TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO
DO RIO GRANDE DO SUL

Orientação Técnica para a compra pública de medicamentos

TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO - RS

Orientação Técnica para a compra pública de medicamentos

FICHA TÉCNICA

Este material é uma produção do Tribunal de Contas do Estado - RS

INICIATIVA
Direção de Controle e Fiscalização - DCF
Grupo de Trabalho em Saúde – PAF/2021
Coordenador Auditor Público Externo Leonardo Jorge Victor Nascente Ferreira

ELABORAÇÃO
Auditora Pública Externa Daisy Emiliane Bartnicki

COLABORAÇÃO E REVISÃO
Auditora Pública Externa Isana Oliveira da Silva
Auditor Público Externo Leonardo Jorge Victor Nascente Ferreira

CONSELHO TCE/RS - CONSELHEIROS

Estilac Martins Rodrigues Xavier– Presidente

Alexandre Postal – Vice-Presidente

Cezar Miola – 2º Vice-Presidente

Marco Peixoto – Corregedor

Iradir Pietroski – Ouvidor

Renato Luís Bordin de Azeredo – Presidente da 1ª Câmara

Algir Lorenzon– Presidente da 2ª Câmara

CONSELHEIROS SUBSTITUTOS

Heloísa Tripoli Goulart Piccinini

Alexandre Mariotti

Daniela Zago Gonçalves da Cunda

Ana Cristina Moraes Warpechowski

Letícia Ayres Ramos

Roberto Debacco Loureiro

PROCURADOR DO MINISTÉRIO PÚBLICO DE CONTAS

Geraldo Costa da Camino

ADJUNTOS DE PROCURADOR DO MINISTÉRIO PÚBLICO DE CONTAS

Daniela Wendt Toniazzo

Ângelo Gräbin Borghetti

Fernanda Ismael

CHEFE DE GABINETE DA PRESIDÊNCIA

Ricardo Superti de Oliveira

DIRETOR-GERAL

Cesar Luciano Filomena

DIRETOR DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

Everaldo Raninchesk

DIRETORA ADMINISTRATIVA

Renata Agra Balbueno

DIRETOR DA ESCOLA SUPERIOR DE GESTÃO E CONTROLE FRANCISCO JURUENA

Carlos Eduardo dos Santos Fleck

Sumário

APRESENTAÇÃO 6

1 LEGISLAÇÃO APLICÁVEL À AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PELA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA 9

2 O PLANEJAMENTO DA COMPRA DE MEDICAMENTOS: SELEÇÃO, PROGRAMAÇÃO E AQUISIÇÃO 13

3 A ESCOLHA DA MODALIDADE LICITATÓRIA PARA A COMPRA DE MEDICAMENTOS 20

3.1 Da escolha do critério de julgamento e classificação das propostas 23

4 A ELABORAÇÃO DO ORÇAMENTO ESTIMADO NA COMPRA DE MEDICAMENTOS 27

4.1 A formação da cesta de preços aceitáveis 27

4.2 Da utilização do CÓDIGO BR 36

4.3 A inadequação da Tabela CMED como parâmetro para a pesquisa de preços 38

4.4. Da divulgação do orçamento estimado: prejuízo à obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração 39

5 DOS REQUISITOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA 44

6 A DESONERAÇÃO DO ICMS PREVISTA NO CONVÊNIO CONFAZ ICMS Nº 87/2002 51

7 SOLICITAÇÃO DE AMOSTRAS PRÉVIAS EM MOMENTO QUE ANTECEDE A ABERTURA DA LICITAÇÃO 57

8 DO PRAZO DE VALIDADE E DE ENTREGA DOS MEDICAMENTOS 60

9 A RASTREABILIDADE DOS MEDICAMENTOS COMPRADOS ATRAVÉS DAS NOTAS FISCAIS 63

CONCLUSÃO 66

APRESENTAÇÃO

Dentre as políticas gerais de organização da atenção à saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), está a Política Nacional de Medicamentos (PNM), cujas diretrizes têm por finalidade "assegurar o acesso da *população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível*" [1] (inciso VII do artigo 6º da Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 2/2017).

Segundo as disposições contidas na PNM, compete aos municípios, por intermédio da **Assistência Farmacêutica Básica,** a gestão do ciclo da assistência farmacêutica que compreende:

> (...) *as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização – nesta compreendida a prescrição e a dispensação –, o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos*[2].

Neste contexto, cumpre aos órgãos de fiscalização o acompanhamento e o monitoramento contínuo de todas as etapas desse ciclo, objetivando colaborar com os gestores no aprimoramento dessa política pública. Todavia, considerando a amplitude e a complexidade de todas as fases, em contraste com os recursos limitados disponíveis para atuação da auditoria, a Direção de Controle e Fiscalização (DCF), por intermédio do grupo

[1] Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#ANEXOXXVII. Acesso em 01/03/2021.
[2] Consta do rol de prioridades da Política Nacional de Medicamentos - 4.2. Assistência farmacêutica. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#ANEXOXXVII. Acesso em 01/03/2021.

de trabalho instituído em maio de 2021 (focado nos temas relacionados à saúde), elegeu como enfoque prioritário o exame das atividades de seleção, programação e aquisição de medicamentos para uso humano.

A compra dos medicamentos pelos municípios, inseridos na Assistência Farmacêutica Básica do SUS (AF), movimenta soma elevada de recursos públicos. Segundo dados da Receita Estadual, em sua base eletrônica de notas fiscais, em 2019 as aquisições de medicamentos de uso humano pelos municípios e órgãos da Administração Indireta Municipal, jurisdicionados desta Corte de Contas, foram de R$ 289.785.661,85. Em 2020, considerando a pandemia de COVID19, chegaram ao montante de R$ 349.455.914,66.

Indiscutível, portanto, a importância do exame dessas aquisições tendo por finalidade avaliar a legalidade, economicidade e eficiência de tais dispêndios à luz das normas específicas da matéria e da interpretação dos Tribunais de Contas pátrios. E para auxiliar o corpo técnico deste Tribunal, bem como os auditores municipais de controle interno e todo cidadão interessado na matéria, a presente cartilha aborda uma série de requisitos importantes a serem examinados nas etapas de seleção, programação e aquisição de medicamentos para uso humano.

Registre-se, por fim, que as orientações a seguir elencadas não pretendem o esgotamento do tema, mas buscam contribuir para o estabelecimento de diretrizes básicas para o exame da matéria.

1

Legislação aplicável à aquisição de medicamentos pela Administração Pública

1. **Legislação aplicável** à aquisição de medicamentos pela Administração Pública

Inicialmente, cumpre referir as diretrizes aplicáveis à composição do preço dos medicamentos. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), subordinada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil. A CMED foi instituída pela Lei Federal nº 10.742/2003, que prevê em seu artigo 5º:

> *Fica criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.* [3]

É da CMED a competência para expedição de orientações e regulamentos que disciplinam os preços máximos dos medicamentos para venda a drogarias e farmácias, ao consumidor final e também aos órgãos públicos. Segundo o disposto no portal da Anvisa[4]:

> *A CMED estabelece limites para preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas. É responsável também pela fixação e monitoramento da aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas.*

[3] Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10.742.htm. Acesso em 27/01/2021.
[4] Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/cmed. Acesso em 27/01/2021.

A Orientação Interpretativa CMED nº 2/06[5] 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 Consumidor[6] (PMC)** é o valor limite permitido para a venda de um medicamento no varejo (ao consumidor 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)[7].

Conforme informações constantes do portal da Anvisa na internet[8]:

(...) "*atualmente fazem parte da lista de produtos sujeitos ao desconto medicamentos constantes do 'Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica' (de alto custo ou para uso continuado)" e, também, as compras "de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial*."

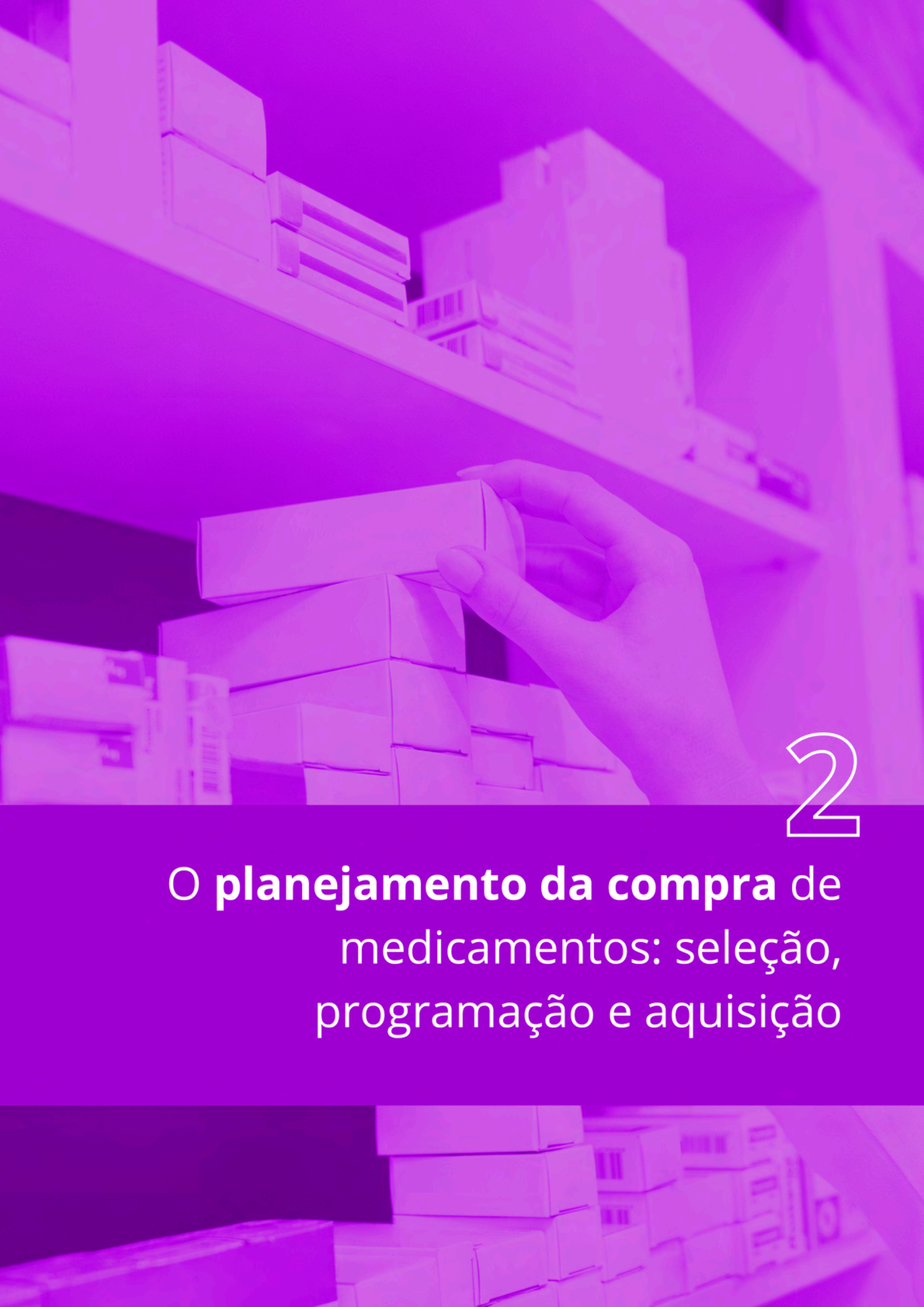
Em síntese: para a venda de medicamentos para os órgãos públicos é, em regra, aplicável como teto o Preço de Fábrica (PF) e, sendo esse

[5] Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/legislacao13. Acesso em 27/01/2021.
[6] É obtido por meio da divisão do PF por fatores publicados pela CMED, observadas as cargas tributárias do ICMS, praticadas no estado de destino, e a incidência da contribuição para o PIS/PASEP e a Cofins (Resolução CMED 1/2018).
[7] Conforme o artigo 3º da Resolução nº 3/2011, disponível para consulta em: http://portal.anvisa.gov.br/legislacao13. Acesso em 31/07/2020.
[8] Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/compras-publicas. Acesso em 27/05/2021.

medicamento integrante da lista do CAP, o valor máximo será o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

O Quadro-Resumo abaixo destaca os conceitos trabalhados neste capítulo:

Quadro-Resumo	
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)	Subordinada à Anvisa, tem competência para promover a regulação econômica do mercado de medicamentos.
Preço de Fábrica (PF)	Preço teto para laboratórios e distribuidoras venderem os medicamentos para os setores público e privado.
Preço Máximo ao Consumidor (PMC)	Preço teto para venda no varejo (ao consumidor final – preço farmácia e drogarias). Contempla margem de lucro e tributos.
Coeficiente de Adequação de Preços – CAP	Percentual de desconto mínimo incidente sobre o preço de fábrica (PF) aplicável em compras públicas dos medicamentos constantes de lista da Anvisa-CMED e compras efetuadas por determinação judicial.
Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)	Preço teto a ser praticado para o setor público para os medicamentos da lista do CAP.



