

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

(Processo Administrativo nº 039/2025)

1. OBJETO

Aquisição de MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, REMANESCENTES DO PE Nº 0006/2025 através do sistema de Registro de Preços, para atender às demandas das secretarias municipais de saúde dos municípios consorciados ao CP – CISGA.

2. ÁREA REQUISITANTE

Secretarias de saúde dos municípios consorciados ao CP – CISGA.

3. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

O principal objetivo do CISGA é atuar na gestão associada dos serviços públicos nas diversas áreas de atuação da administração pública, em especial na área da saúde, conforme a demanda dos seus entes consorciados. As ações promovidas pelo consórcio público além de promover o desenvolvimento sustentável, garantem a economia do dinheiro público ao viabilizar os processos licitatórios para compras compartilhadas, garantindo, com isso, a melhoria da qualidade de vida dos cidadãos.

Ano após ano, novas demandas surgem, no entanto, algumas são constantes e não permitem interrupções, é o caso da licitação compartilhada para a aquisição de medicamentos de uso humano. A fim de sustentar as necessidades de aquisição, o CISGA recebeu DFDs – documentos de formalização da demanda de 22 municípios consorciados, com o registro das quantidades anuais estimadas dos referidos insumos. Importante ressaltar que o rol de itens que compõem o processo nº 039/2025 é resultado dos itens fracassados no Pregão 0006/2025. Tais itens foram fomentados e analisados por representantes dos farmacêuticos responsáveis dos municípios consorciados participantes.

O processo licitatório em questão é necessário para aquisição dos medicamentos decorrentes dos itens fracassados na aquisição por meio do Pregão Eletrônico nº 0006/2025, realizado por este Consórcio recentemente. As aquisições citadas são indispensáveis para garantir o pleno funcionamento dos serviços de saúde e manutenção da atenção básica nos municípios consorciados.

Sendo assim, o Consórcio Público, incumbido de atribuição institucional, estabelecida como um dos seus objetivos na redação de seu Estatuto: “a promoção de ações de gestão pública, inclusive mediante a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras na área de saúde e segurança alimentar e nutricional”, resolve, por determinação de sua presidente, realizar licitação a fim de contemplar as necessidades de abastecimento dos entes ao CISGA consorciados. Fomenta, por conseguinte, medida de economia pública considerável, já que todos os custos resultantes do processo, como aqueles relacionados à publicidade exigida legalmente aos atos do mesmo, o gasto com pessoal e material, será absorvido por um único órgão, o Consórcio, desonerando, dessa forma, as prefeituras municipais participantes.

4. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

O presente processo licitatório estará vigente por 12 meses após a homologação. As quantidades foram estimadas para 12 meses de consumo, conforme solicitação dos municípios participantes, levando

em conta o histórico de consumo para os próximos doze meses, bem como a projeção das necessidades. A referida contratação foi legitimada na 52ª Assembleia Geral Ordinária de 04/12/2024, em que foi aprovado o Plano de Compras compartilhadas apresentado para o ano de 2025.

5. REQUISITOS PARA SELEÇÃO DO FORNECEDOR

O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, para REGISTRO DE PREÇO, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

A contratação deve atender a todos os requisitos constantes no Termo de Referência e seus anexos, principalmente no que tange às exigências relativas à descrição dos itens e Modelo de Execução do Contrato, bem como o disposto em Edital, Ata de Registro de Preços. Os itens deverão estar compatíveis com as normas da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), quando aplicável.

As empresas participantes devem ser fabricantes ou distribuidoras devidamente cadastradas e com Autorização de Funcionamento válida e ativa na ANVISA, devendo portar todos os requisitos técnicos legais elencados como Qualificação Técnica.

Deverá ser apresentado juntamente com a Proposta Final:

- Certificado de Registro do Medicamento ou Notificação Simplificada, conforme disciplinado na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, RDC ANVISA 576/2021 e demais legislações vigentes. Pode ser apresentado através da Cópia da publicação no Diário Oficial da União ou documento emitido no site da ANVISA.
 - * Não serão aceitos protocolos de renovação de registro.
 - * Não serão aceitos suplementos alimentares.
- Declaração de que a proposta econômica compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

5.1 Exigências de habilitação

Como requisitos de habilitação será exigida a apresentação dos seguintes documentos de habilitação:

- Declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e de que o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021);
- Declaração de Idoneidade (de que não foi declarada inidônea por ato da Administração Pública);
- Declaração que atende ao disposto no artigo 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal, nos termos do inciso VI do art. 68 da Lei nº 14.133/21;
- Declaração que não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- Declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social;
- Declaração da licitante de que não que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do

contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, conforme art. 14, IV da Lei nº 14.133/2021.

- Declaração Cooperativa: O licitante organizado em cooperativa deverá apresentar declaração de que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

5.2 Declaração Exclusiva ME/EPP

- Declaração de que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos § 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021 e observância do limite de R\$ 4.800.000,00 na licitação, limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que no ano-calendário de realização da licitação ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública, cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

5.3 Habilitação jurídica

- Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME nº 77, de 18 de março de 2020.
- Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;
- Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

*Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

5.4 Habilitação fiscal, social e trabalhista

- Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas, conforme o caso;
- Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.
- Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

- Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;
- Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou à sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto Contratual;
- Certidão de Regularidade com a Fazenda Estadual, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre, referente ao domicílio da sociedade empresária;
- Certidão de Regularidade com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede do licitante, dentro do prazo de validade, na forma da lei.

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

5.5 Qualificação Técnica

- Licença Sanitária válida, estadual e/ou municipal, conforme a repartição de competências do ente federativo para o licenciamento da atividade no local da sede do licitante;
- Certidão de Regularidade Técnica Profissional emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF), em vigor, contendo o nome do profissional e seu número de inscrição;
- Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) vigente, em nome do licitante, emitida pela ANVISA para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA, Art. 5º, da Portaria GM/ MS nº 2814 de 29/05/1998 alterada pela Portaria GM/MS nº 2894 de 12/09/2018 e demais legislações. Pode ser apresentada através da Cópia da publicação no Diário Oficial da União ou documento emitido no site da ANVISA;
- Autorização Especial (AE) vigente, em nome do licitante, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA e Portaria 344/98. Pode ser apresentada através da Cópia da publicação no Diário Oficial da União ou documento emitido no site da ANVISA.

Demais documentos e disposições serão elencados em Edital.

Um dos requisitos para a contratação é que somente serão aceitos medicamentos. Itens classificados com suplementos alimentares não serão aceitos.

Outro requisito é que o preço vencedor, para a respectiva marca/apresentação, não ultrapasse o Preço de Fábrica estipulado pela tabela CMED - ANVISA (última atualização), do mesmo modo que para os medicamentos sujeitos ao CAP, o preço aceito não seja superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Não serão homologados, sob nenhuma hipótese, itens em desacordo com a regra.

Quanto ao tema, segue a redação da “Orientação Técnica para a Compra Pública de Medicamentos”, do Tribunal de Contas do Estado do Rio Grande do Sul:

A Orientação Interpretativa CMED nº 2/065 estabelece que o Preço de Fábrica ou Preço Fabricante (PF) é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento para o setor público e o privado. Por sua vez, o Preço Máximo ao Consumidor⁶ (PMC) é o valor limite permitido para a venda de um medicamento no varejo (ao consumidor



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

*final), podendo ser praticado somente pelas farmácias e drogarias e contempla tanto a margem de lucro quanto os tributos referentes a esses tipos de comércio. Além disso, para determinados medicamentos constantes de uma lista expedida pela CMED, quando se tratar de compra governamental ou aquisição de qualquer medicamento pelo poder público por força de decisão judicial, os distribuidores devem aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), a fim de estabelecer percentual de desconto mínimo legalmente imposto. O CAP é, portanto, um percentual de desconto incidente sobre o Preço de Fábrica (PF) dos medicamentos contidos em uma lista, do qual resulta o chamado Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) que é o valor teto divulgado pela CMED para compras governamentais daqueles medicamentos da lista. Em suma, $PMVG = PF * (1 - CAP)$.*

[...]

Em síntese: para a venda de medicamentos para os órgãos públicos é, em regra, aplicável como teto o Preço de Fábrica (PF) e, sendo esse medicamento integrante da lista do CAP, o valor máximo será o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). (grifo nosso)

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Em atendimento ao disposto no Art. 44 da Lei 14.133/2021, foram pesquisadas, nos bancos de dados de contratações públicas soluções diversas para a demanda, com o objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração e aos requisitos apresentados no presente estudo.

Com o intuito de aproximar as práticas de compras públicas às dinâmicas adotadas pelo mercado, introduzindo inovações fundamentadas no princípio da eficiência e promovendo o uso racional dos recursos públicos, observa-se que, no que diz respeito as aquisições, a Administração Pública geralmente opta por pelo menos três modelos considerados mais tradicionais:

6.1. Aquisição de medicamentos de uso humano através de Sistema de Registro de Preço / SRP

A principal vantagem na aquisição de medicamentos de uso humano por meio de pregão eletrônico, através do sistema de registro de preços, é o ganho econômico na compra em escala. Com a utilização do Sistema de Registro de Preço, a Administração tende a economizar nas suas aquisições, não precisando providenciar grandes áreas para armazenamento de materiais, tendo em vista que o licitante vencedor ao assinar a Ata de Registro de Preços se compromete a fornecer por toda a vigência da ata do SRP os materiais pelo preço acordado e no momento em que for solicitado.

A vantagem ocorre por meio da chamada economia de escala, verificada na licitação compartilhada, uma vez que as quantidades previstas pelos órgãos participantes são somadas, garantindo preços de compra mais vantajosos em relação às aquisições isoladas.

6.2. Aquisição de medicamentos de uso humano através de Adesão à atas de registro de preço de outros órgãos da Administração

Para dar cumprimento à tratativa necessária para a adesão às Atas de Registro de Preços, os órgãos que almejam aderir à atas de registro de preço precisam: fazer prévia consulta para anuência do órgão gerenciador; buscar a indicação pelo órgão gerenciador da ata do fornecedor ou prestador de serviço; consultar o fornecedor detentor da ata de RP quanto à aceitação da contratação pretendida,

condicionada a não gerar prejuízo aos compromissos assumidos na Ata de Registro de Preços; manter-se submissos as mesmas condições elaboradas pelo licitante gerenciados da ata, ressalvadas apenas as renegociações promovidas pelo órgão gerenciador que se fizerem necessárias. Tal prerrogativa pode gerar algum transtorno para o órgão que adere à ata caso haja problemas na qualidade da especificação do produto, por exemplo.

Ademais, a Lei 14.133/21, em seu artigo 86, parágrafo 4º, as adesões de não participantes não podem exceder, por órgão ou entidade, a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório registrados em Ata de Registro de Preços. Já o parágrafo 5º da Lei de Licitações estabelece que o quantitativo decorrente das adesões da Ata de Registro de Preços, na totalidade, não poderá exceder ao dobro do quantitativo de cada item registrado na Ata de Registro de Preços, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem. Assim, só para o caso dos materiais listados neste ETP, provavelmente, seriam necessárias várias adesões, por parte de cada município consorciado participante, a fim de dar cumprimento às necessidades que se colocam no processo em tela.

