquisição de medicamentos, disponibilizada pelo site <https://www.pge.ms.gov.br/minutas-padrao-pge-ms/>.

**2. Atestado de Capacidade Técnica**: é possível a exigência de atestado de capacidade técnico-operacional para fins de comprovação de que o licitante executou objeto similar ao licitado e possui capacidade de fornecimento para tanto, desde que se apresente justificativa da indispensabilidade dessa comprovação para garantir a execução do contrato e sua compatibilidade com o objeto delineado no certame. Caso contrário, constatando-se que a exigência do atestado é prescindível para assegurar o cumprimento da obrigação (art. 37, XXI, da CF/88), este deve ser dispensado em abono da garantia da manutenção/ampliação da competitividade do certame.

Em vermelho consta uma sugestão de redação caso a equipe de planejamento opte pela exigência de atestado de capacidade técnica, o que não dispensa a necessidade de justificativa, lembrando que o TCU admite a exigência deste atestado até o limite de 50% do quantitativo do objeto licitado (Ac. 2.696/2019 – 1ª Câmara).

**3. Outros requisitos de habilitação**: Além das sugestões em vermelho, é permitida a inclusão de outros requisitos que a equipe de planejamento julgar pertinente, além daquelas definidas na minuta padrão. Nesta hipótese, deve haver demonstração da pertinência, expressamente indicada mediante citação da norma de regência e dispositivos aplicáveis.

**4. Registro de preço e requisitos de habilitação**: Nos termos do art. 20, IV c/c §4º do Decreto Estadual nº 15.454/2020, no caso de registro de preços a estimativa de quantidades a serem adquiridas por órgãos não participantes não será considerada para fins de qualificação técnica e qualificação econômico-financeira na habilitação do licitante

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

**10.2.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa** **(AFE)** de titularidade da empresa participante da licitação, expedida pela ANVISA, em cumprimento ao disposto nos arts. 1º, 2º e 50 da Lei Federal n.º 6.360/1976, no art. 2º, do Decreto n. 8.077/2013; artigos 7º, VII e 23, §10º, da Lei n. 9.782/1999; no art. 3º, da RDC n. 16/2014; art. 5º, II, da Portaria do Ministério da Saúde n. 2.814/1998; art. 99, da Lei nº 13.043/2014.

**10.2.1.2.** **Autorização de Funcionamento de Empresa Especial (AE)**, de titularidade da empresa participante da licitação, expedida pela ANVISA, no caso de cotação de medicamentos sujeitos a controle especial, na forma dos arts. 1º, 2º e 50 da Lei Federal n. 6.360/1976; o art. 2º, do Decreto n. 8.077/2013; art. 4º, da RDC n. 16/2014; e o art. 2º, § 7º da Portaria SVS n. 344, de 12 de maio de 1998.

**10.2.2** Como requisito de **habilitação técnica**, será exigido:

1. **Alvará de Licença Sanitária de titularidade da empresa licitante**, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme dispõe os arts. 1º e 2º, ambos da Lei n. º 6.360/1976, arts. 2º e 4º, do Decreto Federal n. 8.077/2013, e o art. 5º, I, da Portaria do Ministério da Saúde nº. 2.814/1998, ficando a cargo do proponente provar que está dispensado do Alvará Sanitário.

a.1. Em caso do Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) vencido, será aceito protocolo de revalidação, desde que a Vigilância Sanitária competente pela expedição do documento (municipal ou estadual) confira validade legal ao documento. Para tanto, deverá a empresa licitante apresentar cópia autenticada e legível da solicitação (protocolo) de revalidação, acompanhada da cópia de Licença Sanitária vencida, bem como, declaração emitida pelo órgão ou outro documento pertinente que assegure validade ao protocolo apresentado.

1. **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.

**10.2.3.** Como requisito de habilitação técnica será(ão) exigido(s) Atestado(s) de Capacidade Técnica da licitante, emitido(s) por entidade da Administração Federal, Estadual ou Municipal, direta ou indireta e/ou empresa privada que comprove, de maneira satisfatória, a aptidão para desempenho de atividades pertinentes ao objeto a ser licitado.

**10.2.4.** Para os fins da exigência de regularidade fiscal de que trata o subitem 8.5.4.4. do Edital, **além das alíneas “a” e “b” daquele dispositivo**, será **exigido também**:

I - certidão emitida pela Fazenda Estadual da sede ou domicílio do licitante que comprove a regularidade de débitos tributários referentes ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação - ICMS;

(E/OU)

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

**Orientações práticas:**

Conforme esclarecido na minuta de edital, em relação a comprovação da regularidade fiscal **da sede ou domicílio do licitante**, a Administração Pública Estadual deve fazê-lo apenas quanto aos tributos incidentes sobre o objeto da contratação pretendida.

Portanto, em reforço às orientações feitas naquela oportunidade, é necessário que a equipe de planejamento indique expressamente no subitem 8.5.4.4 do edital se o licitante deverá comprovar a regularidade fiscal em relação ao ISS, ICMS, ou de ambos, a depender da incidência tributária sobre o objeto da contratação.

Assim, é possível que a equipe de planejamento, caso entenda pertinente, inclua no Termo de Referência as razões pela escolha feita, devendo essa informação ser observada na elaboração do edital, em especial no subitem 8.5.4.4.

**10.2.5.** Como **qualificação econômico-financeira** será exigido:

**(...)**

**Orientações práticas:**

Quando exigida a comprovação da boa situação financeira do licitante, a equipe de planejamento responsável pela elaboração do termo de referência **deverá justificar** essa necessidade e expor **as razões da escolha do índice** adotado como critério para habilitação econômico-financeira.