2

O **planejamento da compra** de medicamentos: seleção, programação e aquisição

2. **O planejamento** da compra de medicamentos: seleção, programação e aquisição

Consoante mencionado na apresentação desta cartilha, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) atribui aos municípios a gestão do ciclo da assistência farmacêutica.

A **seleção** é a etapa inicial, na qual se estabelece a relação de medicamentos que serão adquiridos. A seleção é o eixo do ciclo, já que as demais atividades são desenvolvidas com base no elenco de medicamentos selecionados. O Ministério da Saúde, desde 1964, estabelece periodicamente a Relação Nacional de Medicamentos (**RENAME**), na qual consta a seleção e a padronização de medicamentos e insumos do SUS. A última publicação é a Rename 2020[9], a qual apresenta 921 itens (medicamentos e insumos) e é a base para a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (**REESME)** e para a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – **REMUME**.

[9] Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf. Acesso em 03/07/2021. E também em https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/assistencia-farmaceutica-no-sus/rename. Acesso em 03/07/2021.

Segundo o contido na publicação do Ministério da Saúde intitulada ”Aquisição de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS - orientações básicas”[10] a **seleção** de medicamentos deverá:

a) ser elaborada por uma comissão permanente de profissionais de saúde – a chamada **Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)** – por critérios de essencialidade, qualidade e eficácia comprovada. A listagem decorrente do processo de seleção deverá ser de uso obrigatório nos serviços de saúde, especialmente pelos prescritores. Deve ser revisada periodicamente e amplamente divulgada a todos os profissionais de saúde;

b) incluir todos os medicamentos que serão usados nos serviços de saúde, inclusive os medicamentos eventualmente fornecidos pelo Ministério da Saúde;

c) retratar o **perfil epidemiológico e nosológico**[11] local e possibilitar o atendimento dos principais problemas de saúde enfrentados pela população, refletindo as estratégias de cuidado e atenção definidas pelos gestores e implementadas pelos serviços.

Para tanto, é necessário que cada município:

a) efetive a criação de uma **Comissão ou Comitê de Farmácia e Terapêutica (CFT)**[12], multidisciplinar, preferencialmente com integrantes do próprio quadro funcional, contemplando profissionais de farmácia, medicina, enfermagem e outras áreas do conhecimento com o objetivo, dentre outros, de estabelecer a REMUME. A CFT

[10] Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/aquisicao_medicamentos_assistencia_orientacoes_basicas.pdf. Acesso em 03/07/2021.

[11] Perfil epidemiológico: estado de saúde de uma determinada comunidade. Perfil nosológico: conjunto de doenças prevalentes e ou incidentes em uma determinada comunidade. Disponível no Tesauro Eletrônico da Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde https://bvsms.saude.gov.br/. Acesso em 12/07/2021.

[12] Segundo o disposto na Resolução nº 449/2006 do Conselho Federal de Farmácia, “*Comissão de Farmácia e Terapêutica é a instância multiprofissional, consultiva, deliberativa e educativa dentro de hospitais e outros serviços de saúde, responsável pela condução do processo de seleção, utilização, acompanhamento e avaliação do uso dos medicamentos e produtos para saúde, tendo atribuições e responsabilidades definidas em Regimento Interno”*.

deverá ser legalmente instituída e regulamentada por meio de regimento e demais instrumentos normativos que definirão suas atribuições e responsabilidades;

b) elabore **estudos do perfil epidemiológico/nosológico** dentro do planejamento da assistência farmacêutica do município, com vistas a orientar a seleção de medicamentos segundo as necessidades da população;

c) promova a **divulgação** dos protocolos terapêuticos e medicamentos essenciais da REMUME visando ao seu uso obrigatório pelos profissionais do sistema de saúde, bem como estabeleça a periódica **atualização** da lista, de sorte que a escolha dos medicamentos pelos profissionais acompanhe os avanços tecnológicos e a diversidade e multiplicidade de alternativas terapêuticas disponíveis no mercado, não perdendo de vista a racionalização dos custos.

O processo de seleção exige esforço operacional e demanda recursos que podem ser racionalizados por meio da união de dois ou mais municípios com realidades sanitárias semelhantes, que podem associar-se para esse fim específico[13].

Em sequência, após a definição da REMUME, é necessário que cada município estabeleça uma metodologia de programação. A **programação** é fundamental para garantir aquisições eficientes e econômicas para os entes federados, uma vez que o planejamento prévio do que será comprado e em que quantidade evita a falta de medicamentos e também o desperdício, além de permitir uma estimativa real de compra que ensejará a redução dos preços ofertados pelos fornecedores, pois proporcionará compra de volumes maiores de um mesmo produto, gerando ganhos de escala.

[13] Segundo orientação expedida pelo Tribunal de Contas da União ao prolatar o Acórdão nº 2532/2011 – TCU – Plenário, sessão de 21/09/2011, que realizou auditoria de natureza operacional nos programas de assistência farmacêutica básica na Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul e nos municípios de Carlos Barbosa, Rio Grande e Porto Alegre.

Para tanto, a etapa de programação exige que o município:

a) proceda ao levantamento dos dados sobre o consumo com base no último exercício;

b) verifique as demandas que não foram atendidas, permitindo atualização da REMUNE, se for o caso;

c) compile as informações sobre as sazonalidades e controle de estoque, incluindo dados sobre estoque mínimo, estoque máximo, ponto de equilíbrio e giro de estoque.

Tais providências são essenciais para assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde local, de forma permanente e oportuna, bem como permitir aquisições eficientes e econômicas.

Em passo seguinte, a **aquisição** é o conjunto de procedimentos pelos quais se efetua o processo de compra dos medicamentos estabelecidos na programação, visando a disponibilizar os fármacos em quantidade, qualidade e menor custo. É um processo que deve ser permanentemente atualizado, considerando:

a) os requisitos normativos: compreende a checagem das formalidades legais, dentre elas a escolha da modalidade licitatória adequada e a verificação dos requisitos impostos pela legislação própria atinente a essas aquisições;

b) os requisitos técnicos: a devida atenção às especificações técnicas dos produtos a serem adquiridos;

c) os requisitos administrativos: definição de quando a compra será efetuada e quais os responsáveis pelos procedimentos e cumprimento dos prazos; e

d) os requisitos de ordem financeira: relativos à disponibilidade orçamentária, financeira e definição da forma de pagamento dos fornecedores.

Por fim, como já mencionado na apresentação desta cartilha, as demais etapas do ciclo farmacêutico serão abordadas em edição futura deste material.

O Quadro-Resumo abaixo destaca os conceitos trabalhados neste capítulo:

Quadro-Resumo	
Etapas do ciclo farmacêutico destacadas	A seleção é o estabelecimento da relação de medicamentos que serão adquiridos com base nos padrões de medicamentos e insumos do SUS definidos na RENAME. A programação é o planejamento prévio do que será comprado e em que quantidade. A aquisição é o conjunto de procedimentos (normativos, técnicos, administrativos e financeiros) pelos quais se efetiva o processo de compra dos medicamentos.
Relação Nacional de Medicamentos (RENAME)	Relação periodicamente publicada pelo Ministério da Saúde na qual consta a seleção e padronização de medicamentos e insumos do SUS. É a base para a REESME (Estadual) e para a REMUME (Municipal).
Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)	Comissão permanente de profissionais de saúde do ente federado que irá, dentre outras atividades, formalizar a seleção dos medicamentos por meio da elaboração da REESME (Estado) e da REMUME (Município).
Perfil epidemiológico	Estado de saúde de uma determinada comunidade.
Perfil nosológico	Conjunto de doenças prevalentes e ou incidentes em uma determinada comunidade.

3

A **escolha da modalidade** licitatória para a compra de medicamentos

3. A escolha da modalidade licitatória para a compra de medicamentos

A jurisprudência pátria já consolidou o entendimento de que, em homenagem aos princípios da eficiência e da economicidade a que deve respeito a Administração Pública, para a aquisição de bens ou serviços comuns, inclusive mediante registro de preços, a **modalidade licitatória adequada é o pregão, preferencialmente eletrônico**.

Para o TCU (2018, p.16)[14]:

A realização de Pregões Presenciais deixa os municípios brasileiros, notadamente os pequenos, que são a maioria, reféns de preços praticados por distribuidoras locais. Quando se realiza Pregão Eletrônico, o alcance é maior, o que favorece a competitividade e, consequentemente, tende a diminuir os preços dos medicamentos adquiridos, havendo uma maior chance de selecionar uma proposta mais vantajosa. A transparência e celeridade são outros exemplos de vantagem do uso do Pregão Eletrônico.

No âmbito da Administração Pública Federal, o Decreto nº 10.024/2019, em seu artigo 1º, §1º[15], tornou obrigatória a utilização da modalidade pregão na forma eletrônica, notadamente considerando as vantagens incontestes para a obtenção da melhor proposta.

Vale destacar ainda que o novo marco legal das licitações, Lei Federal nº 14.133/2021, traz 48 vezes o vocábulo eletrônico(a), assentando no

[14] TCU. Orientações para aquisições públicas de medicamentos. Brasília, 2018. Disponível em https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes_aquisicoes_publicas_medicamentos.pdf. Acesso em 27/09/2021.

[15] *§ 1º A utilização da modalidade de pregão, na forma eletrônica, pelos órgãos da administração pública federal direta, pelas autarquias, pelas fundações e pelos fundos especiais é obrigatória.*

§2º do artigo 17 que “as licitações serão realizadas preferencialmente sob a forma eletrônica, admitida a utilização da forma presencial, desde que motivada, devendo a sessão pública ser registrada em ata e gravada em áudio e vídeo”.

Neste contexto, segundo o disposto no artigo 15, inciso I, da Lei Federal nº 8.666/1993: “As compras, sempre que possível, deverão ser processadas através de sistema de registro de preços". E a nova lei de licitações, no artigo 40, prevê que "o planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte: (...) II - processamento por meio de sistema de registro de preços, quando pertinente.”

O Sistema de Registro de Preços (SRP) nada mais é do que o cadastro de produtos e serviços e seus respectivos fornecedores e valores, selecionados mediante prévio processo licitatório, objetivando eventual e futura contratação por parte do órgão público. Em se tratando da compra de medicamentos, pode refletir vantagens para a Administração Pública, dentre elas:

a) redução do número de licitações durante o exercício financeiro;

b) redução dos custos operacionais e de estoques;

c) agilidade e otimização nas contratações públicas; e

d) desnecessidade do comprometimento imediato de recurso financeiro.

Como dito, durante a vigência da ata de registro de preços, a realização de licitações é reduzida, ocasionando redução dos custos operacionais, de publicidade e de tempo dos servidores envolvidos nos processos licitatórios. Ademais, a Administração não terá que estocar significativa quantia dos bens, o que igualmente despende recursos de toda espécie, já que somente haverá pedido e entrega do produto quando surgir a necessidade efetiva.

Porém, o SRP tem suas desvantagens, em especial a obsolescência dos dados em virtude das possíveis variações de mercado e a neutralização dos efeitos de escala (preço x quantidade) causada pela incerteza de

contratação e insegurança quanto à quantidade exata, o que pode causar elevação nos preços ofertados.

Sendo assim, é de bom alvitre salientar que, se o órgão dispuser de adequada seleção e metodologia de programação de suas compras de medicamentos, bem como de condições apropriadas de manutenção de estoque, poderá realizar as aquisições mediante pregão eletrônico para entrega em data determinada, prática que também tem suas vantagens, notadamente em relação à obtenção da melhor proposta, considerando que o preço é negociado sem as variáveis de tempo e demais circunstâncias que são avaliadas quando de uma oferta para registro de preços (o qual, habitualmente, tem validade de um ano).