6.3. Aquisição de medicamentos de uso humano através de Dispensas de Licitação

De acordo com o Decreto Nº 12.343, de 30 de dezembro de 2024, que reajustou os valores consignados no art. 75, *caput*, inciso II da Lei nº 14.133 / 2021, a dispensa de licitação pode ser utilizada para aquisição de bens e serviços que envolva valores inferiores a R\$ 62.725,59. Sendo que para consórcios Públicos, o valor é duplicado, conforme o disposto no parágrafo 2º do art. 75 da Lei 14.133/2024. A dispensa de licitação não é a estratégia apropriada para tal contratação, já que a regra primária é licitar a partir de planejamento, além de que foi levantado que o valor estimado da contratação supera o valor limite da dispensa.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Descartadas as possibilidades de adesão as Atas de Registro de Preço de outros órgãos da Administração e a Dispensa de Licitação, conforme argumentação já apresentada anteriormente, cabe analisarmos a viabilidade de mercado, econômica e operacional da metodologia que visa medicamentos de uso humano através de Pregão Eletrônico próprio, sob o Sistema de Registro de Preço.

O estudo de viabilidade de mercado ajuda a identificar potenciais fornecedores e avaliar se os bens, objeto da aquisição, são fornecidos de forma ampla no mercado. Desse modo, realizar pesquisas em sites especializados de compras públicas irá ajudar a materializar o estudo. Com o objetivo de evitar repetitividade, e considerando a grande quantidade de itens a serem licitados, utilizaremos o item "Albendazol 400MG " como exemplo para a análise deste estudo conforme tabela 1.

Tabela 1 – Exemplos de contratações referente a ALBENDAZOL 400 MG.

Item	Pregão	Fornecedor
Albendazol 400 Mg - cpr	Pregão Eletrônico 0021/2025 Prefeitura Municipal de Balneário Pinhal	Df2med Produtos Hospitalares Ltda (40136720000101)



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

ALBENDAZOL - Albendazol 400 mg	Pregão Eletrônico 0019/2025 Prefeitura Municipal de Capivari do Sul	SOMA/RS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (06294126000100)
ALBENDAZOL 400 MG COMPRIMIDO	Pregão Eletrônico 0010/2025 Prefeitura Municipal de Cerro Branco	Anjomed Distribuidora de Medicamentos Ltda (31151224000128)
ALBENDAZOL 400 MG COMPRIMIDOS	Pregão Eletrônico 0020/2025 Prefeitura Municipal de Novo Hamburgo	PONTAMED Farmacêutica LTDA (02816696000154)

Fonte: Portal do Tribunal de Contas do Estado do Rio Grande do Sul - TCE-RS.

Tabela 2 – Comparativo entre processos realizados por um único município em relação aos realizados por consórcios públicos.

Item	Pregão	Quantidade licitada	Valor pago
Albendazol 400 mg comp.	Pregão Eletrônico 0025/2025 Prefeitura Municipal de Santana do Livramento	1.500	R\$ 0,55
ALBENDAZOL 400 MG COM	Pregão Eletrônico 0038/2025 Prefeitura Municipal de Rondinha	5.000	R\$ 0,47
ALBENDAZOL 400 MG	Pregão Eletrônico 0028/2025 Prefeitura Municipal de Tuparendi	4.000	R\$ 0,49
ALBENDAZOL 400 MG COMPRIMIDO	Pregão Eletrônico 0002/2025 CONISA - CONS.	18.000	R\$ 0,35



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

INTERM. DE
SAÚDE

Albendazol 400 mg	Pregão Eletrônico 0001/2025 CONS. INTERM. DE DESENVOLV. DO PAMPA GAÚCHO	73.500	R\$ 0,399
-------------------	--	--------	-----------

Fonte: Portal do Tribunal de Contas do Estado do Rio Grande do Sul - TCE-RS.

A partir dos dados apresentados na tabela 2, é possível notar a diferença entre os valores adjudicados nos processos realizados por um único município em comparação aos processos realizados por consórcios públicos. Nos processos individuais, as quantidades licitadas são menores e, conseqüentemente, o preço adjudicado tenderá a ser maior, portanto, a quantidade licitada influencia os valores finais das licitações por afetar diretamente nos custos envolvidos. Quando a quantidade licitada é grande, o fornecedor tende a reduzir os preços unitários devido à economia de escala, já que os custos fixos são diluídos por conta de um maior volume de aquisições. Além disso, esses grandes volumes podem atrair mais concorrentes, aumentando a competitividade e potencialmente reduzindo os preços.

Por outro lado, se a quantidade licitada for muito pequena, o custo unitário pode ser maior, já que os fornecedores não conseguem aproveitar as vantagens de escala e ainda precisam continuar considerando no cálculo dos valores finais, os custos fixos, como com transporte, administração e operação. Assim o volume licitado desempenha um papel estratégico na formação dos preços e no resultado financeiro das contratações públicas, conforme demonstrado na tabela 2.

Sob a ótica da viabilidade operacional, temos que trazer em tela a flexibilidade gerada através das licitações sob o Sistema de Registro de Preços (SRP). A Administração Pública não é obrigada a adquirir a totalidade dos bens ou serviços registrados no SRP devido à sua flexibilidade e à natureza do sistema. O SRP funciona como uma ferramenta de planejamento e previsão, permitindo que os órgãos públicos registrem preços para futuras contratações, mas sem estabelecer um compromisso obrigatório de compra. Isso significa que a Administração adquire os itens conforme a necessidade real, respeitando o princípio da economicidade e evitando estoques excessivos ou desperdício de recursos.

O sistema de registros de preço é especialmente importante para municípios que enfrentam limitações de espaço físico para estocagem em massa, uma vez que elimina a necessidade de armazenamento de grandes volumes de bens. Essa flexibilidade evita gastos adicionais com a construção, locação ou manutenção de espaços para estocagem de produtos, reduzindo, adicionalmente, os riscos de perdas decorrentes de avarias, obsolescência ou vencimento de itens armazenados. Também protege a Administração contra oscilações de demanda, imprevistos ou mudanças nas prioridades, garantindo que o orçamento seja aplicado de maneira mais eficiente. Assim, o SRP possibilita maior controle e otimização das aquisições da Administração.

Em virtude de todo o exposto, o processo licitatório será conduzido pelo Consórcio Público na modalidade de Pregão Eletrônico, utilizando o SRP. Essa modalidade destaca-se como a alternativa mais vantajosa, tanto pela economicidade financeira proporcionada quanto pelas vantagens operacionais. Tal benefício decorre, sobretudo, da maior adesão de municípios ao processo, o que resulta em estimativas de quantidades máximas superiores para cada item, refletindo, via de regra, em valores finais homologados mais reduzidos. Ademais, a gestão por meio do Consórcio facilita a troca de experiências

entre os municípios consorciados, promovendo a resolução eficiente e colaborativa de problemas comuns.

8. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

As estimativas de quantidades encontram-se devidamente detalhadas nos Documentos de Formalização da Demanda encaminhados pelos municípios consorciados, os quais estão anexados ao processo licitatório. Essas informações também estarão consolidadas no Termo de Referência, garantindo fundamentação técnica para a realização do certame, bem como assegurando que as demandas específicas de cada ente consorciado sejam consideradas no planejamento e execução da licitação.

9. DO PRAZO E LOCAIS DE ENTREGAS

O prazo e os locais de entrega estão devidamente especificados nos Documentos de Formalização da Demanda encaminhados pelos municípios consorciados, que se encontram anexados ao processo licitatório. Essas informações também estarão detalhadas no Termo de Referência, garantindo clareza e organização logística para os fornecedores.

10. DA NATUREZA DA CONTRATAÇÃO

Quanto à classificação, trata-se de certame para a aquisição de bens comuns, a serem adquiridos mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica. O fornecimento da solução referida no objeto não envolve técnicas desconhecidas no mercado ou que requerem inovação tecnológica para a sua execução. O conceito formal de bem e serviço comum é trazido pelo art. 6º, inciso XIII da Lei nº 14.133/2021:

XIII - bens e serviços comuns: aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado;

O Art. 2º do Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021, também classifica os bens comuns, conforme segue:

II - bem de qualidade comum - bem de consumo com baixa ou moderada elasticidade-renda da demanda;

Os bens a serem adquiridos enquadram-se como comuns por possuírem padrões de desempenho e características gerais e específicas, usualmente encontradas no mercado, podendo, portanto, ser licitado por meio da modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

11. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A pesquisa de preços é um processo obrigatório que antecede as contratações da Administração e que define o valor estimado a ser gasto com a contratação pretendida. Ela é vital para auxiliar a Administração na obtenção da proposta mais vantajosa. Isto porque uma pesquisa mal executada é sempre prejudicial ao processo, uma estimativa de preços muito baixa aumenta a ocorrência de licitações desertas; uma estimativa muito alta, compromete a economicidade da aquisição do serviço desejado.

Evidencia-se que o preço de referência deve refletir o preço de mercado, levando em consideração todos os fatores que influenciam na formação dos custos. Alguns desses fatores são:



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

especificação do bem ou serviço, quantidade adquirida, praça ou mercado a ser pesquisado (municipal, estadual, nacional ou internacional), prazos de entrega, forma de execução e modalidade de compra (compra direta, dispensa de licitação, pregão, outros).

A jurisprudência do Tribunal de Contas da União entende que a consulta de preços junto aos fornecedores não pode ser o único meio para obtenção de um valor de referência. Vejamos:

As pesquisas de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral devem ser baseadas em uma "cesta de preços", devendo-se dar preferência para preços praticados no âmbito da Administração Pública, oriundos de outros certames. A pesquisa de preços feita exclusivamente junto a fornecedores deve ser utilizada em último caso, na ausência de preços obtidos em contratações públicas anteriores ou cestas de preços referenciais (Instrução Normativa Seges-ME 73/2020). Acórdão 4958/2022-Primeira Câmara | Relator: AUGUSTO SHERMAN. (Grifamos)
A pesquisa de preços para elaboração do orçamento estimativo da licitação não deve se restringir a cotações realizadas junto a potenciais fornecedores, devendo ser utilizadas outras fontes como parâmetro, a exemplo de contratações públicas similares, sistemas referenciais de preços disponíveis, pesquisas na internet em sítios especializados e contratos anteriores do próprio órgão. Acórdão 713/2019-Plenário | Relator: BRUNO DANTAS. (Grifamos)

É essencial destacar que o preço de referência deve ser formado a partir de diversas fontes, dentre as quais os preços obtidos em licitações de outros órgãos públicos. O Art. 23 da Nova Lei de Licitações preceitua:

Art. 23. O valor previamente estimado da contratação deverá ser compatível com os valores praticados pelo mercado, considerados os preços constantes de bancos de dados públicos e as quantidades a serem contratadas, observadas a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto.
§ 1º No processo licitatório para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, conforme regulamento, o valor estimado será definido com base no melhor preço aferido por meio da utilização dos seguintes parâmetros, adotados de forma combinada ou não:
I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente no painel para consulta de preços ou no banco de preços em saúde disponíveis no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP);
II - contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;
III - utilização de dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenham a data e hora de acesso;
IV - pesquisa direta com no mínimo 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital;
V - pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas, na forma de regulamento.