Cumpre esclarecer que na minuta de edital consta uma **sugestão** de índice a ser utilizado para fins de qualificação econômico-financeira, o que n**ão afasta a necessidade de se apresentar a justificativa para a sua utilização, nem mesmo impede a escolha de índice diverso**.

Ademais, é recomendável a previsão de outro critério para a comprovação da boa situação financeira, caso a licitante não atinja o índice previsto como critério para habilitação, a fim de evitar possível restrição ao caráter competitivo do certame.

**10.3. DA SUSTENTABILIDADE**

**Orientações práticas:**

O campo deverá indicar as práticas de sustentabilidade aplicáveis ao objeto

Para promover a escolha do(s) critério(s) de sustentabilidade em um determinado certame é indispensável que a Administração Pública, na fase de planejamento da contratação: (a) avalie se o critério de sustentabilidade escolhido possui um nexo de pertinência com o objeto que se está contratando; (b) indique os atos normativos que dê suporte para sua exigência; (c)fixe parâmetros objetivos no instrumento convocatório que permitam avaliar o cumprimento ou não dos critérios de sustentabilidade, atentando-se para as práticas de mercado e as exigências legais.

**10.4. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DA CONTRATADA**

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

**10.4.1.1.** Caso admitida a subcontratação do transporte, permanece a responsabilidade integral da contratada pela perfeita execução contratual, nos termos do item 6.3 deste Termo de Referência.

**Nota explicativa**: A redação do subitem 10.4.1.1 somente deverá ser utilizada na hipótese em que se admita a subcontratação, observada a escolha adotada no item 6.3 do Termo de Referência.

**10.5. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DA CONTRATANTE**

**(...)**

**10.6. AMOSTRA**

(...)

**10.7. GARANTIA CONTRATUAL**

**(...)**

**10.8. PAGAMENTO**

**(...)**

**10.9. REAJUSTE**

**Orientações práticas:**

De acordo com o art. 40, inciso XI, da Lei nº 8.666/93, o reajuste é um elemento obrigatório do EDITAL. Por esse motivo, na minuta de Edital consta uma redação padronizada sobre a temática.

No entanto, cabe à equipe de planejamento indicar qual será o índice de reajuste a ser previsto no edital, considerando o objeto contratado.

Assim, essa informação (escolha do índice) poderá ser feita no Termo de Referência, utilizando-se do campo objeto desta orientação.

**10.10. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**(...)**

**10.11. DA ADESÃO À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

**Orientações práticas:**

Nas contratações processadas pelo Sistema de Registro de Preço (Decreto 15.454/2020) é necessário incluir as justificativas para permitir ou não a adesão à ata de registro de preço por órgão ou entidade da Administração Pública que não tenha participado do certame licitatório.

Assim, nessa oportunidade, deverá ser explicitado apenas os motivos pelos quais a equipe de planejamento permitirá ou não a adesão à ARP.

Destaca-se que não é necessário trazer o regramento relacionado à forma/procedimento como ocorrerá eventual adesão, vez que a minuta de edital já traz esse conteúdo como redação padronizada.

**10.12. DA AMPLIAÇÃO DA COMPETITIVIDADE**

**10.12.1.** Para início da fase externa do certame, com o fito de prospectar maior número de fornecedores e aumentar a competitividade, conforme definido no Estudo Técnico Preliminar, conquanto não haja obrigatoriedade legal, opta-se por realizar a convocação dos interessados **também** por meio da publicação no Diário Oficial da União.

**Orientações práticas:**

O item 10 (“Informações Complementares”) poderá ser utilizado para a inclusão de outros critérios/obrigações específicos não abrangidos por esta minuta padrão.

Assim, caso a equipe de planejamento, dentro de seus estudos preliminares, identifique a necessidade de incluir especificidades sobre esses temas que não se encontram descritas na minuta padrão de edital, deverão incluir subitens nas “informações complementares” (ex: 10.5, 10.6), submetendo à análise jurídica do órgão competente.

Em vermelho, constam alguns EXEMPLOS de temas que poderão suscitar exigências adicionais (amostra, garantia contratual, pagamento, reajuste, sanções, etc), sem qualquer obrigatoriedade no seu preenchimento.

**Ampliação da competitividade:** Caso a Equipe de Planejamento identifique nos estudos preliminares, em análise aos processos licitatórios anteriores para a aquisição de medicamentos, que muitos certames restaram fracassados ou não lograram êxito em adquirir os produtos farmacológicos em valores próximos aos praticados pelo Banco de Preços em Saúde, se comparadas às aquisições semelhantes realizadas em outros Estados poderá, FACULTATIVAMENTE, adotar o procedimento sugerido no subitem 10.12.

CERTIFICO que o Termo de Referência seguiu a minuta-padrão disponibilizada e aprovada pela Decisão PGE/MS/GAB/N..../2022, em sua versão ........... (indicação da versão) disponibilizada no site [www.pge.ms.gov.br.](http://www.pge.ms.gov.br/)

(assinatura)

Identificação do servidor/ equipe responsável pela elaboração do termo de referência

(assinatura)

**Ordenador de Despesa**

*Obs: aprovação do Termo de Referência pela autoridade competente ou por quem esta delegar (art. 11, §§ 1º e 2º do Decreto 15.524/2020). Caso ocorra a delegação, deve restar comprovado que o signatário se encontra investido da função de ordenador de despesa.*