Em suma, cumpre ao órgão público licitante avaliar se o Sistema de Registro de Preços é uma prática vantajosa considerando as variáveis da gestão do seu ciclo farmacêutico. Entretanto, sendo registro de preços ou não, recomenda-se a adoção do pregão eletrônico, já que medicamentos são considerados bens comuns, a teor do conceito definido pela Lei Federal nº 10.520/2002 no § 1º do artigo 2º: "consideram-se bens e serviços comuns, para os fins e efeitos deste artigo, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado."

O Quadro-Resumo abaixo destaca os conceitos trabalhados neste capítulo:

Quadro-Resumo	
Pregão Eletrônico	Instituído pela Lei Federal nº 10.520/2002, é a modalidade licitatória recomendada para a compra pública de medicamentos.
Sistema de Registro de Preços (SRP)	Previsto no inciso I do artigo 15 da Lei Federal nº 8.666/1993 e no artigo 40 da Lei Federal nº 14.133/2021, é o cadastro de produtos e serviços e seus respectivos fornecedores e valores, selecionados mediante prévio processo licitatório, objetivando a eventual e futura contratação por parte do órgão público. Cumpre ao órgão público avaliar se o SRP é uma prática vantajosa para a aquisição de medicamentos considerando as variáveis da gestão do seu ciclo farmacêutico.

3.1. Da escolha do critério de julgamento e classificação das propostas

Segundo o previsto no inciso X do artigo 4º da Lei Federal n° 10.520/02, na modalidade pregão, "para julgamento e classificação das propostas, será adotado o critério de menor preço, observados os prazos máximos para fornecimento, as especificações técnicas e parâmetros mínimos de desempenho e qualidade definidos no edital".

Em se tratando da aquisição de medicamentos, as compras devem ocorrer de forma individualizada, buscando-se o **menor preço por item**, em atendimento ao disposto no §1º do artigo 23 da Lei Federal nº 8.666/93[16] e aos

[16] "§ 1o As obras, serviços e compras efetuadas pela Administração serão divididas em tantas parcelas quantas se

incisos I, II e III do §2º do artigo 40 da Nova Lei de Licitações (Lei Federal nº 14133/2021[17]), assim como à Súmula 247 do TCU[18].

Isso porque a prática do dia a dia das compras públicas de medicamentos tem atestado que a adjudicação por lote restringe a participação a distribuidores ou fabricantes que vendam a totalidade dos medicamentos do lote, circunstância que prejudica a escolha da proposta mais vantajosa.

Sobre o tema, importa referir trecho do voto do Ministro do Tribunal de Contas da União, Benjamin Zymler, no acórdão nº 2.901/2016-Plenário:

> *25. Outra grave irregularidade que observei no Pregão Presencial 10/2006 foi a escolha da adjudicação por lote de medicamentos em vez da opção da adjudicação por item. A meu ver, tal opção foi uma das principais causas dos sobrepreços observados nas contratações decorrentes desse certame.*
>
> *26. Consoante o Relatório de Auditoria 189854 da CGU, relativo às contas da Funasa do exercício de 2006, ao distribuir os 138 itens de medicamentos em quatro lotes distintos, sem especificar os critérios de tal alocação, e ao definir que seriam desclassificadas as propostas que não contemplassem todos os itens e seus respectivos quantitativos constantes em cada lote, ocorreu restrição à participação de empresas fabricantes de medicamentos, inclusive dos laboratórios públicos, sendo que, em decorrência disso, somente empresas distribuidoras teriam apresentado propostas de preços para o Pregão 10/2006.*
>
> *27. O critério adotado para adjudicação - o menor preço por lote - afastou da concorrência os fabricantes de medicamentos, porquanto não conseguiriam cotar preços para todos os itens de determinado lote. Igual situação ocorreria para o caso de haver distribuidor exclusivo para um ou mais itens de um mesmo lote, o que ensejaria o afastamento de outras empresas da disputa do respectivo lote e, consequentemente, a falta de competição para os itens remanescentes. Ou seja, tal critério de adjudicação causou a oferta de preços mais elevados.*
>
> *28. Essa irregularidade é agravada pelo fato de se tratar de uma licitação para registro de preços. Nesses casos, a exemplo do Acórdão 757/2015-TCU-Plenário, 5.134/2014-TCU-2ª Câmara, 4205/2014-1ª Câmara, a jurisprudência do Tribunal considera que, nas licitações para registro de preços, é obrigatória a adjudicação por item como regra geral, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes e a seleção*

---

comprovarem técnica e economicamente viáveis, procedendo-se à licitação com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala.

[17] Art. 40. O planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte: § 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."

[18] "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."

das propostas mais vantajosas. A adjudicação por preço global ou lote deve ser vista como medida excepcional que necessita de robusta motivação, por ser incompatível com a aquisição futura por itens.

29. A adjudicação do objeto para a empresa que ofertou o menor preço global por lote não assegura a observância do princípio da seleção da proposta mais vantajosa, na medida em que as futuras adesões à ata de registro de preços podem se basear apenas em itens específicos para os quais a licitante detentora dos preços registrados não necessariamente ofertou o menor valor do item em relação aos demais participantes do certame.

Sendo assim, exceto se houver justificativa que ateste a vantajosidade da compra de medicamentos por lotes, o critério do menor preço por item é o que deve ser adotado.

O Quadro-Resumo abaixo destaca os conceitos trabalhados neste capítulo:

Quadro-Resumo	
Critério de julgamento e classificação das propostas	Na aquisição de medicamentos, as compras devem ocorrer de forma individualizada, buscando-se o menor preço por item.

4

A **elaboração do orçamento** estimado na compra de medicamentos

4. A elaboração do orçamento estimado na compra de medicamentos

4.1 A formação da cesta de preços aceitáveis

A pesquisa de preços é etapa essencial ao processo licitatório e deve ser realizada com amplitude suficiente, proporcional ao risco da compra, privilegiando-se as diretrizes emanadas pelo artigo 15 da Lei Federal nº 8666/1993[19] e pelo §1º do artigo 23 da Lei Federal nº 14.133/2021[20] objetivando que os preços colhidos sejam fundamentados nos preços de mercado praticados pela Administração Pública.

Infelizmente, criou-se o mito de que "três orçamentos" validam o preço de mercado. Contudo, a pesquisa de preços deve focar-se nas fontes de informação que respondam à seguinte pergunta: "quanto o setor público vem pagando por este produto em condições similares"?

Na prática, porém, são recorrentes as notícias de enormes "economias" obtidas em licitações, calculadas como a diferença entre o preço

[19] Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão: I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia oferecidas; II - ser processadas através de sistema de registro de preços; III - submeter-se às condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado; IV - ser subdivididas em tantas parcelas quantas necessárias para aproveitar as peculiaridades do mercado, visando economicidade; V - balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública."

[20] "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."

estimado e o preço vencedor. A dúvida é: será que essa “economia” é um efeito real das disputas ou um efeito colateral de preços superestimados?

A jurisprudência do Tribunal de Contas da União é pacífica no sentido de que a pesquisa de preços para elaboração do orçamento estimativo da licitação não deve restringir-se a cotações realizadas com potenciais fornecedores, uma vez que, para atender ao disposto nas normas acima citadas, as compras públicas devem balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e das entidades da Administração Pública (acórdão nº 247/2017-TCU-Plenário, voto do Ministro Relator Walton Alencar Rodrigues).

Isso porque fundamentar a pesquisa apenas com base nos orçamentos de potenciais fornecedores não refletirá o preço de mercado, pois as empresas não veem vantagem (contra a concorrência) em divulgar seu melhor preço na fase de orçamento, o que causa a chamada **assimetria de informações** entre Administração e fornecedor, em prejuízo da obtenção da melhor proposta para o ente público.

O TCU, no acórdão nº 299/2011- Plenário, relatoria do Ministro José Mucio Monteiro, referenda esse entendimento ao afirmar que:

> *2.14. A estimativa que considere apenas cotação de preços junto a fornecedores pode apresentar preços superestimados, uma vez que as empresas não têm interesse em revelar, nessa fase, o real valor a que estão dispostas a realizar o negócio. Os fornecedores têm conhecimento de que o valor informado será usado para a definição do preço máximo que o órgão estará disposto a pagar e os valores obtidos nessas consultas tendem a ser superestimados.*

Portanto, na busca da melhor proposta, é dever do Poder Público utilizar-se de **múltiplas fontes de pesquisa** para aproximar-se dos preços praticados pelo mercado e, após essa pesquisa, avaliar, de forma crítica, os valores obtidos, descartando aqueles muito dissonantes das outras fontes, isto é, muito abaixo ou muito acima, a fim de formar sua **cesta de preços aceitáveis**. Tal procedimento evitará compras com sobrepreço, mas também uma licitação deserta ou pedido de reequilíbrio do contrato logo após sua assinatura.

Consoante definiu a Corte de Contas da União no acórdão nº 2637/2015:

> *91. O TCU tem defendido que as estimativas de preços prévias às licitações devem estar baseadas em uma '**cesta de preços aceitáveis'**. Vale destacar os parágrafos 32 e 33 do voto do Ministro-Relator do Acórdão 2.170/2007-Plenário que, com relação aos conceitos de preço aceitável e cesta de preços, forneceu os seguintes esclarecimentos: '32. Esclareço que **preço aceitável é aquele que não representa claro viés em relação ao contexto do mercado, ou seja, abaixo do limite inferior ou acima do maior valor constante da faixa identificada para o produto (ou serviço).** Tal consideração leva à conclusão de que as estimativas de preços prévias às licitações, os valores a serem aceitos pelos gestores antes da adjudicação dos objetos dos certames licitatórios, bem como na contratação e posteriores alterações, por meio de aditivos, e mesmo os parâmetros utilizados pelos órgãos de controle para caracterizar sobrepreço ou superfaturamento em contratações de TI devem estar baseados em uma 'cesta de preços aceitáveis'. A velocidade das mudanças tecnológicas do setor exige esse cuidado especial. 33. **Esse conjunto de preços ao qual me referi como 'cesta de preços aceitáveis' pode ser oriundo, por exemplo, de pesquisas junto a fornecedores, valores adjudicados em licitações de órgãos públicos - inclusos aqueles constantes no Comprasnet -, valores registrados em atas de SRP, entre outras fontes disponíveis** tanto para os gestores como para os órgãos de controle - a exemplo de compras/contratações realizadas por corporações privadas em condições idênticas ou semelhantes àquelas da Administração Pública -, desde que, com relação a qualquer das fontes utilizadas, sejam expurgados os valores que, manifestamente, não representem a realidade do mercado.* (Grifos ausentes no original).

E para a definição do preço de referência, embora seja admitida a utilização do critério de **menor preço**, a **média e a mediana dos preços** coletados também são metodologias aplicáveis, desde que realizada uma **avaliação crítica** dos valores obtidos mediante o descarte dos que apresentem grandes variações em relação aos demais[21].

Essa é a metodologia contida na Instrução Normativa nº 73/2020[22], que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral no âmbito da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional.