Os meios utilizados por este órgão a fim de buscar Valores de Referência que efetivamente reflitam os valores praticados pelo mercado, e em conformidade com o disposto na legislação e na jurisprudência do Tribunal de Contas da União, foram:

- Pesquisas de preços de licitações realizadas no máximo há 12 meses por outros órgãos públicos.



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

Plataformas consultadas:

- Licitacon Cidadão (disponível em: https://portal.tce.rs.gov.br/aplicprod/f?p=50500:19::NO:RP,19,RIR::&cs=3s3NGv2Z7FX8Pfsy6XpzHXYIWYpcceUOHLCFwVsTj8Xnq2GQ_sY0NmaGCVTR26P5TMj08pCCJ454yasHbguyFQ) – pesquisa de preços realizada nos últimos 6(seis) meses.

Em estrito acordo com a Instrução Normativa SEGES/ME Nº 65/2021, em seu Art. 6º, foi utilizado como método para obtenção do preço estimado, a média dos preços obtidos na pesquisa de preços, cujo cálculo incide num conjunto frequentemente de mais de três preços, oriundos de vários parâmetros de que trata o Art. 5º, desconsiderando valores inexecutáveis, inconsistente e excessivamente elevados.

12. JUSTIFICATIVA PARA O ORÇAMENTO SIGILOSO

Foi realizada pesquisa de preços, visando a elaboração de planilha contendo os preços de mercado para as aquisições a que se pretende contratar, tal planilha constitui documento apartado deste Estudo Técnico.

De acordo com a Lei 14.133/2021, art. 24 temos que “desde que justificado, o orçamento estimado da contratação **poderá ter caráter sigiloso**, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas.” E desde que observado o que consta do inciso I e do Parágrafo único:

*I – o sigilo não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo;
Parágrafo único. Na hipótese de licitação em que for adotado o critério de julgamento por maior desconto, o preço estimado ou o máximo aceitável constará do edital da licitação. (Grifamos)*

Assim, por se tratar de licitação cujo critério de julgamento é menor preço e pelo fato de a lei de licitações estabelecer um caráter discricionário para a decisão da publicação ou não do orçamento estimado, optamos pela não divulgação do mesmo pelo motivo que explicaremos a seguir.

Entende-se que a depender do mercado, a publicação do orçamento estimado da contratação ocasiona o chamado efeito âncora, elevando os preços das propostas o mais próximo possível do valor de referência da Administração. Nessas situações, a consagração de princípios próprios da Administração Pública (interesse público e eficiência, sobretudo) recomendam que o preço orçado pela Administração seja mantido sob sigilo até o fim da disputa.

Nessa linha, Jorge Ulisses Jacoby Fernandes cita algumas das vantagens em se omitir o valor estimado (FERNANDES, 2009, p. 484-485):

- a) inibe a tentativa de a licitante limitar seu preço ao estimado na pesquisa;*
- b) permite o Pregoeiro obter, na fase de lances e na negociação, preços inferiores aos da pesquisa;*
- c) não vincula os preços à época da pesquisa, permitindo à equipe de apoio atualizá-los até no dia da própria sessão do pregão.*

Conforme o que se apresenta, como medida saneadora, o CISGA optou pela adoção do orçamento sigiloso.

13. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO

As compras, como regra, devem atender ao parcelamento quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso, conforme art. 40, inciso V, alínea b, da Lei nº 14.133/2021:

Art. 40. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:

b) do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso; [...]

§ 2º Na aplicação do princípio do parcelamento, referente às compras, deverão ser considerados:

I - a viabilidade da divisão do objeto em lotes;

II - o aproveitamento das peculiaridades do mercado local, com vistas à economicidade, sempre que possível, desde que atendidos os parâmetros de qualidade; e

III - o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado. (grifo nosso)

§ 3º O parcelamento não será adotado quando:

I - a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do item do mesmo fornecedor;

II - o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido;

III - o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo.

A jurisprudência do TCU está pacificada no sentido de que a regra é que a adjudicação ocorra por item, sendo a adjudicação por lote a exceção, sendo necessário a justificativa da razão de sua necessidade. Essa questão está expressa na Súmula TCU 247:

É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.

Além disso, diversos Acórdãos também fixam essa linha de raciocínio:

Em regra, as aquisições por parte de instituições públicas devem ocorrer por itens, sendo que no caso de opção de aquisição por lotes a composição destes deve ter justificativa plausível. TCU. Acórdão 2.077/2011, Plenário, Rel. Min. Augusto Sherman.

O critério de julgamento de menor preço por lote somente deve ser adotado quando for demonstrada inviabilidade de se promover a adjudicação por item e evidenciadas razões que demonstrem ser aquele o critério que conduzirá a contratações economicamente mais vantajosas. Acórdão 1.680/2015, Plenário, Rel. Min. Marcos Bemquerer.

Portanto, a regra sobre a forma de contratação nas licitações é por itens, sendo exceção a utilização do lote ou grupo, desde que haja necessidade técnica e econômica para tal agrupamento. No caso concreto do objeto do futuro certame, existe a plena viabilidade da divisão do objeto em itens, já

que se tratam de produtos completamente independentes. A opção pela divisibilidade em itens ampliará a disputa e, conseqüentemente, fomentará a redução do valor de contratação, representando medida de economia aos cofres públicos.

14. JUSTIFICATIVA DA NÃO APLICAÇÃO DO ARTIGO 48, INCISOS I e III DA LEI COMPLEMENTAR 123/2006

Considerando os valores totais de alguns itens envolvidos, percebidos através da multiplicação do Valor de Referência pela quantidade/item é o caso de comentar da aplicabilidade da Lei Complementar nº 147, de 7 de agosto de 2014, ao caso em testilha. Tal Lei, alteradora da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, dentre vários outros pontos, estabeleceu, em seu artigo 48¹, que a Administração Pública deveria realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$80.000,00 (oitenta mil reais), bem como previu que, nas aquisições de bens de natureza divisível, o Edital deveria contemplar uma cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte.

O pregão para aquisição de medicamentos apresenta bens de natureza divisível, portanto, em tese poder-se-ia ser o caso de realização de processo licitatório exclusivo destinado à participação de micro ou pequenas empresas com destinação de quota reservada de até vinte e cinco por cento a tais empresas, a depender de a previsão da aquisição ser superior ou não a oitenta mil reais.

A redação do artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006 determina que:

*“Art. 49. Não se aplica o disposto nos arts. 47 e 48 desta Lei Complementar quando:
I - (Revogado); (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014) (Produção de efeito)*

II - 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;

¹ “Art. 47. Nas contratações públicas da administração direta e indireta, autárquica e fundacional, federal, estadual e municipal, deverá ser concedido tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte objetivando a promoção do desenvolvimento econômico e social no âmbito municipal e regional, a ampliação da eficiência das políticas públicas e o incentivo à inovação tecnológica. (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014)

Parágrafo único. No que diz respeito às compras públicas, enquanto não sobrevier legislação estadual, municipal ou regulamento específico de cada órgão mais favorável à microempresa e empresa de pequeno porte, aplica-se a legislação federal. (Incluído pela Lei Complementar nº 147, de 2014)

Art. 48. Para o cumprimento do disposto no art. 47 desta Lei Complementar, a administração pública: (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014)

I - deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais); (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014)

II - poderá, em relação aos processos licitatórios destinados à aquisição de obras e serviços, exigir dos licitantes a subcontratação de microempresa ou empresa de pequeno porte; (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014)

III - deverá estabelecer, em certames para aquisição de bens de natureza divisível, cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte. (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014)

§ 1º (Revogado). (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014)

§ 2º Na hipótese do inciso II do caput deste artigo, os empenhos e pagamentos do órgão ou entidade da administração pública poderão ser destinados diretamente às microempresas e empresas de pequeno porte subcontratadas.

§ 3º Os benefícios referidos no caput deste artigo poderão, justificadamente, estabelecer a prioridade de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente, até o limite de 10% (dez por cento) do melhor preço válido. (Incluído pela Lei Complementar nº 147, de 2014)”



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

III - 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;

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

Da leitura do dispositivo legal, colhe-se que aqueles benefícios previstos nos artigos anteriores ao 49, dentre os quais a licitação exclusiva nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) e a obrigatoriedade do estabelecimento, em certames para aquisição de bens de natureza divisível, de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte, não serão aplicados quando, dentre outras hipóteses, 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. Diante dessa conclusão inafastável, o CISGA buscou algum método para verificar a existência do mínimo de fornecedores recém declinados, na forma e com as condições previstas legalmente.

Antes de mais nada, levando em consideração a inexistência de definição legal, tampouco de orientação pacífica na doutrina e jurisprudência, acerca do que corresponda ao conceito de “sediados local ou regionalmente” deveria levar em consideração para determinar a área de abrangência Consorcial o âmbito local, ou seja, a área compreendida pelos municípios consorciados ao CISGA. Nessa linha, a propósito, convém destacar que a própria Lei Federal que positivou o regime jurídico dos Consórcios Públicos no Brasil estabelece, como sendo área de atuação do consórcio público, a soma dos territórios dos Municípios, quando o consórcio público for constituído somente por Municípios (Lei Federal nº 11.107/05, art. 4º, § 1º, inciso I).

Por fim, ainda que não bastasse todos os argumentos acima declinados, o Decreto Federal nº 8.538, de 6 de outubro de 2015, cuja ementa é justamente regular “*o tratamento favorecido, diferenciado e simplificado para as microempresas, empresas de pequeno porte, agricultores familiares, produtores rurais pessoa física, microempreendedores individuais e sociedades cooperativas de consumo nas contratações públicas de bens, serviços e obras no âmbito da administração pública federal*”, estando a regulamentar a incidência das alterações promovidas pela Lei Complementar 147, determina que se considere:

“Art. 1º. (...)”

§ 2º Para efeitos deste Decreto, considera-se:

I - âmbito local - limites geográficos do Município onde será executado o objeto da contratação;

II - âmbito regional - limites geográficos do Estado ou da região metropolitana, que podem envolver mesorregiões ou microrregiões, conforme definido pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE; e

III - microempresas e empresas de pequeno porte - os beneficiados pela Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, nos termos do inciso I do caput do art. 13”.

Destarte, primeiramente, quanto à questão de perquirir a existência de fornecedores ME e EPP sediados local ou regionalmente e capazes de satisfazer as exigências estabelecidas no instrumento



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

convocatório, deve-se deixar claro que existem dois requisitos envolvidos, concomitantes, preconizados pelo art. 49, II, da LC 147 para autorizar o CISGA a não aplicar os arts. 47 e 48 da referida lei complementar: (i) fornecedores ME e EPP sediados no local ou regionalmente; e (II) capazes de satisfazer as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

Nas licitações para aquisição de insumos e medicamentos para uso humano realizadas por este Consórcio Público entre os anos de 2014 a 2023, verificou-se a inexistência de três licitantes enquadradas como microempresas/empresas de pequeno porte sediadas local ou regionalmente e capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

Resta demonstrado que não há o suporte fático para incidência da norma que preveja a concessão do benefício do processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas e empresas de pequeno porte nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) e do estabelecimento, em certames para aquisição de bens de natureza divisível, de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte (artigo 48, incisos I e III da LC 123/06), já que o artigo 49 da supra aludida Lei afirma que não se aplicam as preferências estabelecidas nos artigos 47 e 48 caso não haja 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, e tendo tal fato sido documentalmentemente comprovado, decide o CISGA lançar o Edital para a aquisição de insumos e medicamentos para uso humano, através do sistema de Registro de Preços para atender às demandas dos municípios consorciados ao CP – CISGA, à ampla concorrência.

Sendo assim, este certame será destinado à ampla participação, sem prejuízo da aplicação da preferência da contratação de microempresas e empresas de pequeno porte, observados os critérios de desempate previstos na Lei Complementar 123/2006, que estabelece que:

"Art. 44. Nas licitações será assegurada, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.

§ 2º Na modalidade de pregão, o intervalo percentual estabelecido no § 1º deste artigo será de até 5% (cinco por cento) superior ao melhor preço.
Art. 45. Para efeito do disposto no art. 44 desta Lei Complementar, ocorrendo o empate, proceder-se-á da seguinte forma:

I – a microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela considerada vencedora do certame, situação em que será adjudicado em seu favor o objeto licitado;"

15. JUSTIFICATIVA PARA A INADMISSÃO DE CONSÓRCIOS

A Lei nº 14.133/2021 tem como regra a permissão à participação de consórcios, inclusive quando o instrumento for omissivo sobre o tema. A Administração Pública, quando não permitir a participação de licitantes em consórcios, deve motivar essa decisão, justificando as razões para tanto.

O ato convocatório poderá admitir ou não a participação de consórcio, sendo essa decisão resultado de um processo de avaliação da realidade do mercado em razão do objeto a ser licitado e da ponderação dos riscos inerentes à atuação de uma pluralidade de sujeitos associados para execução do objeto visando ao atendimento do interesse público. Logicamente, trata-se de escolha que consubstancia um ato discricionário da Administração Pública o rechaço editalício a essas formações empresariais, o que evidentemente não significa autorização para decisões arbitrárias ou imotivadas. Por este motivo, a



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

Autoridade Licitante, dentro do poder discricionário de melhor conveniência e oportunidade decidirá pela vedação ou não à participação de empresas em regime de consórcio.

Nessa senda, veja-se que a jurisprudência do TCU era pacífica com relação ao poder discricionário da Administração para admitir ou não a participação de empresas em consórcio, nos termos do art. 33 da revogada Lei 8.666/1993. Leia-se o Informativo nº 106, do TCU:

PLENÁRIO Fica ao juízo discricionário da Administração pública a decisão, devidamente motivada, quanto à possibilidade de participação ou não em licitações de empresas em consórcio Relatório de Auditoria do Tribunal tratou das obras do Projeto de Integração do Rio São Francisco com as bacias hidrográficas do Nordeste Setentrional (PISF), especificamente do Lote 5, do Edital de Concorrência nº 12011/2011, realizada pelo Ministério da Integração Nacional – (MI). Uma das irregularidades apontadas foi a restrição à participação de empresas em consórcio. Segundo o MI, “a participação de empresas sob a forma de consórcio envolveria a discricionariedade da Administração”, sendo que, conforme precedente jurisprudencial do TCU, “o juízo acerca da admissão ou não de empresas consorciadas na licitação dependerá de cada caso concreto”. Ao concordar com a alegação apresentada, o relator registrou em seu voto que “há que se demonstrar com fundamentos sólidos a escolha a ser feita pelo gestor durante o processo de licitação no que toca à vedação da participação de consórcios, ou mesmo à sua autorização”. Deveria ser analisada, portanto, a situação de cada empreendimento, a partir de suas variáveis, tais quais o risco à competitividade, as dificuldades de gestão da obra e a capacitação técnica dos participantes. Diante disso, a partir do que fora examinado pela unidade instrutiva, para o relator, “há que se ponderar para o fato de que cabe ao gestor definir qual o caminho a tomar relativamente à participação ou não de consórcios, de forma motivada no âmbito do processo licitatório”. Nos termos do voto do relator, o Plenário manifestou sua anuência. Precedente citado: Acórdão nº 1246/2006, do Plenário. Acórdão n.º 1165/2012-Plenário, TC 037.773/2011-9, rel. Min. Raimundo Carreiro, 16.5.2012. (grifamos)

De observar, contudo, que, mesmo com a mudança promovida com a edição da NLLCA, a doutrina segue afirmando que a vedação à participação dessas associações empresariais continua sendo uma decisão discricionária do administrador público, como alude, por exemplo, o escólio de Ronny Charles, já proferido sob a égide da Lei nº 14.133/2021²:

O legislador não criou regra expressa acerca da obrigatoriedade ou não da participação dos consórcios. Essa decisão ficará a cargo do administrador, de acordo com regras de boa gestão que objetivem a ampliação da competitividade.

O grande norte a ser levado em conta para subsidiar o posicionamento administrativo é uma das grandes razões de ser do processo licitatório: a ampliação da competitividade. Com efeito, só será concebida a franquia à presença de tais formações empresariais quando isso representar estímulo ou acréscimo ao caráter competitivo do certame. Tais nuances são muito bem delineadas pela doutrina sempre precisa de Marçal Justen Filho³:

² CHARLES, Ronny. Leis de Licitações Públicas Comentadas. São Paulo: Editora Juspodivm, 2022, p. 138.

³ FILHO, Marçal Justen. Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos. São Paulo: Dialética, 2009, p. 47.



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

“Em regra, o consórcio não é favorecido ou incentivado pelo nosso Direito. Como instrumento de atuação empresarial, o consórcio pode conduzir a resultados indesejáveis. A formação de consórcios acarreta riscos da dominação do mercado, através de pactos de eliminação de competição entre empresários. No campo de licitações, a formação de consórcios poderia reduzir o universo da disputa. O consórcio poderia retratar uma composição entre eventuais interessados, em vez de estabelecerem disputa entre si, formalizariam acordo para eliminar a competição.

Mas o consórcio também pode prestar-se a resultados positivos e compatíveis com a ordem jurídica. Há hipóteses em que as circunstâncias de mercado e (ou) a complexidade do objeto torna problemática a competição. Isso se passa quando grande quantidade de empresas, isoladamente, não dispuser de condições para participar de licitações. Nesse caso, o instituto do é a via adequada para propiciar a ampliação do universo de participantes.

É usual que a Administração Pública apenas autorize a participação de empresas em consórcio quando as dimensões ou a complexidade do objeto ou as circunstâncias concretas exijam a associação entre particulares. São as hipóteses em que apenas umas poucas empresas estariam aptas a preencher as condições especiais exigidas para a licitação”.

Assim, nota-se que critérios como as circunstâncias do mercado ou a complexidade do objeto são os termômetros a indicar se a participação dos consórcios realizará o único objetivo legítimo encontrado na permissão: a ampliação da competitividade. Por suposto, casos há em que a franquia não possibilitará o alcance dessa nobre finalidade, acabando por produzir resultado diametralmente oposto. A decisão administrativa, nesse sentido, reveste-se, em linguagem coloquial, de caráter de “faca de dois gumes”. A doutrina trata de aclarar essa conjuntura: *“Portanto, sempre que o objeto licitado for marcadamente vultuoso ou de composição complexa e inomogênea, o ente licitante deverá obrigatoriamente admitir a participação de coligações empresárias no certame. Em outras palavras, tem-se que o ordenamento jurídico brasileiro e o seu conjunto de princípios informadores impõem a admissão de consórcios em grandes ou heteróclitas licitações – sob pena de restar asfixiado o princípio da competitividade e, em algumas circunstâncias, a própria licitação acabar convertida em procedimento inidôneo e ineficaz”*⁴. A jurisprudência do TCU, de sua vez, confirma exatamente que os critérios enunciados pela lição doutrinária são os móveis a balizarem a decisão administrativa acerca dos consórcios, sempre na busca da preservação da competitividade:

A jurisprudência deste Tribunal já se firmou no sentido de que a admissão ou não de consórcio de empresas em licitações e contratações é competência discricionária do administrador, devendo este exercê-la sempre mediante justificativa fundamentada. Não obstante a participação de consórcio seja recomendada sempre que o objeto seja considerado de alta complexidade ou vulto, tal alternativa também não é obrigatória. Devem ser consideradas as circunstâncias concretas que indiquem se o objeto apresenta vulto ou complexidade que torne restrito o universo de possíveis licitantes. Somente nessa hipótese, fica o administrador obrigado a autorizar a participação de consórcio de empresas no certame, com o intuito precípuo de

⁴ RIBEIRO, João Paulo da Silveira; TEIXEIRA, João Pedro Accioly. A participação de consórcios empresariais em procedimentos licitatórios: Livre escolha da Administração licitante? Brasília: Revista do TCU, Setembro/Dezembro 2015.



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

ampliar a competitividade e proporcionar a obtenção da proposta mais vantajosa.
(TCU, Acórdão 2.831, Plenário, Rel. Min. Ana Arraes). (Grifo nosso).

É bem importante, por essas veredas, pontuar que o contrário é absolutamente verdadeiro. Em licitações cujos objetos são comuns, a lógica se inverte e a conclusão a que se chega é de que a chancela à presença de consórcios poderá ocasionar uma restrição à competitividade, haja vista que reduz a probabilidade de que sociedade empresárias mais modestas, de maneira isolada, venham a ser vencedoras nas licitações, à míngua de fundamento legal para tanto. Nesse sentido, é extremamente elucidativa a decisão proferida pelo TCE/MG no Recurso Ordinário n. 997720:

(...) consoante jurisprudência do Tribunal de Contas da União, “a participação de consórcio é recomendada sempre que o objeto seja considerado de alta complexidade ou vulto”. (Acórdão nº 2831/2012 – TCU – Plenário)

*Em outras palavras, a autorização para a participação de empresas em consórcio afigura-se como regra quando a licitação apresentar **vulto ou complexidade que torne restrito o universo de possíveis licitantes**, nos seguintes termos:*

(...) 2. A jurisprudência deste Tribunal já se firmou no sentido de que a admissão ou não de consórcio de empresas em licitações e contratações é competência discricionária do administrador, devendo este exercê-la sempre mediante justificativa fundamentada.

3. Não obstante a participação de consórcio seja recomendada sempre que o objeto seja considerado de alta complexidade ou vulto, tal alternativa também não é obrigatória.

4. Devem ser consideradas as circunstâncias concretas que indiquem se o objeto apresenta vulto ou complexidade que torne restrito o universo de possíveis licitantes. Somente nessa hipótese, fica o administrador obrigado a autorizar a participação de consórcio de empresas no certame, com o intuito precípuo de ampliar a competitividade e proporcionar a obtenção da proposta mais vantajosa. (Acórdão 2831/2012 – Plenário- TCU) (grifo nosso)

Ainda nesse sentido, cabe citar novamente a decisão do Tribunal de Contas da União aprovada em Plenário, de relatoria do Ministro Marcos Bemquerer (Acórdão nº 1946/2006):

A respeito da participação de consórcios, a jurisprudência desta Corte tem assentado que o que o art. 33 da Lei 8.666/93 deixa à discricionariedade do gestor a decisão de admitir ou não a participação de empresas organizadas em consórcio no certame, devendo o desígnio ser verificado caso a caso.