Recentemente, em 08/07/2021, foi publicada a Instrução Normativa nº 65/2021, que atualizou as disposições da IN nº 73/2020 com as regras

[21] Nesse sentido é o entendimento do TCU, manifestado nos Acórdãos 2.943/2013-Plenário e 2.637/2015-Plenário.
[22] Disponível em: https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-n-73-de-5-de-agosto-de-2020-270711836, consultado em 16/06/2021.

estabelecidas pela nova Lei de Licitações. Contudo, em relação à metodologia acima explicitada, não ocorreram alterações significativas[23]. Vejamos:

Instrução Normativa nº 73/2020	Instrução Normativa nº 65/2021
Art. 6º Serão utilizados, como métodos para obtenção do preço estimado, a média, a mediana ou o menor dos valores obtidos na pesquisa de preços, desde que o cálculo incida sobre um conjunto de três ou mais preços, oriundos de um ou mais dos parâmetros de que trata o art. 5º, desconsiderados os valores inexequíveis, inconsistentes e os excessivamente elevados.	*Art. 6º Serão utilizados, como métodos para obtenção do preço estimado, a média, a mediana ou o menor dos valores obtidos na pesquisa de preços, desde que o cálculo incida sobre um conjunto de três ou mais preços, oriundos de um ou mais dos parâmetros de que trata o art. 5º[24], desconsiderados os valores inexequíveis, inconsistentes e os excessivamente elevados.*
§1º Poderão ser utilizados outros critérios ou métodos, desde que devidamente justificados nos autos pelo gestor responsável e aprovados pela autoridade competente.	*§ 1º Poderão ser utilizados outros critérios ou métodos, desde que devidamente justificados nos autos pelo gestor responsável e aprovados pela autoridade competente.* *§ 2º Com base no tratamento de que trata o caput, o preço estimado da contratação poderá ser obtido, ainda, acrescentando ou subtraindo determinado percentual, de forma a aliar a atratividade do mercado e mitigar o risco de sobrepreço.*
§2º Para desconsideração dos valores inexequíveis, inconsistentes e os excessivamente elevados, deverão ser adotados critérios fundamentados e descritos no processo administrativo.	*§ 3º Para desconsideração dos valores inexequíveis, inconsistentes ou excessivamente elevados, deverão ser adotados critérios fundamentados e descritos no processo administrativo.*

[23] Sugere-se a consulta ao material publicado pela Zenite em que há um comparativo entre a IN nº 73/2020 e a IN nº 65/2021. Disponível em https://www.zenite.blog.br/nova-in-que-regula-o-procedimento-para-a-realizacao-de-pesquisa-de-precos/. Acesso em 09/07/2021.

[24] "Art. 5º A pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros, empregados de forma combinada ou não: I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente nos sistemas oficiais de governo, como Painel de Preços ou banco de preços em saúde, observado o índice de atualização de preços correspondente."

§ 3º Os preços coletados devem ser analisados de forma crítica, em especial, quando houver grande variação entre os valores apresentados.	*§ 4º Os preços coletados devem ser analisados de forma crítica, em especial, quando houver grande variação entre os valores apresentados.*
§ 4º Excepcionalmente, será admitida a determinação de preço estimado com base em menos de três preços, desde que devidamente justificada nos autos pelo gestor responsável e aprovado pela autoridade competente.	*§ 5º Excepcionalmente, será admitida a determinação de preço estimado com base em menos de três preços, desde que devidamente justificada nos autos pelo gestor responsável e aprovada pela autoridade competente.*
	§ 6º Quando o preço estimado for obtido com base única no inciso I do art. 5º[25], o valor não poderá ser superior à mediana do item nos sistemas consultados.

Importa ressaltar, ainda, o contido no parágrafo único do artigo 11 da IN nº 65/2021:

> *Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação. Parágrafo único. Permanecem regidos pela Instrução Normativa nº 73, de 5 de agosto de 2020, todos os procedimentos administrativos autuados ou registrados sob a égide da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, da Lei nº 10.520, de 17 de junho de 2001, e da Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, incluindo contratações e eventuais renovações ou prorrogações de vigências respectivas.*

No tocante à avaliação e ao tratamento dos dados coletados, são pertinentes os seguintes comentários extraídos do material "Preço de Referência em Compras Públicas (Ênfase em Medicamentos)", de autoria do auditor da Controladoria Geral da União (CGU) Franklin Brasil[26]:

[25] *"Art. 5º A pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros, empregados de forma combinada ou não: I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente nos sistemas oficiais de governo, como Painel de Preços ou banco de preços em saúde, observado o índice de atualização de preços correspondente."*

[26] Disponível em: https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/preco-de-referencia-em-compras-publicas-enfase-em-medicamentos.htm, consultado em 16/06/2021.

*A **Média** é um dos métodos mais comuns para definir preços de referência. Por exemplo, se a amostra tem cinco itens, somam-se os preços unitários e divide-se o total por cinco.*

Porém, a média é fortemente influenciada por valores extremos. Por isso, em amostras sem homogeneidade, pode não representar adequadamente a tendência central dos preços.

*Já a **Mediana** é definida por estar na posição central das referências coletadas. Por exemplo, considerem-se os valores (1,50; 2,20; **3,50**; 4,00; 10,00) como os preços coletados. Se for utilizado o método da mediana, o preço de referência será 3,50, pois é o valor que está na posição central da amostra, conforme destacado em negrito. Se fosse a média simples, seria 4,24.*

O TCU, no Acórdão n.º 3068/2010-Plenário, afirmou que "o preço de mercado é mais bem representado pela média ou mediana uma vez que constituem medidas de tendência central e, dessa forma, representam de uma forma mais robusta os preços praticados no mercado".

Entretanto, esses dois métodos falham ao não tratar adequadamente as distorções da amostra. Por isso, a técnica mais indicada, quando se deseja um tratamento robusto é a Média Saneada.

A "média saneada" consiste em realizar uma avaliação crítica dos preços obtidos na pesquisa, a fim de descartar valores que apresentem grandes variações em relação aos demais. O TCU exige esse tratamento, conforme já abordado na seção 3.4. (...)

Para definir a "média saneada", a amostra deve conter valores razoavelmente homogêneos. Por exemplo, considere uma amostra dos preços (R$ 0,05; R$ 0,30; R$ 0,31; R$ 0,32; R$ 0,33 e R$ 1,54). Nota-se que o primeiro e o último preço se distanciaram de maneira muito considerável do restante dos valores da amostra, portanto eles não devem ser considerados, ou, devem ser excluídos do conjunto da amostra, para fins de cálculo da "média saneada".

*No entanto, esses valores que apresentam grandes distorções em relação aos demais não podem ser eliminados da amostra aleatoriamente. É necessário um **critério objetivo para definir quais valores podem ser excluídos** e quando essa amostra estará homogênea o suficiente para se calcular a "média saneada" dos valores que estão contidos nela.*

Segundo Reis e Reis (2002), uma maneira de avaliar se a amostra está suficientemente homogênea é utilizando o Coeficiente de Variação, conceito descrito adiante.

A doutrina matemática trata o "Coeficiente de Variação" ou "CV" como uma maneira segura de definir se uma amostra é razoavelmente homogênea, sendo calculado como a razão entre o Desvio Padrão e a Média de um conjunto de dados ou "amostra". Fornece uma medida para a homogeneidade dos dados. Quanto menor o CV, mais homogênea a amostra. Em geral, um coeficiente de variação menor que 25% indica razoável homogeneidade.

Usando o CV como parâmetro de homogeneidade do conjunto de dados, pode-se expurgar os extremos inferiores e superiores, de tal forma a obter CV menor que 25%. Para delimitar esses extremos, calcula-se a média mais (+) o desvio padrão (limite superior) e a média menos (-) o desvio padrão (limite inferior). O que estiver fora dessa faixa é eliminado.

Assim, para a composição dos valores de mercado, evita-se a ocorrência de discrepâncias significativas nos valores das amostras obtidas, retirando do conjunto dos dados os valores extremos de desvios, a fim de reduzir o coeficiente de variação, conferindo confiabilidade e representatividade na aferição dos preços correntes de mercado. (Grifos do original).

O mesmo autor também aborda o conceito de "preço aceitável" asseverando que

A dispersão de preços, mesmo para produtos similares, é um fenômeno mundialmente conhecido. A literatura sugere que a dispersão de preços sempre ocorrerá em mercados onde a informação é imperfeita e quando a pesquisa de preços implicar em custo ao consumidor (Zhao, 2006).

(...) Para o TCU, ***diferenças em patamares de até 10% refletem variações normais de mercado*** *(Acórdãos 136/1995-P e 1.544/2004–P).*

Ainda para o TCU, o conceito de "preço aceitável" é mais bem representado por uma faixa:

preço aceitável é aquele que não representa claro viés em relação ao contexto do mercado, ou seja, abaixo do limite inferior ou acima do maior valor constante da faixa identificada para o produto...

não somente os "preços praticados no âmbito da Administração Pública" (...) devem ser tomados como referência (...) mas sim todos aqueles considerados válidos - ***que não representem viés*** *- para a faixa de preços aceitável.*

(Acórdão TCU 2.170/2007-Plenário)

Entretanto, mesmo que o "preço aceitável" seja uma faixa, ***não se pode simplesmente arbitrar um percentual sobre o preço de referência*** *como critério de aceitabilidade de propostas. É preciso que exista justificativa técnica para a definição desse critério. Num caso concreto (Acórdão 378/2011–P), o TCU considerou irregular o arbítrio injustificado de 20% a maior sobre o valor estimado, possibilitando, de ofício, a formação de sobrepreço nas propostas apresentadas, criando faixa de variação em relação a preço de referência, contrariando o Acórdão TCU 326/2010–P.*

Em função disso, diante da ocorrência de ***discrepâncias nos preços referenciais da pesquisa****, a jurisprudência recomenda, primeiro, verificar se a variação ocorre em função da especificação dos produtos comparados (AGU, 2012). Em caso positivo, deve-se definir todas as características que o produto demandado deve apresentar para a satisfação do interesse público e, a partir daí, pesquisar o preço dos produtos compatíveis para, só então, definir o preço estimado.*

Mas em caso negativo, ou seja, quando a variação de preços não decorre de diferenças significativas na especificação dos produtos comparados, deve-se ***desconsiderar os valores demasiadamente discrepantes*** *(AGU, 2012).*

É o que determina o TCU nos Acórdãos 2.943/2013-P, 2.637/2015-P. Para o Tribunal de Contas da União, a pesquisa de preços deve desconsiderar as informações cujos preços revelem-se evidentemente fora da média de

> *mercado, de modo a evitar distorções no custo médio apurado e, consequentemente, no valor máximo a ser aceito para cada item licitado.* (Grifos originais).

Dentro desse contexto, em se tratando de compra de medicamentos por órgãos públicos, vale salientar que **a principal ferramenta de pesquisa atualmente é o Banco de Preços em Saúde (BPS)**, sistema criado em 1998 pelo Ministério da Saúde com o objetivo de registrar e disponibilizar informações das compras públicas e privadas de medicamentos e produtos para a saúde[27]. A inserção de informações de compras no Banco de Preços em Saúde (BPS) pelos órgãos da Administração Pública de todas as esferas **é obrigatória desde 01 de dezembro de 2017**, segundo determina o artigo 1º da Resolução nº 18/2017, emitida pela Comissão Intergestores Tripartite (gerenciada pelo Ministério da Saúde)[28].

O Tribunal de Contas da União e diversos outros Tribunais de Contas do país orientam a utilização do Banco de Preços em Saúde como **uma das referências** para a pesquisa de preços de medicamentos objetivando compras governamentais. Cumpre transcrever, exemplificativamente, parte da ementa do acórdão nº 527/2020-Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas:

> *De acordo com a jurisprudência mais recente deste Tribunal, considera-se válida a utilização do Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde (BPS) como referência de preços para a aquisição de medicamentos e, consequentemente para fins de quantificação de superfaturamento e sobrepreço, desde que balizada por critérios adequados, que aproximem a pesquisa da contratação analisada.*

No mesmo sentido é o acórdão do Tribunal de Contas de Minas Gerais prolatado na Tomada de Contas Especial nº 898653, julgada em 07/02/2020, segundo o qual[29]:

> *(...).3. A aquisição de medicamentos a preços acima dos valores máximos referenciais fixados pelo órgão regulador e não precedida por* ***ampla pesquisa de preços praticados pelo mercado e dos valores constantes do Banco de Preços em Saúde - BPS*** *pode caracterizar* ***dano ao erário****, impondo-se, na sua ocorrência,* ***o ressarcimento do montante apurado*** *como superior ao devido pelos agentes públicos e*

[27] Disponível em http://bps.saude.gov.br/. Acesso em 02/07/2021.
[28] Art. 1° Tornar obrigatório o envio das informações necessárias à alimentação do Banco de Preços em Saúde - BPS pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.
[29] Disponível em https://www.tce.mg.gov.br/. Acesso em 18/09/2020.

pelos particulares fornecedores do objeto licitado, uma vez que ambos podem igualmente serem responsabilizados pelo evento danoso." (Grifos ausentes no original).

O Tribunal de Contas do Paraná segue a mesma direção, como aponta a ementa do acórdão nº 1393/2019 - Pleno:

> *Consulta. Banco de Preços em Saúde - BPS. Referência para definição do preço de referência para aquisição de medicamentos. Obrigatoriedade da consulta, mas não como fonte única. Dever de se estabelecer uma cesta de preços aceitáveis, que deve ser analisada de forma crítica. Uso do código BR do catálogo de materiais do COMPRASNET. Obrigatoriedade.*

Inexiste dúvida, portanto, da aplicabilidade e importância da pesquisa no Banco de Preços em Saúde (BPS)[30]. No entanto, **há que se ter cautela na sua utilização como única fonte**, porquanto, embora obrigatório o envio das informações necessárias à alimentação do sistema, muitos órgãos públicos não o fazem, circunstância que pode prejudicar a fidedignidade dos resultados obtidos com a plataforma.

Logo, o uso dessa ferramenta também impõe a necessidade de avaliação crítica dos dados coletados e busca de informações em outras fontes de pesquisas de preços para então se estabelecer a cesta de preços aceitáveis. Desse modo, a cesta de preços conterá, exemplificativamente, **referências do BPS** (sugere-se a escolha da média ponderada delimitando-se período e Estado), os **valores homologados em certame anterior** do próprio órgão (com sua respectiva atualização monetária, se cabível) e a **média saneada dos preços homologados por, no mínimo, três órgãos públicos** localizados, preferencialmente, na mesma região ou Estado, buscando-se, quando possível, contratações similares em quantidade (em razão da economia de escala).

Registre-se que, em relação aos preços contratados no âmbito do Rio Grande do Sul, uma das fontes de pesquisa é o **sistema LicitaCon**[31], o qual indicará os valores homologados por órgãos públicos jurisdicionados desta

---

[30] Vide Acórdão 5.708/2017-1ª Câmara do TCU: "(...) No âmbito deste Tribunal, decidiu-se, recentemente, pela validade de se utilizar o BPS como referencial de preços de mercado (Acórdãos 2.901/2016-Plenário e 1.304/2017-Plenário), em detrimento da tabela da CMED".

[31] Disponível em https://portalnovo.tce.rs.gov.br/sistemas-de-controle-externo/?section=LICITACON. Acesso em 22/06/2021.

Corte de Contas. Outra ferramenta é o **Painel de Preços**, que disponibiliza dados e informações de compras públicas homologadas no Sistema de Compras do Governo Federal – Comprasnet[32]. Também é possível a cotação em **banco de preços privados**, os quais possuem filtros para seleção das compras públicas, além de tradicionais buscadores na internet (um exemplo é a expressão de busca <"ata de registro de preços" dipirona “500mg” 2021 "prefeitura municipal" “RS”> no Google).

Em suma, são diversas as bases de dados que devem ser pesquisadas para a formação do orçamento estimado que referenciará o certame. Desse modo, o valor a ser negociado terá como parâmetro uma pesquisa prévia que reflete a realidade do preço médio praticado no Estado para compras governamentais daqueles determinados medicamentos.

Vale acrescentar, ainda, que, em virtude do tempo excepcional vivido desde 2020, recomenda-se que a pesquisa de preços nos supracitados bancos de dados seja efetivada selecionando-se o **período dos últimos três a seis meses** para que sejam coletadas as referências mais próximas dos atuais preços de mercado, tendo em vista a grande oscilação dos valores dos medicamentos desde o início da pandemia de covid-19.

4.2 Da utilização do CÓDIGO BR

Recomenda-se, ainda, que conste do orçamento estimado, assim como do termo de referência e das propostas dos licitantes, o CÓDIGO BR do medicamento que se pretende adquirir.

A indicação desse referencial contido no Catálogo de Materiais do Comprasnet (CATMAT[33]) foi estabelecida na Resolução nº 18/2017 da Comissão Intergestores Tripartite[34], norma que, como já dito, instituiu a obrigatoriedade da alimentação do Banco de Preços em Saúde pelos órgãos públicos de todas as esferas. Atualmente, o sítio oficial do Governo Federal disponibiliza uma ferramenta de busca dos códigos no seguinte endereço

[32] Disponível em https://paineldeprecos.planejamento.gov.br/. Acesso em 12/07/2021.
[33] Disponível em https://siasgnet-consultas.siasgnet.estaleiro.serpro.gov.br/siasgnet-catalogo/#/siasgnet-catalogo/. Acesso em 22/06/2021.
[34] Disponível em https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19136191/do1-2017-06-26-resolucao-n-18-de-20-de-junho-de-2017-19136124. Acesso em 22/06/2021.

eletrônico: https://www.gov.br/compras/pt-br/sistemas/ferramenta-de-busca-catmat-catser.

Vale dizer que o objetivo dessa padronização é evitar uma compra duvidosa, imprecisa, facilitando a identificação e a pesquisa de preços do medicamento que o ente público pretende adquirir, proporcionando clareza e objetividade à licitação. A definição incorreta ou genérica dos itens a serem licitados compromete o alcance da proposta mais vantajosa para a Administração e a falta de cuidado ou o excesso de rigor na definição dos itens pode fazer a Administração adquirir ”gato por lebre”.

O quadro abaixo, extraído do sítio oficial do Governo Federal na internet[35], bem explica os benefícios da uniformização das compras públicas mediante o uso do código BR. Vejamos:

[35] Disponível em https://www.gov.br/compras/pt-br/sistemas/ferramenta-de-busca-catmat-catser. Acesso em 12/07/2021.

4.3 A inadequação da Tabela CMED como parâmetro para a pesquisa de preços

A Administração Pública deve abster-se de usar a **Tabela CMED** como referência para pesquisa dos preços médios de medicamentos. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a teor do já explanado, dentre outras atividades regula os preços dos medicamentos através da expedição de uma tabela que estabelece os preços máximos permitidos para comercialização. Como dito, trata-se dos preços teto, acima dos quais é proibida a negociação, sob pena de se configurar infração administrativa e penal.

A respeito da matéria, cumpre destacar as decisões proferidas pelo Tribunal de Contas da União, dentre elas o Acórdão nº 10.531/2018, julgado pela 1ª Câmara, no qual foi apreciada Tomada de Contas Especial instaurada em razão de prejuízos apurados na aplicação de recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) repassados a determinado município. O Relatório de Auditoria apontou, entre outras ocorrências, a aquisição de medicamentos e materiais médico-hospitalares e odontológicos com sobrepreço. E como parâmetro para verificar a adequação dos preços contratados aos preços de mercado, o TCU utilizou os registros constantes do Banco de Preços em Saúde (BPS).

O Ministro Relator do referido julgado assentou que:

> *(...) esta Corte de Contas vem manifestando o entendimento pela validade de se utilizar o BPS como referencial de preços de mercado (v.g. Acórdãos Plenário 2.901/2016 e 1.304/2017, 5.708/2017 – 1ª Câmara), em detrimento da tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed). A razão de tal entendimento é que os preços da Cmed são referenciais máximos que a lei permite a um fabricante de medicamento vender o seu produto, o que não se confunde com os preços praticados no mercado.*

Em outro julgado, o Acórdão nº 2.150/2015, no qual o TCU examinou as compras de materiais farmacológicos e hospitalares pelo hospital da Universidade Federal de Santa Maria, o Plenário da Corte de Contas da União definiu na ementa que:

> *1. A pesquisa de preços para a formação do orçamento de referência nas compras de medicamentos e materiais hospitalares deve ser ampla, consoante determina o art. 15, §1º, da Lei 8.666/1993, não sendo suficiente para atender ao dispositivo apenas a consulta aos preços constantes no sítio da Anvisa e na tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). 2. Tendo em vista falhas detectadas na formação de preços da tabela da CMED por auditorias desta Corte, não é recomendável que a referida seja utilizada, de forma prioritária, como referencial de preços. (...)*

Sendo assim, considera-se inadequada a utilização da Tabela CMED como parâmetro para a pesquisa de preços de medicamentos, devendo a Administração Pública abster-se de usá-la como referência para pesquisa dos preços médios de mercado.

4.4. Da divulgação do orçamento estimado: prejuízo à obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração

Tendo por parâmetro a recomendação de se adotar o pregão eletrônico para a aquisição pública de medicamentos, não é aconselhável a divulgação do orçamento estimado como anexo do edital. Isso porque, a teor da interpretação que se faz do inciso III do artigo 3º da Lei 10.520/2002, a Administração Pública não está obrigada a anexar ao edital o orçamento de referência da licitação, mas, tão somente, fazer constar o documento do respectivo procedimento administrativo (fase preparatória).

Nessa situação, a publicidade deve ser postergada em benefício da eficiência administrativa, de modo a evitar que as propostas dos licitantes gravitem em torno do preço orçado pela Administração quando previamente conhecido. Como bem asseverou o Ministro do Tribunal de Contas da União José Jorge no voto proferido no acórdão 2.080/2012-Plenário:

> *(...) 8. Conquanto a ampla publicidade seja imperativa na Administração Pública, julgo que, em situações semelhantes a que se apresenta, o acesso ao referido orçamento colidiria com outros princípios não menos importantes, como o da busca da proposta mais vantajosa para a administração, de modo que a reserva do seu conteúdo não se configura violação ao princípio da publicidade, nem mesmo ao seu propósito de*

> *assegurar o controle pela sociedade da legalidade e legitimidade dos atos administrativos.*

Em mesma direção, cumpre citar o seguinte trecho da ementa do acórdão nº 2.150/2015-Plenário, de Relatoria do Ministro Bruno Dantas: "*na realização de Pregões para compra de medicamentos e materiais hospitalares, a divulgação, nos editais, dos preços estimados pela Administração não se mostra vantajosa, devendo ocorrer, apenas, após a fase de lances*".

Para doutrinadores como Jorge Ulisses Jacoby Fernandes[36], há significativas vantagens em omitir o valor estimado, tais como: a) inibir a tentativa de o licitante limitar seu preço ao estimado na pesquisa; b) permitir ao pregoeiro obter na fase de lances e na negociação preços inferiores aos da pesquisa, e c) não vincular os preços à época da pesquisa, permitindo à equipe de apoio atualizá-los até no dia da própria sessão do pregão.

Já Maria Sylvia Zanella Di Pietro, em entrevista publicada na Revista do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais[37], ao comentar as inovações trazidas pela Lei 12.462/2011 (regime diferenciado de contratação – RDC) quanto à divulgação do orçamento estimado apenas em momento posterior à seleção da proposta vencedora, assim se posicionou:

> *Essa medida é ótima. No Decreto Lei 2300 não havia a exigência de divulgação do orçamento estimado e ninguém nunca criticou. Também a lei do pregão não exige. Fala-se muito em superfaturamento. Acho que o superfaturamento começa dentro da própria Administração Pública com a elaboração desse orçamento estimado. Se ele não for conhecido previamente, cada licitante fará a sua própria pesquisa de preço e de mercado e apresentará o orçamento sem nenhuma influência por parte da Administração. Se o orçamento estimado é divulgado previamente à apresentação das propostas, os licitantes não vão fugir muito de seu conteúdo. O orçamento estimado é útil para a própria Administração Pública, para fins de avaliação das propostas. Defendo que a publicação, antes da apresentação das propostas, deve ser proibida.*

Por conseguinte, entende-se que a omissão em publicar o orçamento estimativo da licitação não afronta o princípio da publicidade, pois, nesse caso, deve prevalecer a busca da melhor proposta para a Administração.

---

[36] FERNANDES, J. U. Jacoby. Sistema de registro de preços e pregão presencial e eletrônico. 3. ed. rev. e ampl. 1 reimpressão. Belo Horizonte: Forum, 2009, p. 484-485.