Quando o objeto a ser licitado envolve questões de alta complexidade, via de regra, a Administração, com o intuito de aumentar o número de participantes, admite a formação de consórcio.



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

Assim, em licitações complexas, a lógica é que a participação de empresas em consórcio, como regra, seja ampliadora da competitividade, razão pela qual a vedação, por certo, deverá ser justificada.

Compreendido esse ponto, necessário trazer à baila o outro lado da moeda, qual seja o critério a ser utilizado quando se trata da licitação comum, de menor monta, vulto ou complexidade, até porque tal situação não é comumente abordada nem na doutrina, nem na jurisprudência.

Neste caso, como argumento integrativo, pertinente utilizar o denominado raciocínio contrário sensu, nos seguintes termos: se nas licitações complexas, o pressuposto é de que a participação de empresas em consórcio amplia a competitividade, em licitações comuns a lógica se inverte e o pressuposto é de que a admissão de consórcios pode levar à restrição da competitividade, uma vez que retira ou reduz a possibilidade de que empresas menores, isoladamente, possam sagrar-se vencedoras nas licitações, sem que haja fundamento para tanto.

Dessarte, a sistemática que ora se propõe como fator condicionante da limitação ao poder discricionário da Administração Pública pode ser assim sistematizada: (1) naquelas licitações em que o objeto for comum, simples e de pequena monta, a vedação impõe-se como regra, posto que os consórcios, em tese, restringem a competitividade e lado outro, (2) nos certames de grande vulto e complexidade, o raciocínio se inverte e a regra geral passa a ser a permissão dos consórcios. Nessa situação, a título exemplificativo, sinaliza-se (apenas) como um indicativo, sua ocorrência especialmente em licitações na modalidade Concorrência, cuja lógica, até pelos valores dos objetos licitados, aponta para um maior vulto, dimensão e grau de complexidade do objeto licitado.

Portanto, a melhor conduta a ser adotada pelo gestor público é a de avaliar as condições objetivas da contratação, os requisitos técnicos e econômicos envolvidos e, bem sopesados, optar por permitir, ou não, a participação de empresas reunidas em consórcio.

Em síntese, fica por último um alerta. O que deve ser observado por esta Corte é que a participação de empresas em consórcio na licitação deve ter como parâmetro a conjugação de elementos como vulto, dimensão e complexidade, não querendo significar, por exemplo, que somente o valor de uma licitação é suficiente para caracterizar a exigência de participação/vedação em consórcio. Repita-se então que tal aferição deve levar em conta também a natureza do objeto.

Com relação à presente contratação, que é de bens comuns, portanto, simples, de pequena monta não complexos, destituído o certame de vulto, dimensão e complexidade, a vedação à participação de interessadas que se apresentem constituídas sob a forma de consórcio se justifica à medida em que, caso contrário, a presença de tais associação empresariais acabaria por reduzir a possibilidade de sociedades empresárias isoladas ou menores serem escolhidas ao final do torneio. Ademais, a complexidade que poderia fazer com que apenas consórcios pudessem executar a contento o objeto do certame mostra-se ausente. Note-se, a propósito, que os bens visados são normalmente disponibilizados no mercado, sua entrega será imediata a partir do momento da contratação, e não são exigidos requisitos de qualificação

técnica que não possam ser cumpridos pelas participantes que normalmente atuem no ramo da distribuição de medicamentos.

Noutro giro, é bem relevante também pontuar que o certame constituir-se-á de uma empreitada por preço unitário, em que o parcelamento do objeto foi levado ao extremo de sua concepção, tendo sido formados itens nas menores unidades autônomas possíveis. A disputa será autônoma para cada item, e a adjudicação ocorrerá por item também, tendo sido a Súmula n.º 247 do Tribunal de Contas da União restado amplamente obedecida⁵. Não houve, a propósito, formação de grupos de itens ou lotes.

Por essas veredas, é fundamental notar que a competitividade já fica garantida pela própria modelagem que se imprimiu ao certame, não havendo se falar no grande pressuposto que motivou a prolação do *leading case*, no âmbito do TCU, a respeito do tema ora abordado. Com efeito, o mencionado precedente foi exarado diante de um caso concreto em que houve o não-parcelamento do objeto, caracterizado por diversidade de obras, dotadas de muitas peculiaridades, grandes dimensões e em variado número, além de serviços e sistemas, alguns bastantes específicos. Por isso, na decisão contida no Acórdão Plenário 108/2006 TCU, considerou-se que a participação de consórcios na licitação supriria a exigência legal do parcelamento, uma vez que o consórcio significaria um parcelamento material, na medida em que cada empresa participante se encarregaria de determinada parte do objeto contratual.

O parecer técnico não recomenda a limitação do número de empresas por consórcio. Mesmo que recomendasse, isto não seria suficiente para se justificar limitação não prevista na Lei. Além de não prevista na Lei, tal limitação, no presente caso, conforme exposto na análise inicial desta ocorrência, é fator de forte restrição ao caráter competitivo do certame. Dadas as peculiaridades, a dimensão, a quantidade e a diversidade de obras, serviços e sistemas, alguns bastantes específicos, que compõem o objeto da licitação, limitar o número de empresas por consórcio, ainda mais em apenas três, certamente limitará em muito o número de consórcios que se formarão com possibilidade de cumprir todas as exigências de qualificação técnica, quanto mais se perdurarem as que constaram do edital da Concorrência 002 [003]/AEB/06.

Quanto aos precedentes do Tribunal, ainda não formam jurisprudência pacífica a respeito, pois há decisões nos dois sentidos, conforme se constata do Acórdão citado na análise inicial. O que o TCU tem considerado fundamental é se verificar, no caso concreto, se a limitação provoca restrição ao caráter competitivo do certame. No presente caso, em se prevalecendo o não-parcelamento do objeto, certamente essa restrição ocorrerá, pelos motivos já expostos.

Ademais, essa limitação vai de encontro à essência do entendimento prevalecente no Acórdão Plenário 108/2006. Ali, considerou-se que a participação de consórcios na licitação supriria a exigência legal do parcelamento, uma vez que o consórcio significaria um parcelamento material, na medida em que cada empresa participante se encarregaria de determinada parte do objeto contratual. Mas a Lei 8.666/93 determina que obras, serviços e compras devem ser divididos em tantas

⁵ É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis. O parcelamento é a regra e deve ser levado até o limite da viabilidade técnica e econômica. O objetivo é ampliar ao máximo possível a competição para cada parcela. Para os consórcios realmente atenderem ao objetivo da Lei, consoante o entendimento exarado naquele Acórdão, deve ser permitida a participação de tantas empresas quantas forem as parcelas técnica e economicamente viáveis. Não há nada no processo administrativo da Concorrência 002 [003]/AEB/06, nem nos pareceres técnico e jurídico, que demonstre, técnica e economicamente, quantas e quais são essas parcelas. Portanto, limitar o número de empresas por consórcio é limitar o parcelamento material de que fala o Acórdão Plenário 108/2006, sem que haja embasamento técnico e econômico para essa limitação. (TCU, AC 397/2008, Plenário, Rel. Min. Augusto Sherman) Grifamos.

Salta aos olhos, destarte, que o caso retratado no precedente da Cortes de Contas da União é diametralmente diverso daquele que emerge desses autos. Lá o parcelamento era técnica e economicamente inviável, diante do vulto e complexidade do objeto consistente na prestação de serviços, além do altíssimo grau de especialização demandado de seus executores materiais. Aqui, temos uma compra de medicamentos, em que se fez amplo parcelamento, a adjudicação será por item, num certame em que não se verifica quaisquer características especiais que impeçam que as sociedades empresárias usualmente constituídas no mercado para distribuir medicamentos dele participem. Seria redundante, além de despicienda, a produção do “parcelamento material” a que acima alude o TCU. Ademais, a franquia aos consórcios, além de não prestigiar o princípio da competitividade, poderia perigosamente restringi-lo, haja vista que o poderio econômico do agrupamento empresarial, uma vez presente na disputa, teria o potencial de afastar do torneio ou impedir a vitória de pequenas e médias empresas, produzindo uma concentração de mercado que, inclusive, não foi o desejo do legislador constituinte (art. 146, III, “d” e art. 179 da CF), nem do complementar (arts. 42 a 49 da Lei Complementar nº 123/ 2006), tampouco do ordinário (art. 4º da Lei Federal nº 14.133/2021).

Em derradeiro, avaliando a realidade do mercado que pode ser medida através da ampla participação, em todos certames promovidos pelo CISGA desde 2013, de uma vasta gama de sociedades empresárias não organizadas sob o arranjo consorcial não se mostra necessária a participação dessa espécie empresarial, a qual poderá ainda se mostrar contraproducente em relação a sua principal finalidade: a ampliação da disputa. Em conclusão, dessarte, entendemos amplamente fundamentada a vedação aos consórcios.

16. DA VEDAÇÃO À PARTICIPAÇÃO DO MICROEMPREENDEDOR INDIVIDUAL - MEI

A Lei Complementar 123/06, com a alteração promovida pela Lei Complementar 128/08, criou a figura do microempreendedor individual, assim considerado o empresário individual a que se refere o art. 966 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil, que tenha auferido receita bruta, no ano-calendário anterior, de até R\$ 81.000,00 e que seja optante pelo Simples Nacional.

Segue o texto legal:

“Art. 18-A. O Microempreendedor Individual - MEI poderá optar pelo recolhimento dos impostos e contribuições abrangidos pelo Simples Nacional em valores fixos mensais, independentemente da receita bruta por ele auferida no mês, na forma prevista neste artigo.



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

§ 1º Para os efeitos desta Lei Complementar, considera-se MEI o empresário individual a que se refere o art. 966 da Lei no 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), que tenha auferido receita bruta, no ano-calendário anterior, de até R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), optante pelo Simples Nacional e que não esteja impedido de optar pela sistemática prevista neste artigo.”