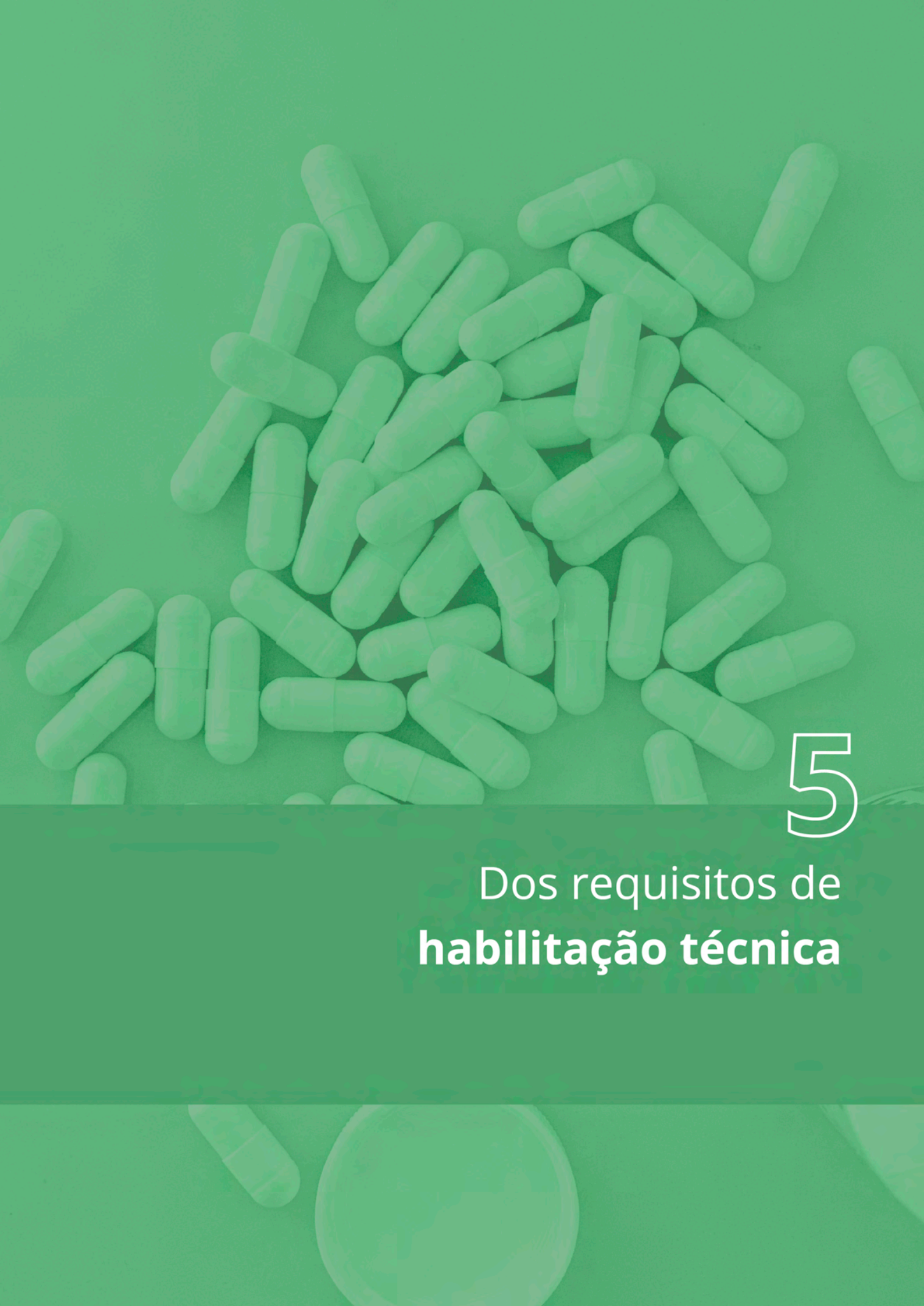
[37] Disponível para consulta em http://revista.tce.mg.gov.br/Content/Upload/Materia/1462.pdf, peça 2. Acesso em 09/06/2021.

E, vale destacar, essa foi a inteligência incorporada pelo novel diploma licitatório, a Lei Federal nº 14.133/2021, no seu artigo 24, ao dispor que, mediante justificativa (inciso XI do artigo 18), "*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*".

O Quadro-Resumo abaixo destaca os conceitos trabalhados neste capítulo:

Quadro-Resumo	
Cesta de Preços Aceitáveis	Preço aceitável é aquele que não apresenta clara distorção no contexto do preço de mercado – abaixo do limite inferior ou acima do maior valor constante da faixa identificada para o produto ou serviço. A cesta de preços aceitáveis deve ser composta por diversas fontes sempre considerando a busca pelo preço negociado com a Administração Pública, a quantidade a ser contratada, observada a potencial economia de escala e as peculiaridades do local de execução do objeto.
Metodologia de Pesquisa	Vide normativas federais: IN nº 73/2020 e 65/2021.
Cesta de preços aceitáveis na compra de medicamentos	Conterá, por exemplo: referências do BPS, valores homologados em certame anterior do próprio órgão e a média dos preços homologados por, no mínimo, três órgãos públicos localizados, preferencialmente, na mesma região ou Estado.
Exemplos de fontes de pesquisa	Licitacon, Painel de Preços, bancos de preços privados, Google ou outro buscador.

Código BR	É o referencial contido no Catálogo de Materiais do Comprasnet (CATMAT). Recomenda-se que conste do orçamento estimado, do termo de referência e das propostas dos licitantes o CÓDIGO BR do medicamento que se pretende adquirir.
Tabela CMED e preços de mercado	A Tabela CMED não deve ser usada como parâmetro para a pesquisa de preços médios de medicamentos.
Orçamento sigiloso	Para a compra de medicamentos, recomenda-se que o orçamento estimado não seja divulgado no edital para evitar que as propostas gravitem em torno do preço orçado pela Administração quando previamente conhecido.



5

Dos requisitos de **habilitação técnica**

5. Dos requisitos de habilitação técnica

A Lei Federal nº 8.666/1993 veda a adoção de cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o caráter competitivo da licitação. O artigo 30[38] limita a prova da habilitação técnica, a fim de não serem impostas exigências desnecessárias ou excessivas, garantindo, ao mesmo tempo, a isonomia entre os participantes, bem como que o vencedor do certame tenha condições técnicas de atender ao contrato. Em dicção semelhante, a Lei Federal nº 14.133/2021, no artigo 67[39], elenca os documentos que poderão ser exigidos para a comprovação da capacidade técnica do licitante.

No caso da aquisição de medicamentos, os requisitos de habilitação técnica devem ser os necessários para comprovar o atendimento ao disposto na legislação sanitária para a comercialização de medicamentos no território nacional - Lei Federal nº 6.360/1976[40] e normativas correlatas.

---

[38] "Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a: I - registro ou inscrição na entidade profissional competente; II - comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, e indicação das instalações e do aparelhamento e do pessoal técnico adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos; III - comprovação, fornecida pelo órgão licitante, de que recebeu os documentos, e, quando exigido, de que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação; IV - prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso."

[39] "Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a: I - apresentação de profissional, devidamente registrado no conselho profissional competente, quando for o caso, detentor de atestado de responsabilidade técnica por execução de obra ou serviço de características semelhantes, para fins de contratação; II - certidões ou atestados, regularmente emitidos pelo conselho profissional competente, quando for o caso, que demonstrem capacidade operacional na execução de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, bem como documentos comprobatórios emitidos na forma do § 3º do art. 88 desta Lei; III - indicação do pessoal técnico, das instalações e do aparelhamento adequados e disponíveis para a realização do objeto da licitação, bem como da qualificação de cada membro da equipe técnica que se responsabilizará pelos trabalhos; IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso; V - registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso; VI - declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação."

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

Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de medicamentos, anuir com a importação e exportação e conceder registro desses produtos (art. 7º, incisos VII a IX, da Lei 9.782/1999[41]). Os documentos que devem ser apresentados para atestar a legitimidade do fornecedor e o registo do produto junto à Anvisa são os seguintes:

a) ***Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE*****:** ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2014.

A AFE é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais;

b) ***Autorização Especial – AE*****:** ato em que a Anvisa permite o exercício das atividades acima descritas que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o plantio, o cultivo e a colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes na RDC nº 16/2014.

c) Caso a importação de medicamento seja feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa, além da

---

em que se localizem."

[41] "Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: (...)VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8o desta Lei e de comercialização de medicamentos; VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei; IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação. (...)"

exigência do AFE, é necessária a ***Declaração do Detentor de Registro – DDR.***

Por meio dessa declaração, a empresa detentora da regularização do produto autoriza uma outra empresa a realizar a atividade exclusiva de importação terceirizada (RDC nº 81/2008). Consoante a RDC nº 81/2008, "detentor do documento de regularização do produto" é a designação dada ao titular do registro, do cadastro, da autorização de modelo, do comunicado, da notificação ou do protocolo pertinente do bem ou produto perante a Anvisa. A DDR é um documento de extrema relevância no fluxo de análise do processo de importação, pois garante a ciência do detentor da regularização de que toda obrigação sobre o produto em território nacional é de sua responsabilidade, não sendo possível tal transferência para outra empresa.

d) ***Licença sanitária estadual do fornecedor***, a teor do previsto na Lei Federal nº 5.991/1973[42], que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

e) ***Comprovação de regularidade do farmacêutico responsável*** no Conselho Regional de Farmácia, conforme prevê a Resolução nº 577/2013[43] do Conselho Federal de Farmácia.

Cumpre salientar que a empresa sem autorização de funcionamento do órgão sanitário competente comete infração sanitária e está sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com o artigo 10, inciso IV, da Lei Federal nº 6.437/1977[44].

---

[42] "Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei."

[43] "Art. 2º - A empresa ou estabelecimento que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento, dispensação, distribuição de drogas e medicamentos deverá dispor, obrigatoriamente, de um farmacêutico diretor técnico ou farmacêutico responsável técnico."

[44] "Art . 10 - São infrações sanitárias: (...)IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente: pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa (...)."

Importante destacar também que é possível realizar consulta à situação das autorizações acima destacadas no portal eletrônico da Anvisa no seguinte endereço: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/autorizacao-de-funcionamento-afe-ou-ae.

Por outro lado, há **requisitos indevidamente elencados** em editais para compra de medicamentos que, se exigidos como critério de habilitação, podem restringir o competitório. São eles:

***a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle* (CBPF);**

***b) Certificado de Boas práticas de Distribuição e Armazenamento* (CBPDA);**

c) *Declaração de Credenciamento Junto às Empresas Detentoras do Registro do Produto*.

Além da ausência de previsão legal, a exigência dos certificados acima, na fase de habilitação, não garante a qualidade do medicamento e também não atesta que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado ou que o certificado permanecerá vigente durante toda a fase de execução do contrato.

Portanto, se a Administração considerar essas certificações importantes em seu processo de compra, **deverá incluí-las apenas como documento obrigatório quando da remessa dos produtos, isto é, quando da efetiva aquisição do medicamento** (uma obrigação contratual do fornecedor).

Segundo o contido no acórdão nº 4.788/2016-Primeira Câmara do Tribunal de Contas da União, o Ministro Relator Bruno Dantas, em seu voto, informou que o Ministério da Saúde, ao ser diligenciado a respeito, esclareceu que:

> *4.1. O CBPF é exigido para fins de aceitação, pela Administração, dos produtos adquiridos (obrigação contratual da empresa fornecedora) e, não mais, como requisito de habilitação nos procedimentos licitatórios, em consonância com o disposto no art. 30 da Lei 8.666/1993, o qual não incluiu os certificados de qualidade entre a documentação passível de ser exigida para efeitos de qualificação técnica nas licitações públicas; (...)*

O CBPDA, por sua vez, é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as boas práticas de distribuição e armazenagem ou boas práticas de armazenagem dispostas na legislação. Contudo, esse certificado não é exigido para o regular funcionamento de uma empresa fabricante ou distribuidora de medicamentos, segundo esclarecido pela Anvisa em seu sítio eletrônico[45]:

> *As empresas produtoras de produtos sujeitos à vigilância sanitária devem, obrigatoriamente, cumprir com as Boas Práticas, seguindo os procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da ANVISA. Entretanto, não é obrigatório que as empresas tenham Certificado de Boas Práticas para seu regular funcionamento*.

Já a Declaração de Credenciamento Junto às Empresas Detentoras do Registro do Produto não se confunde com a DDR mencionada anteriormente. Inexiste previsão legal para a exigência como critério de habilitação de que o distribuidor esteja cadastrado no fabricante.