A RESOLUÇÃO CGSN Nº 140, DE 22 DE MAIO DE 2018, regulamentando a matéria, em seu art. 91 fixou mais alguns requisitos para o enquadramento legal do empresário como Microempreendedor Individual, assim dispondo:

Art. 100. Considera-se MEI, observado o disposto no § 1º-C, o empresário individual a que se refere o art. 966 do Código Civil ou o empreendedor, optante pelo Simples Nacional, que tenha auferido receita bruta anual acumulada nos anos-calendário anteriores e em curso de até R\$ 81.000,00 (oitenta e um mil reais) e que exerça, de forma independente e exclusiva, apenas as ocupações constantes do Anexo XI, dentre as quais constarão: (Lei Complementar nº 123, de 2006, art. 18-A, § 1º e § 7º, inciso III) (Redação dada pelo(a) Resolução CGSN nº 165, de 23 de fevereiro de 2022)

~~I – exerça, de forma independente, apenas as ocupações constantes do Anexo XI desta Resolução; (Lei Complementar nº 123, de 2006, art. 18-A, §§ 4º B e 17)~~

~~I – exerça, de forma independente, apenas as ocupações constantes do Anexo XI desta Resolução; (Lei Complementar nº 123, de 2006, art. 18-A, §§ 4º B e 14) (Redação dada pelo(a) Resolução CGSN nº 145, de 11 de junho de 2019) (Revogado(a) pelo(a) Resolução CGSN nº 165, de 23 de fevereiro de 2022)~~

~~II – possua um único estabelecimento; (Lei Complementar nº 123, de 2006, art. 18-A, § 4º, inciso II) (Revogado(a) pelo(a) Resolução CGSN nº 165, de 23 de fevereiro de 2022)~~

~~III – não participe de outra empresa como titular, sócio ou administrador; e (Lei Complementar nº 123, de 2006, art. 18-A, § 4º, inciso III) (Revogado(a) pelo(a) Resolução CGSN nº 165, de 23 de fevereiro de 2022)~~

~~IV – não contrate mais de um empregado, observado o disposto no art. 105; (Lei Complementar nº 123, de 2006, art. 18-C) (Revogado(a) pelo(a) Resolução CGSN nº 165, de 23 de fevereiro de 2022)~~

~~V – a comercialização e o processamento de produtos de natureza extrativista; (Lei Complementar nº 123, de 2006, art. 18-A, § 1º, I e § 4º-A) e (Incluído(a) pelo(a) Resolução CGSN nº 165, de 23 de fevereiro de 2022)~~

~~VI – a industrialização, a comercialização e a prestação de serviços no âmbito rural. (Lei Complementar nº 123, de 2006, art. 18-A, § 1º, III) (Incluído(a) pelo(a) Resolução CGSN nº 165, de 23 de fevereiro de 2022)~~

Portanto, além do limite ao faturamento anual de R\$ 81.000,00 que deve ser observado, não pode o MEI ter participação em outra empresa como sócio ou titular. E, também, somente é permitida a contratação de um único empregado e que este receba salário mínimo ou piso da categoria. Por fim, somente pode se enquadrar na condição de MEI se permitida a atividade do empreendedor para tal fim. Então, considerando a legislação acima citada, é possível que um microempreendedor individual – MEI participe de licitações, desde que o objeto seja compatível com as atividades desenvolvidas por essa categoria empresarial, as quais constam no Anexo XI da RESOLUÇÃO CGSN Nº 140, DE 22 DE MAIO DE 2018.

Compulsando o referido anexo, não encontramos, dentro das atividades as quais é lícito ao MEI desenvolver, o Comércio Atacadista de Medicamentos, atividade pressuposta para a aquisição de

medicamentos em licitação pública. Portanto, a figura do MEI não preenche os pressupostos para poder participar deste torneio.

17. DA VEDAÇÃO À PARTICIPAÇÃO DE PESSOA FÍSICA

A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é exigência legal, conforme determina a Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes. A referida lei, em seu art. 51, estabelece a necessidade do estabelecimento ser licenciado pelo órgão sanitário local.

O Decreto 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 6.360/1976, determina que:

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. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;

II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;

III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;

IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades;

e

V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

A Anvisa regulamentou a AFE por meio de duas resoluções de diretoria colegiada, RDC 275/2019, que trata especificamente de drogarias e farmácias, e a RDC 16/2014, que trata das demais atividades submetidas a vigilância sanitária. A RDC 16/2014, que “dispõe sobre Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE)”, traz as seguintes definições:

V — comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;”

Tais definições permitem o entendimento de que a venda por meio de licitação se enquadra como comércio atacadista, tendo em vista que o contrato será realizado entre duas pessoas jurídicas, atividade compreendida na definição de comércio atacadista, e que a classificação de comércio varejista é destinada ao comércio de pessoa jurídica à pessoa física. Assim, as empresas que visam fornecer medicamentos por meio de licitação deverão possuir AFE para distribuir medicamentos, conforme disposto no art. 3º da RDC 16/2014, ressalvando-se que não há proibição para que uma mesma empresa execute as atividades de comércio varejista e atacadista de medicamentos.

Ora, destarte, não é viável que uma pessoa física participe de certame cujos fornecimentos futuros se enquadrarão em comércio atacadista, que, por definição, é o realizado entre pessoas jurídicas. Ademais, o CISGA é obrigado, seguindo determinação das normas de vigilância sanitária, a exigir, do participante, como requisito de qualificação técnica, na habilitação, a apresentação da AFE para fabricação e/ou distribuição, documento que jamais será concedido pela ANVISA a qualquer pessoa física, não fazendo sentido algum permitir a participação dessa figura no torneio licitatório.

18. DA VEDAÇÃO À PARTICIPAÇÃO DO EMPRESÁRIO INDIVIDUAL

De início, cumpre destacar que, na forma do art. 11º da Lei nº 14.133/2021, processo licitatório tem por objetivos “assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto; assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição; evitar contratações com sobrepreço ou com preços manifestamente inexequíveis e superfaturamento na execução dos contratos; incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável.”.

Nesses moldes, ao permitir a participação de todos os interessados na licitação, pessoas físicas ou jurídicas, desde que preencham os requisitos estabelecidos no instrumento convocatório, a Administração nada mais está fazendo senão dar efetividade ao princípio constitucional da isonomia.

Sob essa ótica, a isonomia pode ser compreendida como o dever de a Administração não criar distinções entre aqueles que se encontram em condições equivalentes, sem que a própria lei assim determine. É sob esse enfoque que se deve reconhecer que, a princípio, tanto pessoas jurídicas quanto pessoas físicas podem participar de procedimentos licitatórios.

Assim, verificado, primeiramente, que o objeto pretendido pode ser licitamente contratado e executado por uma pessoa física, não deve a Administração criar qualquer óbice ou restrição à sua participação na licitação. Com base nessa ordem de ideias, infere-se que a participação de pessoas físicas e jurídicas na licitação está diretamente atrelada à natureza do objeto pretendido e à forma como é disponibilizado no mercado. Daí porque, se o objeto admite sua contratação e execução satisfatória tanto por pessoas físicas como por pessoas jurídicas, não há que se falar em restringir a participação de uma ou de outra no instrumento convocatório da licitação.

Contudo, existem circunstâncias que, desde logo, indicam a impossibilidade de pessoas jurídicas ou de pessoas físicas atuarem junto à Administração e, por consequência, participarem do certame. Por essas razões, deve a Administração avaliar a natureza do objeto a ser licitado e as eventuais disciplinas normativas existentes, a fim de verificar, ainda na etapa de planejamento, a possibilidade ou não de haver a participação e a contratação tanto de pessoas físicas como de pessoas jurídicas. A depender do resultado dessa análise, é viável fixar restrição à participação no edital.

Aqui interessa destacar que a Administração deve avaliar a conveniência e a oportunidade em torno de eventual restrição na participação em licitações, tal como já apontou o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo:

EMENTA. ADMINISTRATIVO. Licitação. Insere-se no poder discricionário da Administração o estabelecimento de requisitos para participação em concorrência pública. Sendo assim, não é nulo o edital que exclui pessoas jurídicas de certame promovido no fito de contratar profissionais para o transporte gratuito de escolares quando considerou melhor atender ao interesse público a contratação de pessoas físicas. (TJ/SP, Apelação Cível nº 917.216-5/5.)

Na análise a ser feita, a Administração deve considerar, por exemplo, a potencialização dos riscos de responsabilização trabalhista na contratação de pessoa física. Além disso, deve-se avaliar o vulto e os meios necessários para a execução regular das obrigações que serão estabelecidas: por exemplo, em contratos de prestação de serviços contínuos com alocação de um número maior de postos de trabalho, não há razões para admitir a participação de MEI, já que este não reunirá as condições mínimas para assumir o encargo.

Nessa senda, como demonstrado acima, estamos diante de objeto cuja complexidade, bem como cuja sujeição às normas de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, fazem com que não se mostre passível de execução satisfatória por pessoa física. E tal constatação gera reflexos, outrossim, na participação, no certame, de empresário individual, também a recomendar a sua inadmissão. Senão, vejamos.

O Código Civil regula o assunto em seus arts. 966 e seguintes:

TÍTULO I

Do Empresário

CAPÍTULO I

Da Caracterização e da Inscrição

Art. 966. Considera-se empresário quem exerce profissionalmente atividade econômica organizada para a produção ou a circulação de bens ou de serviços.

Parágrafo único. Não se considera empresário quem exerce profissão intelectual, de natureza científica, literária ou artística, ainda com o concurso de auxiliares ou colaboradores, salvo se o exercício da profissão constituir elemento de empresa.

Art. 967. É obrigatória a inscrição do empresário no Registro Público de Empresas Mercantis da respectiva sede, antes do início de sua atividade.

Art. 968. A inscrição do empresário far-se-á mediante requerimento que contenha:

I - o seu nome, nacionalidade, domicílio, estado civil e, se casado, o regime de bens;

II - a firma, com a respectiva assinatura autógrafa que poderá ser substituída pela assinatura autenticada com certificação digital ou meio equivalente que comprove a sua autenticidade, ressalvado o disposto no inciso I do § 1º do art. 4º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006; (Redação dada pela Lei Complementar nº 147, de 2014)

III - o capital;

IV - o objeto e a sede da empresa.

§ 1º Com as indicações estabelecidas neste artigo, a inscrição será tomada por termo no livro próprio do Registro Público de Empresas Mercantis, e obedecerá a número de ordem contínuo para todos os empresários inscritos.

§ 2º À margem da inscrição, e com as mesmas formalidades, serão averbadas quaisquer modificações nela ocorrentes.

§ 3º Caso venha a admitir sócios, o empresário individual poderá solicitar ao Registro Público de Empresas Mercantis a transformação de seu registro de empresário para registro de sociedade empresária, observado, no que couber, o



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

disposto nos arts. 1.113 a 1.115 deste Código. (Incluído pela Lei Complementar nº 128, de 2008)

§ 4º O processo de abertura, registro, alteração e baixa do microempreendedor individual de que trata o art. 18-A da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, bem como qualquer exigência para o início de seu funcionamento deverão ter trâmite especial e simplificado, preferentemente eletrônico, opcional para o empreendedor, na forma a ser disciplinada pelo Comitê para Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios - CGSIM, de que trata o inciso III do art. 2º da mesma Lei. (Incluído pela Lei nº 12.470, de 2011)

§ 5º Para fins do disposto no § 4º, poderão ser dispensados o uso da firma, com a respectiva assinatura autógrafa, o capital, requerimentos, demais assinaturas, informações relativas à nacionalidade, estado civil e regime de bens, bem como remessa de documentos, na forma estabelecida pelo CGSIM. (Incluído pela Lei nº 12.470, de 2011)

Como esclarece Fábio Ulhoa Coelho (2010, p. 19), o “*empresário pode ser pessoa física ou jurídica. No primeiro caso, denomina-se empresário individual; no segundo, sociedade empresária*”. A doutrina especializada em direito empresarial também estabelece os contornos do instituto do “empresário individual”. Vejamos o trecho⁶:

1.1. O empresário como sujeito de direitos

Como já mencionado, a empresa é uma atividade e não um sujeito de direitos. E “se não é sujeito, não tem nem pode ter direitos e deveres”. O empresário é o sujeito de direitos. Pode ele tanto ser uma pessoa física, na condição de empresário individual, quanto uma pessoa jurídica, na condição de sociedade empresária ou EIRELI – Empresa Individual de Responsabilidade Limitada. “Como é pessoa jurídica que explora a atividade empresarial, não é correto chamar de “empresário” o sócio da atividade empresária”.

O empresário individual é a pessoa física que exerce a empresa em seu próprio nome, assumindo todo o risco da atividade. É a própria pessoa física que será o titular da atividade. Ainda que lhe seja atribuído um CNPJ próprio, distinto do seu CPF, não há distinção entre a pessoa física em si e o empresário individual.

Como já é possível entrever no trecho destacado do excerto doutrinário, embora seja denominado “empresário”, o empresário individual não chega a titularizar uma sociedade empresária, o que é evidenciado pela redação do parágrafo terceiro do art. 968 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Como afirma a Consultoria Zênite, “*em regra, no procedimento licitatório, se apresenta diante da Administração como pessoa física, a qual deverá estar inscrita no Registro Comercial (art. 28, II, da Lei nº 8.666/93), expedido em conformidade com os artigos 967 e 968 do Código Civil, visando demonstrar a regularidade da atividade empresarial exercida por ele (empresário individual)*”.

Portanto, quanto à contratação de profissionais constituídos na forma de empresa individual, esta é igualada à pessoa física perante o Direito Comercial. Vejamos o entendimento do Professor Marçal Justen Filho, in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 5ª ed., São Paulo, Dialética, 1998, p. 286, que assim assevera:

⁶ TOMAZETTE, Marlon. Empresário. Enciclopédia jurídica da PUC-SP. Celso Fernandes Campilongo, Alvaro de Azevedo Gonzaga e André Luiz Freire (coords.). Tomo: Direito Comercial. Fábio Ulhoa Coelho, Marcus Elidius Michelli de Almeida (coord. de tomo). 1. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2017. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/231/edicao-1/empresario>.



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

"Lembre-se que 'empresa individual' não se caracteriza perante o direito comercial como pessoa jurídica. Ainda quando exista a declaração de firma individual perante o Registro de Comércio, quem participa da licitação é pessoa física." (grifamos)

Perceba-se, nessa senda, que é concedido ao empresário individual a possibilidade de registro no CNPJ por finalidades de ordem fiscal e tributária, o que não tem o condão de alterar sua natureza jurídica perante o direito societário, sendo que, ao participar do certame, fá-lo como pessoa física. E do modo como já foi demonstrado acima, em razão de peculiaridades jurídicas decorrentes da natureza do objeto pretendido, não se mostra possível o desempenho dele por parte de pessoas físicas, residindo aí, justamente, a circunstância que justifica o tratamento desigual que lhes será dispensado no certame, com a proibição de sua participação. Trata-se do fator de desigualdade fática, o *discrímen* que legitima a diferenciação sem violar o princípio da isonomia, pois esse apenas determina que se trate igualmente os iguais; não os desiguais.

A vedação, nesse caso, decorre da impossibilidade material de cumprimento de um requisito de qualificação técnica indispensável: a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para distribuição de medicamentos, uma vez que a Resolução RDC nº 16/2014 da ANVISA define "distribuidor ou comércio atacadista" como a mercancia "realizada entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades". Como demonstrado, o empresário individual, perante o direito, não é uma pessoa jurídica distinta de seu titular (pessoa física). Ele é a própria pessoa física exercendo atividade empresarial. Logo, a futura relação contratual entre o Município (pessoa jurídica) e um empresário individual (tratado como pessoa física para fins de direito privado) não se enquadraria estritamente na definição de comércio atacadista da ANVISA.

Mais importante, a ANVISA concede a AFE para "empresas", o que, no contexto de sua regulação, significa pessoas jurídicas em sentido estrito, com personalidade jurídica própria e distinta de seus sócios ou instituidores. A natureza da atividade (saúde pública, risco sanitário) exige uma estrutura empresarial mais robusta e uma clara separação patrimonial, o que não ocorre com o empresário individual, portanto, um empresário individual não conseguirá obter a AFE para distribuição de medicamentos, tornando-se, por consequência, inabilitado para participar de um certame com este objeto.

A vedação à participação do Empresário Individual é uma consequência lógica e direta da regulação sanitária específica para o objeto licitado. Não se trata de uma restrição arbitrária à competitividade, mas do reconhecimento de que determinado tipo de agente econômico, por sua própria natureza jurídica, não preenche um requisito legal indispensável para a execução do contrato.

19. JUSTIFICATIVA PARA A VEDAÇÃO À SUBCONTRATAÇÃO

O art. 122 da Lei n. 14.133, de 2021, admite a subcontratação parcial de obra, serviço ou fornecimento, até o limite autorizado pela Administração. A subcontratação, desde que autorizada pela Administração, possibilita que terceiro, que não participou do certame licitatório, realize parte do objeto.

Vejamos também a doutrina de Marçal Justen Filho:

A subcontratação torna-se cabível, senão inevitável, quando o objeto licitado comporta uma execução complexa, em que algumas fases, etapas ou aspectos apresentam individualidade e são desempenhadas por terceiros especializados. A evolução dos princípios organizacionais produziu o fenômeno terceirização, que deriva dos princípios da especialização e da concentração de atividades. Em



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

vez de desempenhar integralmente todos os ângulos de uma atividade, as empresas tornam-se especialistas em certos setores.

A escolha da Administração deve ser orientada pelos princípios que regem a atividade privada.

Na iniciativa privada, prevalece a subcontratação na execução de certas prestações. Essa é a solução economicamente mais eficiente e tecnicamente mais satisfatória.

A Administração tem o dever de adotar as práticas mais eficientes, incorporando as práticas próprias da iniciativa privada. Logo, o ato convocatório deve permitir, quando viável, que idênticos procedimentos sejam adotados na execução do contrato administrativo.

Ao admitir a subcontratação, a Administração obtém vantagens econômicas decorrentes dos ganhos de eficiência do particular contratado.

Estabelecendo regras diversas das práticas entre os particulares, a Administração reduz a competitividade do certame. É óbvio que se pressupõe, em todas as hipóteses, que a Administração comprove se as práticas usuais adotadas pela iniciativa privada são adequadas para satisfazer os interesses fundamentais. A subcontratação pode representar inclusive um fator de ampliação da competição. Há certas atividades dotadas de especialização, complexidade e onerosidade diferenciada. Impor a sua execução de modo necessário pelo próprio contratado pode resultar na redução do universo de possíveis licitantes. Permitir a subcontratação em tais casos é justificado pelas mesmas razões que legitimam a participação de empresas em consórcio.

(Comentários à lei de licitações e contratações administrativas. Thomson Reuters Revista dos Tribunais. Edição do Kindle. pp. 1349-1350).

O §2º do art. 122 possibilita que edital ou regulamento vedem, restrinjam ou estabeleçam condições para a subcontratação. Trata-se de uma faculdade. Portanto, não é obrigatório que o instrumento convocatório ou seus anexos estabeleçam limites à subcontratação.

No caso em questão, as características do certame, consubstanciado numa compra de objetos comuns, denota não haver execução complexa, em que algumas fases, etapas ou aspectos apresentam individualidade. Pelo contrário, as prestações visadas na execução contratual serão de execução instantânea, perfectibilizando-se a obrigação a cargo da adjudicatária com a mera tradição do objeto licitado, logicamente dentro das especificações e conforme todas as regras insculpidas em edital. Desse modo, nesse específico caso, as vantagens econômicas decorrentes dos ganhos de eficiência do particular contratado e o fator de ampliação da competição propiciados pela admissão da subcontratação não se mostrariam presentes, pois há uma única prestação a ser desempenhada. De mais a mais, a realidade dos certames país afora denota que se trata de expediente utilizado em licitações que almejam contratar a prestação de serviços, ou, ao menos, fornecimentos complexos, desdobrados, e não em hipóteses de compras simples. Nesses casos, não é nada usual verificar-se a franquia ao parcelamento do objeto.

Por esses motivos, reputamos bem amparada a vedação ao expediente.

20. JUSTIFICATIVA PARA NÃO EXIGÊNCIA DE GARANTIA DA EXECUÇÃO

A Nova Lei de Licitações estabelece:

Art. 96. A critério da autoridade competente, em cada caso, poderá ser exigida, mediante previsão no edital, prestação de garantia nas contratações de obras, serviços e fornecimentos.

§ 1º Caberá ao contratado optar por uma das seguintes modalidades de garantia:



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

I - caução em dinheiro ou em títulos da dívida pública emitidos sob a forma escritural, mediante registro em sistema centralizado de liquidação e de custódia autorizado pelo Banco Central do Brasil, e avaliados por seus valores econômicos, conforme definido pelo Ministério da Economia;

II - seguro-garantia;

III - fiança bancária emitida por banco ou instituição financeira devidamente autorizada a operar no País pelo Banco Central do Brasil.

IV - título de capitalização custeado por pagamento único, com resgate pelo valor total. (Incluído pela Lei nº 14.770, de 2023)

§ 2º Na hipótese de suspensão do contrato por ordem ou inadimplemento da Administração, o contratado ficará desobrigado de renovar a garantia ou de endossar a apólice de seguro até a ordem de reinício da execução ou o adimplemento pela Administração.

§ 3º O edital fixará prazo mínimo de 1 (um) mês, contado da data de homologação da licitação e anterior à assinatura do contrato, para a prestação da garantia pelo contratado quando optar pela modalidade prevista no inciso II do § 1º deste artigo.

Art. 97. O seguro-garantia tem por objetivo garantir o fiel cumprimento das obrigações assumidas pelo contratado perante à Administração, inclusive as multas, os prejuízos e as indenizações decorrentes de inadimplemento, observadas as seguintes regras nas contratações regidas por esta Lei:

I - o prazo de vigência da apólice será igual ou superior ao prazo estabelecido no contrato principal e deverá acompanhar as modificações referentes à vigência deste mediante a emissão do respectivo endosso pela seguradora;

II - o seguro-garantia continuará em vigor mesmo se o contratado não tiver pago o prêmio nas datas convencionadas.

Parágrafo único. Nos contratos de execução continuada ou de fornecimento contínuo de bens e serviços, será permitida a substituição da apólice de seguro-garantia na data de renovação ou de aniversário, desde que mantidas as mesmas condições e coberturas da apólice vigente e desde que nenhum período fique descoberto, ressalvado o disposto no § 2º do art. 96 desta Lei.

Art. 98. Nas contratações de obras, serviços e fornecimentos, a garantia poderá ser de até 5% (cinco por cento) do valor inicial do contrato, autorizada a majoração desse percentual para até 10% (dez por cento), desde que justificada mediante análise da complexidade técnica e dos riscos envolvidos.