Nessa direção, o TCU já se manifestou em diversas oportunidades, como no acórdão nº 718/2014-Plenário, resultado de auditoria de conformidade efetivada no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Vejamos:

> *9.3. dar ciência ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre de que:*
>
> *9.3.1 a exigência da apresentação de declaração de credenciamento das empresas como distribuidora junto à empresa detentora do registro dos produtos, identificada nos PACs 125961, 122408, 124943 e 120356, afronta o disposto na PORTARIA GM/MS Nº 1.167, DE 5 DE JUNHO DE 2012, que revogou o § 3º do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998, a Constituição Federal, art. 37, inciso XXI, e a Lei 8666/1993, art. 27; art. 30, § 5º. (...)*

Registre-se, no entanto, que o artigo 2º da Portaria GM/MS 2.814/1998[46] estabelece que as empresas titulares de registro no Ministério da Saúde **deverão elaborar e manter atualizado** cadastro dos distribuidores, atacadistas e varejistas credenciados para a comercialização dos seus

---

[45] Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/certificados-de-boas-praticas/cbpda. Acesso em 24/06/2021.

[46] "Art. 2° As empresas titulares de registro no Ministério da Saúde deverão elaborar e manter atualizado cadastro dos seus distribuidores, atacadistas e varejistas, credenciados para a comercialização dos seus produtos compreendendo o controle da movimentação de seus produtos no mercado. Parágrafo único. As empresas, de que trata o caput deste Artigo, deverão indicar os locais onde estejam sendo comercializados os lotes de seus medicamentos, sempre que solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária e autoridades policiais."

produtos, compreendendo o controle da movimentação dos produtos no mercado. O artigo 3º[47] da citada portaria consigna que os distribuidores, as farmácias e as drogarias somente poderão adquirir medicamentos do titular do registro, ou daquele que detiver a autorização legal específica desse mesmo titular para comercialização de determinados lotes do produto.

O Quadro-Resumo abaixo destaca os conceitos trabalhados neste capítulo:

Quadro-Resumo	
Requisitos de habilitação técnica para a compra de medicamentos	a) Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE; b) Autorização de Funcionamento Especial - AE; c) Declaração do Detentor de Registro – DDR; d) Licença Sanitária Estadual; e) Comprovação de regularidade do farmacêutico responsável no CRF.
Requisitos de habilitação indevidos	a) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF); b) Certificado de Boas práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA); c) Declaração de Credenciamento Junto às Empresas Detentoras do Registro do Produto.

[47] "Art. 3° Os distribuidores, farmácias e drogarias somente poderão adquirir medicamentos do titular do registro no Ministério da Saúde ou daquele que detiver autorização legal específica desse mesmo titular, para comercialização de determinados lotes do produto."

6

A **desoneração do ICMS** prevista no Convênio Confaz ICMS nº 87/2002

6. A desoneração do ICMS prevista no Convênio Confaz ICMS nº 87/2002

O Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ é o colegiado formado pelos Secretários de Fazenda, Finanças ou Tributação dos Estados e do Distrito Federal, cujas reuniões são presididas pelo Ministro de Estado da Fazenda, competindo-lhe, precipuamente, celebrar convênios para efeito de concessão ou revogação de isenções, incentivos e benefícios fiscais e financeiros relativos ao Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação – o ICMS[48].

Dentre os acordos pactuados no âmbito do colegiado, o Convênio ICMS nº 87/2002[49], em sua cláusula primeira, dispõe que:

> *Ficam isentas do ICMS as operações realizadas com os fármacos e medicamentos relacionados no Anexo Único deste convênio destinados a órgãos da Administração Pública Direta e Indireta Federal, Estadual e Municipal e a suas fundações públicas.*

A vigência do aludido convênio tem sido prorrogada desde sua edição e, atualmente, até a data de **31/03/2022**[50].

---

[48] Previsão legal do imposto: Constituição Federal, artigo 155, inciso II e § 2°, inciso XII, alínea g e Lei Complementar n° 24/75.
[49] Disponível em https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios. Acesso em 31/07/2020.
[50] Prorrogado até 31/03/22 pelo Conv. ICMS 28/21. Disponível em https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/2002/CV087_02. Acesso em 01/06/2021.

No Estado do Rio Grande do Sul, o convênio foi ratificado em sua íntegra pelo Decreto 37.699/1997, o Regulamento do ICMS/RS[51], que assim dispôs:

> *Art. 9° **São isentas do imposto** as seguintes operações com mercadorias:*
>
> *(...) CXV - **operações, no período de 14 de outubro de 2002 a 31 de março de 2022, com os fármacos e medicamentos relacionados no Apêndice XXIII, destinados a órgãos da administração pública direta e indireta Federal, Estadual e Municipal**, e a suas fundações públicas; (Redação dada pelo art. 2º (Alteração 5535) do Decreto 55.818, de 30/03/21. (DOE 30/03/21, 2ª ed.) - Efeitos a partir de 01/04/21 - Conv. ICMS 28/21.)*
>
> *NOTA 01 - Ver benefício do não-estorno do crédito fiscal, exclusivamente na hipótese de operação antecedente à saída das mercadorias constantes do Apêndice XXIII destinada aos órgãos e suas fundações públicas mencionados neste inciso, realizada diretamente pelo estabelecimento industrial ou importador, art. 35, XVIII. (Acrescentado pelo art. 2º, I (Alteração 1605), do Decreto 42.330, de 10/07/03. (DOE 11/07/03, retificado em 25/07/03) - Efeitos a partir de 13/06/03.)*
>
> *NOTA 02 - Esta isenção fica condicionada a que: (Transformado Nota em Nota 02 pelo art. 2º, I (Alteração 1605), do Decreto 42.330, de 10/07/03. (DOE 11/07/03, retificado em 25/07/03) - Efeitos a partir de 13/06/03.)*
>
> *a)as mercadorias estejam beneficiadas com isenção ou alíquota zero do Imposto de Importação ou do IPI; (Acrescentado pelo art. 1º, V (Alteração 1373), do Decreto 41.834, de 18/09/02. (DOE 19/09/02) - Efeitos a partir de 19/09/02.)*
>
> *b) a receita bruta decorrente das operações previstas neste inciso esteja desonerada das contribuições para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/PASEP) e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS); (Acrescentado pelo art. 1º, V (Alteração 1373), do Decreto 41.834, de 18/09/02. (DOE 19/09/02) - Efeitos a partir de 19/09/02.)*
>
> *c)(Revogado pelo art. 1º, XIV (Alteração 3099), do Decreto 47.233, de 20/05/10. (DOE 21/05/10) - Efeitos a partir de 23/04/10.)*
>
> *d) não haja redução no montante de recursos destinados ao co-financiamento dos Medicamentos Excepcionais constantes da Tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, repassados pelo Ministério da Saúde às unidades federadas e aos municípios. (Acrescentado pelo art. 1º, V (Alteração 1373), do Decreto 41.834, de 18/09/02. (DOE 19/09/02) - Efeitos a partir de 19/09/02.)*
>
> *NOTA 03 - (Revogado pelo art. 2º (Alteração 5603) do Decreto 55.923, de 06/06/21. (DOE 08/06/21) - Efeitos a partir de 08/06/21 – Conv. ICMS 54/09.)*
>
> *NOTA 04 - **O valor correspondente à isenção do ICMS deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos, devendo o contribuinte demonstrar a dedução, expressamente, nas propostas do processo licitatório e nos documentos fiscais.** (Redação dada pelo art. 1º*

[51] Disponível em http://www.legislacao.sefaz.rs.gov.br/. Acesso em 31/05/2021.

> *(Alteração 3964) do Decreto 50.315, de 13/05/13. (DOE 14/05/13) - Efeitos a partir de 01/06/13.)* (Grifos ausentes no original).

Sendo assim, para determinados medicamentos, além do desconto CAP (se incidente), há a desoneração do ICMS aplicável àqueles produtos constantes do anexo único do convênio (lista reproduzida no RICMS em seu apêndice XXIII[52]). Dessa forma, o valor correspondente ao percentual do ICMS deverá ser deduzido do preço dos respectivos medicamentos, devendo o contribuinte demonstrar a dedução, expressamente, **nas propostas do processo licitatório** e nos **documentos fiscais da operação comercial**.

O TCU, em diversas oportunidades, já se manifestou pela legalidade e aplicabilidade da desoneração, dispondo que a Administração **deve incluir, no edital ou no termo de dispensa da licitação, cláusula específica relativa à aplicação do Convênio ICMS Confaz nº 87/2002** ou de outras normas que impliquem desoneração tributária, de modo a assegurar a **isonomia** entre os participantes, a **publicidade** e a obtenção da **proposta mais vantajosa** para a Administração, consoante determina o artigo 3º da Lei Federal nº 8.666/1993[53].

Nesse sentido, transcreve-se, exemplificativamente, as determinações contidas no voto do Ministro Relator José Múcio Monteiro, prolatado no acórdão nº 8.518/2017-TCU, acolhido à unanimidade pela 2ª Câmara:

> *9.3 dar ciência à Secretaria de Saúde do estado de (...) sobre a ausência, no edital de licitação e no contrato, de cláusula relativa à aplicação do Convênio ICMS Confaz 87/2002 ou de outras normas que impliquem desoneração tributária, bem como sobre a necessidade de observância dos parâmetros de preços máximos estipulados pelos órgãos e pelas entidades competentes, quando da utilização de valores federais, ou do preço de mercado, caso este se mostre inferior aos valores máximos tabelados;*
>
> *9.4 recomendar à Secretaria de Saúde do estado de (...) que inclua, nos editais de licitações e contratos, cláusula relativa à aplicação do Convênio ICMS Confaz 87/2002 ou de outras normas que impliquem desoneração tributária, de modo a assegurar a isonomia entre os participantes, publicidade e obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública;*

---

[52] Disponível em http://www.legislacao.sefaz.rs.gov.br. Acesso em 21/9/2020.

[53] "Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos."

Seguindo a mesma direção, o Tribunal de Contas de Minas Gerais, no processo nº 932.626, apreciado pela Primeira Câmara, em 13/02/2019, assim se pronunciou:

> *(...) 4. As aquisições de fármacos e medicamentos especificados no Anexo Único do Convênio ICMS n. 87/2002, destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, são isentas de tributação do ICMS, como normatizado na Cláusula Primeira, parágrafo único do citado Convênio. (...)* [54]

Portanto, conclui-se que a ausência de menção expressa no edital acerca da desoneração do ICMS prevista no Convênio Confaz ICMS nº 87/2002 pode gerar significativa desigualdade entre as empresas licitantes quando da apresentação das propostas, pois algumas, à vista da ausência de informação sobre esse benefício, podem apresentar suas propostas com a incidência do ICMS, enquanto outras, a proposta desonerada desse tributo.

Tal situação poderá prejudicar a competitividade e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, porquanto a empresa que apresentar sua proposta desonerada poderá sagrar-se vencedora do certame por ofertar, a princípio, o menor preço, o que poderá não corresponder à realidade após a desoneração tributária do valor cotado pelas outras empresas que apresentaram suas propostas incluindo o montante do tributo.

[54] No mesmo sentido: Acórdão nº 975/2018-TCU-Plenário; Acórdão nº 6.097/2017-TCU-2ª Câmara; Acórdão nº 1.989/2016-TCU-Plenário; Acórdão nº 860/2015-TCU-Plenário, dentre outros.

O Quadro-Resumo abaixo destaca os conceitos trabalhados neste capítulo:

Quadro-Resumo	
Convênio CONFAZ ICMS nº 87/2002	Isenta do ICMS as operações realizadas com os fármacos e medicamentos relacionados no anexo único do convênio destinados a órgãos da administração pública direta e indireta federal, estadual e municipal e a suas fundações públicas. A vigência tem sido prorrogada desde a edição do convênio e, atualmente, até 31/03/2022. Deverá constar do edital de abertura da licitação cláusula alertando que as propostas deverão ser apresentadas já com a desoneração do ICMS prevista no referido convênio. O valor correspondente ao percentual do ICMS deverá ser deduzido do preço do medicamento, devendo o fornecedor demonstrar a dedução, expressamente, nas propostas do processo licitatório e nos documentos fiscais da operação comercial.

7

Solicitação de **amostras prévias**

7. Solicitação de amostras prévias em momento que antecede a abertura da licitação

Esta Corte de Contas tem observado que é comum constar de editais para compra de medicamentos a entrega de amostras de produtos cujas marcas não constam da lista de pré-aprovadas pelo órgão licitante em data prévia à abertura do certame.

Todavia, entende-se que essa exigência não encontra respaldo legal e poderá impor ônus excessivo aos licitantes, encarecendo o custo de participação no certame e desestimulando, dessa forma, a presença de potenciais interessados.