Parágrafo único. Nas contratações de serviços e fornecimentos contínuos com vigência superior a 1 (um) ano, assim como nas subsequentes prorrogações, será utilizado o valor anual do contrato para definição e aplicação dos percentuais previstos no caput deste artigo.

Art. 99. Nas contratações de obras e serviços de engenharia de grande vulto, poderá ser exigida a prestação de garantia, na modalidade seguro-garantia, com cláusula de retomada prevista no art. 102 desta Lei, em percentual equivalente a até 30% (trinta por cento) do valor inicial do contrato.



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

Art. 100. A garantia prestada pelo contratado será liberada ou restituída após a fiel execução do contrato ou após a sua extinção por culpa exclusiva da Administração e, quando em dinheiro, atualizada monetariamente.

Art. 101. Nos casos de contratos que impliquem a entrega de bens pela Administração, dos quais o contratado ficará depositário, o valor desses bens deverá ser acrescido ao valor da garantia.

Desse modo, conforme observa-se do artigo acima descrito, a garantia contratual somente será exigida quando a complexidade do valor da contratação importar em consideráveis riscos de prejuízos à Administração em razão do inadimplemento do contratado. Não por acaso, também é o parâmetro aventado pelo TCU, segundo o qual a garantia deve ser exigida nas contratações de maior valor, envolvendo alta complexidade técnica e riscos financeiros consideráveis (Acórdão n. 3.126/2012 – Plenário).

Vejam os alertas de Marçal Justen Filho:

“A Lei remete à discricionariedade da Administração a exigência da garantia. Poderá (deverá) ser exigida apenas nas hipóteses em que se faça necessária. Quando inexistirem riscos de lesão ao interesse estatal, a Administração não precisará impor a prestação de garantia.” (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11ª ed., São Paulo: Dialética, 2005, p. 499).

Assim, a exigência deve ser avaliada em cada caso concreto, com base no grau de risco de prejuízo ao interesse público, frente à particularidade do objeto licitado.

Nessa senda, cabe destacar que o objeto do presente pregão é a aquisição compartilhada de “MEDICAMENTOS DE USO HUMANO” para a manutenção das atividades de assistência à saúde nos Municípios consorciados ao CISGA, sendo possível concluir pela inexistência de riscos consideráveis à Administração que importem na exigência de uma garantia contratual. Trata-se de um certame objetivando compra de bens, comuns, através de pregão eletrônico, para fornecimento de uma só vez, considerada imediata pois com prazo de entrega de 15 (quinze) dias da ordem de fornecimento. Não se trata de prestação de serviços, não havendo alta complexidade técnica e riscos financeiros consideráveis. Ademais, embora, na série histórica de licitações promovidas por esta Autarquia Inter federativa, existam ocorrências de inadimplementos pontuais de parte dos adjudicatários, que eventualmente causam danos aos órgãos participantes do registro de preços, não se trata de situação tão generalizada ou disseminada a ponto de justificar a imposição da prestação de garantia.

Destarte, considera-se justificada a não exigência de garantia.

21. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Não há contratações correlatas ou interdependentes.

22. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Previamente à celebração dos contratos, os contratantes deverão providenciar a capacitação dos servidores para fiscalização e gestão contratual, bem como implementar/ manter sistemas e rotinas de acompanhamento e controle.



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

23. DA VEDAÇÃO À ADESÃO DE ÓRGÃOS NÃO PARTICIPANTES À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Em razão da capacidade de gerenciamento reduzida do Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento Sustentável da Serra Gaúcha, órgão gerenciador competente pelo gerenciamento e prática de todos os atos de controle e de administração do SRP, esta administração optou por vedar a adesão de órgãos não participantes à Ata de Registro de Preços.

24. DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

Os bens objeto deste processo serão desprezados conforme normas de segregação nos serviços de saúde (RDC 222/2018). Para aplicação das normas contidas nesta RDC, considera-se resíduo para descarte de medicamentos:

“recipiente vazio de medicamento: embalagem primária de medicamentos usada em sua preparação ou administração, que tenha sido esvaziado em decorrência da total utilização ou transferência de seu conteúdo deste para outro recipiente;”

O recolhimento destes resíduos será feito por empresas especializadas e cadastradas nas vigilâncias sanitárias locais, que são contratadas diretamente pelos municípios, para destino final ao material descartado.

Atendendo ao disposto no Guia Nacional de Sustentabilidade, os produtos ofertados deverão atender aos seguintes requisitos:

a) Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

b) Só será admitida a oferta de equipamentos, inclusive suas partes e acessórios, com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos, e equipamentos com finalidade de embelezamento e estética que, nos termos da Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, cumpram os Requisitos de Avaliação da Conformidade e as Especificações para o Selo de Identificação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária – Consolidado.

Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

I. bens constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

II. que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do instituto nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III. que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

IV. que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Em observância ao Guia Nacional de contratações Sustentáveis, ficam os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, sujeitos à Vigilância Sanitária conforme disposto na Lei 6360/1976 e no Decreto 8077/2013 que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, ao registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360/1976.

Além disso, das empresas que realizam as 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 humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais deverão, será exigido Autorização de Funcionamento (AFE), em atendimento à RDC 16/2024. Tal exigência visa garantir que as empresas cumpram requisitos técnicos na produção e comercialização de medicamentos, insumos e correlatos.

25. GERENCIAMENTO DE RISCOS

Assim como em qualquer processo de contratação, identificam-se, no presente caso, determinados riscos em potencial. Cumpre ressaltar que tais riscos não abarcam questões atinentes à gestão do contrato após sua formalização, mas se restringem à análise dos desafios e vulnerabilidades que possam emergir durante as fases preliminares e posteriores ao processo, abrangendo desde a concepção inicial até a efetiva formalização da contratação.

O mapeamento de riscos exerce um papel fundamental em qualquer processo de aquisição ou contratação, pois, possibilita identificar, avaliar e mitigar potenciais ameaças antes que elas comprometam o andamento ou o resultado do processo. Ignorar essa etapa ou tratá-la de forma superficial pode acarretar graves consequências. Apresenta-se, a seguir, na tabela 3, um rol exemplificativo do mapeamento realizado, acompanhado das respectivas especificidades que caracterizam cada uma das situações identificadas.

Tabela 3 – Demonstrativo de potenciais riscos associados a um processo licitatório.

Risco	Probabilidade	Dano	Ação preventiva	Ação de Contingência
Não aprovação do Estudo Técnico ou do Termo de Referência.	Baixa	Retardo para a homologação do processo.	Capacitar equipe de contratação para confecção dos artefatos.	Realizar as adequações necessárias.
Licitação malsucedida com itens desertos ou fracassados.	Baixa	Impossibilidade de aquisição de alguns itens através do certame.	Cotar e descrever adequadamente os itens.	Fazer novo certame.

Falhas ou erros nas especificações técnicas do objeto.	Média	Impossibilidade de aquisição.	Capacitar a equipe técnica que dará suporte à contratação.	Realizar revisão crítica do ETP e adequações necessárias.
Atraso na contratação decorrentes de retardo na tramitação do processo.	Média	Retardo para a homologação do processo.	Estrito cumprimento dos prazos fixados.	Acompanhamento do processo e apoio das áreas envolvidas.
Não cumprimento de prazos de entrega e demais obrigações pelos contratados.	Baixa	Interrupção de serviços essenciais que necessitam do objeto lícitado.	Discriminar no edital prazos para execução, bem como disposições relativas às sanções a serem impostas nos eventuais casos de descumprimento das condições previstas no edital e em seus anexos.	Abertura de Processo Administrativo Especial para averiguação e eventual aplicação de multa e demais sanções previstas em lei pelo contratante e análise de alternativas para convocação do cadastro de reserva.

Fonte: Elaborada pelos autores com base nos processos anteriores.

Para que o mapeamento de riscos seja eficaz, é imprescindível adotar as metodologias apresentadas nas ações preventivas, contingências, ou ainda outras ferramentas de gestão de riscos que melhor se adaptem à complexidade e à natureza do processo em si. Além disso, é essencial contar com equipes multidisciplinares capacitadas, capazes de identificar riscos em diferentes frentes.

Portanto, o mapeamento de riscos deve ser visto como uma etapa estratégica e indispensável, e não como uma mera formalidade. Ele permite transformar incertezas em oportunidades de melhoria e prevenção, assegurando que o processo ocorra de forma eficiente e dentro dos parâmetros estabelecidos.

26. RESULTADOS PRETENDIDOS

Como resultado pretendido se relaciona a homologação do pregão, após o preenchimento de todos os critérios técnicos e da habilitação das vencedoras do certame, e o registro de preços que garantam a economicidade para as Administrações contratantes.

É sabido que o presente processo almeja à aquisição de medicamentos de forma a atender as necessidades de saúde dos munícipes dos entes participantes e assegurar, desse modo, a não interrupção do tratamento medicamentoso dessa população, garantindo a assistência farmacêutica integral nas unidades de saúde.

Tratando-se de licitação compartilhada, além da economicidade garantida pela economia de escala, é esperada a eficácia, eficiência e melhor aproveitamento dos recursos materiais e humanos das administrações envolvidas, já que o certame é organizado e realizado pelo Consórcio Público, diminuindo assim os custos municipais.

27. CONCLUSÕES SOBRE A VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

O presente processo administrativo será conduzido em conformidade com a legislação vigente, respeitando as normas aplicáveis para a aquisição dos itens objeto do futuro certame. A habilitação das empresas participantes será condicionada à validação de toda a documentação exigida. Com base nas justificativas e especificações apresentadas neste Estudo Técnico Preliminar, considerando os



Consórcio Intermunicipal de Desenvolvimento
Sustentável da Serra Gaúcha

documentos de formalização de demanda encaminhados, as atribuições institucionais do CISGA e o objetivo presente no Estatuto deste Consórcio Público, declara-se a viabilidade da contratação. Por fim, a execução decorrente do futuro processo administrativo licitatório será acompanhada pela fiscalização dos municípios contratantes, a fim de garantir o cumprimento das condições contratuais determinadas no edital e seus anexos.

Garibaldi, 01 de setembro de 2025.

RESPONSÁVEIS PELO ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR:

CAMILA SAPORITI
MESQUITA
WALLAUER:02721385097
Assinado de forma digital por
CAMILA SAPORITI MESQUITA
WALLAUER:02721385097
Dados: 2025.09.02 14:14:02
-03'00'

Camila Saporiti Mesquita Wallauer
Farmacêutica - CRF/RS 18551

CLAUDIA
CUSIN:99903059000
Assinado de forma digital por
CLAUDIA CUSIN:99903059000
Dados: 2025.09.02 14:11:51
-03'00'

Cláudia Cusin
Farmacêutica - CRF/RS 10095

Documento assinado digitalmente
 RUDIMAR CABERLON
Data: 02/09/2025 14:36:00-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Rudimar Caberlon
Diretor Executivo CISGA

Aprovo o presente Estudo Técnico Preliminar.

GISELE
CAUMO:003810660
45
Assinado de forma digital por
GISELE CAUMO:00381066045
Dados: 2025.09.02 14:41:22
-03'00'

GISELE CAUMO
Presidente Consórcio Intermunicipal de
Desenvolvimento Sustentável da Serra Gaúcha – CISGA