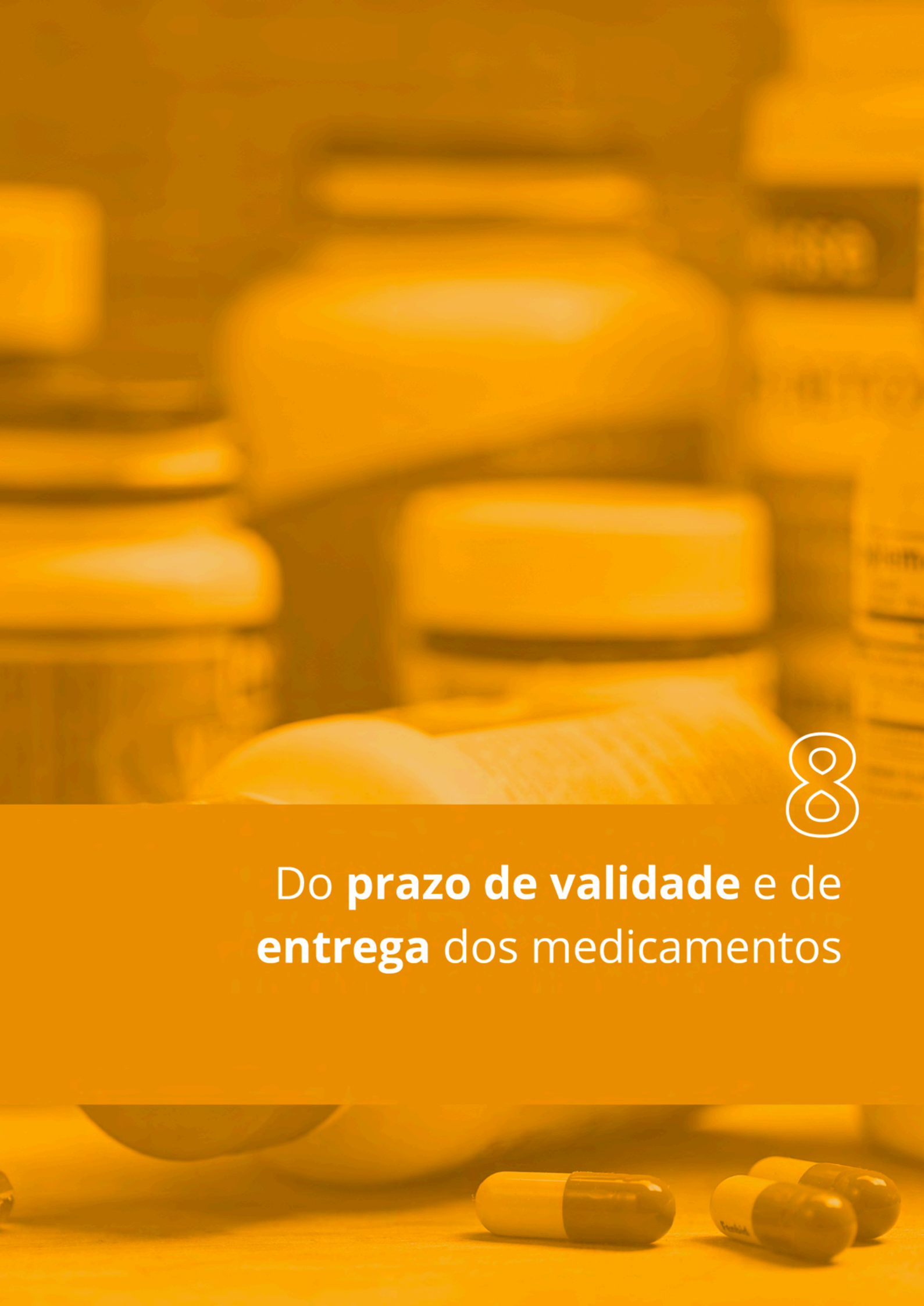
Nesse sentido, o Tribunal de Contas da União, no acórdão nº 718/2014 – Plenário, relator o Ministro José Jorge, ao apreciar o relatório da auditoria efetivada no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, asseverou que:

*O TCU já pacificou o entendimento no sentido de que "a apresentação de amostras ou protótipos, quando exigida, **não pode constituir condição de habilitação dos licitantes**. Deve limitar-se ao licitante classificado provisoriamente em primeiro lugar. Caso não seja aceito o material entregue para análise, deve ser exigido do segundo e assim sucessivamente até ser classificada a empresa que atenda plenamente as exigências do ato convocatório. Na hipótese de exigência de apresentação de amostra ou protótipo, o licitante que não cumpri-la no prazo estabelecido ou, caso permitido, não indicar o local onde se encontre o produto, poderá ter a cotação desconsiderada para efeito de julgamento, na forma previamente estabelecida no ato convocatório" (Licitações e Contratos - Orientações e Jurisprudência do TCU, 4ª edição, Tribunal de Contas da União). (...)*

Por conseguinte, sugere-se que os editais estabeleçam a entrega das amostras somente aos vencedores da licitação, evitando, assim, prejuízo à competitividade.

O Quadro-Resumo abaixo destaca os conceitos trabalhados neste capítulo:

Quadro-Resumo	
Amostras prévias	É indevida a exigência, em data prévia à abertura do certame, de amostras dos produtos cujas marcas não constam da lista de pré-aprovadas pelo órgão licitante. A entrega das amostras poderá ser exigida apenas dos vencedores da licitação.



8

Do **prazo de validade** e de **entrega** dos medicamentos

8. Do prazo de validade e de entrega dos medicamentos

Os prazos de validade dos medicamentos possuem significativas variações. Assim, entende-se que fixar no instrumento editalício determinado período não é o adequado para abarcar os mais diversos prazos de validade existentes. Desse modo, a **fixação em percentual** evita dúvidas e preserva uma margem razoável de validade do produto, impedindo, assim, seu descarte indevido.

Segundo apurado em consulta a certames para a aquisição de medicamentos promovidos por órgãos do Governo Federal, Poder Judiciário e também do Governo do Estado[55], é recomendado que o edital estabeleça o percentual de, **no mínimo**, **75% da validade do medicamento na data da entrega do produto**. Por exemplo: se o medicamento possui validade de 24 meses contados da data de fabricação**, quando da entrega** deverá possuir, no mínimo, 18 meses.

E no tocante ao **prazo de entrega**, entende-se que o estabelecimento de um limite de **15 a 20 dias úteis** permite a ampliação significativa da disputa, à medida que empresas localizadas em outras unidades da federação terão mais facilidade de participar se o prazo de entrega dos produtos for adequado à sua logística, o que poderá aumentar a oferta de fornecedores. Todavia, esse aumento do prazo de entrega, obviamente, deverá

[55] Licitações pesquisadas nos sites www.compras.rs.gov.br e https://www.gov.br/compras/pt-br. Acesso em 02/06/2021.

ser conjugado com o devido planejamento prévio por parte do órgão licitante, evitando-se, assim, eventual desabastecimento de suas unidades de saúde.

O Quadro-Resumo abaixo destaca os conceitos trabalhados neste capítulo:

Quadro-Resumo	
Prazo de validade dos medicamentos	O percentual de, no mínimo, 75% da validade do medicamento na data da entrega do produto.
Prazo de entrega	15 a 20 dias úteis.

9

A **rastreabilidade** dos medicamentos comprados através das notas fiscais

9. A rastreabilidade dos medicamentos comprados através das notas fiscais

A gestão pública de medicamentos apresenta variados riscos em seus processos e fases até a dispensação ao usuário final do sistema. São produtos sobre os quais devem recair os mais rigorosos sistemas de controle, considerando que diversos itens possuem alto custo monetário e outros podem oferecer enormes prejuízos à saúde caso utilizados de forma inadequada.

Como destacado instrumento de controle desses produtos, há normas que garantem a rastreabilidade das transações e operações comerciais realizadas com medicamentos. Isso se impõe às fabricantes e às distribuidoras dos fármacos.

Gestores públicos e empresas precisam comprovar a efetiva entrega dos medicamentos comprados, sob pena de responsabilidade solidária. Segundo os artigos 8º e 9º da Portaria nº 802/1998 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS), **as empresas detentoras de registro de produtos deverão informar, em suas notas fiscais de venda, os números dos lotes dos produtos nelas constantes**. Além disso, deverão manter arquivo informatizado com o registro de todas as transações comerciais, especificando, entre outros: designação da nota fiscal, data, designação dos produtos farmacêuticos, número de lote, quantidade fornecida, nome e endereço do destinatário.

Já o inciso I do artigo 1º da RDC Anvisa 320/2002 dispõe que **as empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos** só devem realizar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes.

Nesse sentido, transcreve-se excerto do acórdão do TCU nº 4.720/2018-1ª Câmara, relatado pelo Ministro Benjamin Zymler, asseverando que:

> *(...) 19. Do que ressai dos autos, o fornecimento dos produtos teria ocorrido mediante notas fiscais (peça 3, p. 56, 57, 60 e 63-65) nas quais não foram consignados os respectivos lotes dos produtos farmacêuticos listados, conforme preceituava o art. 13, inciso X, da Portaria Anvisa 802/1998, posteriormente revogada pela Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa 320/2002, in verbis: (...)*
>
> *20. As empresas (...) não lograram comprovar a efetiva entrega dos produtos. Reitera-se que não houve a discriminação dos lotes dos medicamentos supostamente fornecidos ao município (...).*
>
> *25. Vale destacar que esta Corte de Contas já se debruçou, em outras oportunidades, sobre casos de violação da norma da Anvisa, perpetrados, inclusive, pelas empresas ora responsabilizadas, reconhecendo a importância da identificação dos lotes nas notas fiscais (vide Acórdãos 2.544/2017, 1.541/2016, 1.267/2011, 1.358/2011, 1.600/2011, todos do Plenário). (...)*

São no mesmo sentido os acórdãos do TCU 4.093/2018-2ª Câmara, 2.544/2017-Plenário, 9.301/2017-1ª Câmara, 1.890/2017-1ª Câmara, 8.770/2016-2ª Câmara, 4.720/2018-1ª Câmara.

Pelo exposto, é de boa técnica constar dos editais as obrigações estabelecidas nos artigos 8º e art. 9º da Portaria nº 802/1998 da SVS/MS e no art. 1º, inciso I, da RDC Anvisa 320/2002, de modo que as notas fiscais de compra contenham todos os dados necessários ao rastreamento dos produtos.

O Quadro-Resumo abaixo destaca os conceitos trabalhados neste capítulo:

Quadro-Resumo	
Portaria nº 802/1998 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS)	As empresas detentoras do registro dos produtos deverão informar em suas notas fiscais de venda os números dos lotes dos produtos nelas constantes. Também deverão manter arquivo informatizado com o registro de todas as transações comerciais, especificando, entre outros: designação da nota fiscal, data, designação dos produtos farmacêuticos, número de lote, quantidade fornecida, nome e endereço do destinatário.
RDC Anvisa nº 320/2002	Dispõe que as empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos só devem realizar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes.

CONCLUSÃO

O processo de descentralização da Assistência Farmacêutica, ao delegar a gestão dos recursos financeiros e a operacionalização da aquisição de medicamentos para estados e municípios, promoveu significativo avanço em um dos eixos que estruturam a organização do Sistema Único de Saúde (SUS). Contudo, ao mesmo tempo, evidenciou os limites e as dificuldades concernentes ao seu processo de implantação.

O medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções indevidas nos tratamentos, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

A compra pública de medicamentos está inserida em um amplo cenário normativo e jurisprudencial e o trabalho aqui desenvolvido não pretendeu o esgotamento do tema ou a fixação de parâmetros únicos de abordagem, mas sim trazer as informações essenciais sobre a matéria, objetivando capacitar os profissionais que atuam nos serviços de assistência farmacêutica e os demais envolvidos nessas aquisições, bem como prover os integrantes dos órgãos de controle interno e externo com subsídios mínimos para a verificação desses processos.

Espera-se que, a partir do conhecimento aqui adquirido, sejam estabelecidos processos de compra mais eficientes e econômicos que atendam às reais necessidades dos serviços de saúde e que, bem conduzidos, irão qualificar o acesso da população aos medicamentos no SUS.

TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO
DO RIO GRANDE DO SUL

Orientação Técnica para a compra pública de medicamentos