



1º ENCONTRO DE SAÚDE

E CONTROLE EXTERNO

DO TRIBUNAL DE CONTAS
DE MATO GROSSO

tce
mt

CARTILHA SOBRE AQUISIÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

EXPLICAÇÕES TÉCNICAS
PARA O GESTOR EM SAÚDE

Realização:



Apoio:





IDENTIDADE ORGANIZACIONAL

NEGÓCIO

Controle externo da gestão dos recursos públicos.

MISSÃO

Controlar a gestão dos recursos públicos do Estado e dos Municípios de Mato Grosso, mediante fiscalização, orientação, avaliação de desempenho e julgamento, contribuindo para a qualidade e a efetividade dos serviços, no interesse da sociedade.

VISÃO

Ser um novo paradigma de Tribunal de Contas, por meio de sua missão, contribuindo para que as gestões públicas estadual e municipal de Mato Grosso, sejam referência em administração pública em nosso país.

VALORES

Justiça: Pautar-se estritamente por princípios de justiça, pela verdade e pela lei, com integridade, equidade, coerência, impessoalidade e imparcialidade.

Qualidade: Atuar de forma ágil, tempestiva, com eficiência, eficácia e efetividade, baseada em padrões de excelência de controle e gestão.

Liderança: Atuar com base nos princípios e valores éticos, de forma independente, técnica, responsável, proativa, leal, colaborativa e comprometida com a identidade institucional e com o interesse público.

Colaboratividade: Estabelecer parcerias com organizações governamentais e/ou não governamentais para somar competências, capacidades e recursos em ações que possibilitem a implementação e/ou a consolidação de políticas públicas, conforme a nova

Visão Estratégica estabelecida para o TCE/MT.

Transparência: Disponibilizar e comunicar tempestivamente, em linguagem clara e de fácil acesso, as ações, decisões e atos de gestão do TCE/MT, bem como as informações dos fiscalizados sob sua guarda, no interesse da sociedade.

Responsabilidade: Atuar fundamentado estritamente na ordem legal e jurídica vigente, embasado em práticas de boa governança e assumir suas responsabilidades de ordem fiscal, gerencial, programática e de transparência.

Inovação: Estar permanentemente aberto para a adoção de medidas criativas e originais, utilizando os recursos humanos e tecnológicos disponíveis, no aprimoramento dos processos, programas, projetos, sistemas e serviços.

Iniciativa: Protagonizar a busca de soluções para as grandes questões públicas por meio de atitudes assertivas e propositivas.

Diversidade: Buscar permanentemente a compreensão das diferenças e antagonismos na sociedade para propor soluções convergentes, inclusivas e capazes de contribuir no avanço do processo civilizatório.

Excelência: Pautar-se pela busca permanente da excelência corporativa, mantendo-se como referência nas ações de controle e como organização essencial para o setor público.

CORPO DELIBERATIVO

TRIBUNAL PLENO

Presidente

Conselheiro Sérgio Ricardo

Vice-presidente

Conselheiro Guilherme Antonio Maluf

Corregedor-geral

Conselheiro José Carlos Novelli

Ouvidor-geral

Conselheiro Antonio Joaquim Moraes Rodrigues Neto

Supervisor da Escola Superior de Contas

Conselheiro Waldir Júlio Teis

Integrantes

Conselheiro Valter Albano
Conselheiro Gonçalo Domingos de Campos Neto

EXPEDIENTE

SECRETARIA GERAL DE CONTROLE EXTERNO

Vitor Gonçalves Pinho
Secretário

COLABORADORES

Denivaldo Mendes Ramos
Édiulen Jesus

COMISSÃO PERMANENTE DE SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL

Flávia Bortot Scardini Faria
Supervisão

EDIÇÃO

SECRETARIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL

SUPERVISÃO

Raoni Pedroso Ricci
Secretário de Comunicação Social

PROJETO GRÁFICO

Marcus Valentim
Coordenador de Mídias Sociais e
Publicidade

CRIAÇÃO

Wallace Ferraz
Publicitário
+55 65 3613-7561
publicontas@tce.mt.gov.br

Apresentação

Consagrado Constitucionalmente, o Direito à Saúde é uma Garantia Social constituída por meio do Sistema Único de Saúde – SUS e instrumentalizada por meio de Ações e Serviços de Saúde Integrantes de uma Rede Regionalizada e Hierarquizada. A execução da Assistência Terapêutica, que abrange a farmacêutica e a formulação da Política de Medicamentos é regulamentada pela Lei Orgânica do SUS.

Dentre as Políticas Gerais de Organização da Atenção do SUS está a Política Nacional de Medicamentos – PNM que, dentre outras diretrizes, objetiva assegurar o acesso da população a medicamentos **seguros, eficazes** e de **qualidade** ao **menor custo possível** com atuação estreita entre os Gestores do SUS nas três Esferas de Governo¹.

Segundo o que dispõe a PNM, a Assistência Farmacêutica engloba 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. A gestão desse ciclo compete aos Municípios por intermédio da **Assistência Farmacêutica Básica**.

Nesse quadro, ressalta-se a importância dos Órgãos de Fiscalização no acompanhamento e monitoramento continuado de todas as fases desse ciclo, de modo a colaborar com os gestores no aprimoramento desta Política Pública.

Nesse sentido, destaca-se a importância deste material que, mesmo de forma compilada, abarca as principais informações técnicas e jurisprudências acerca das atividades de **Seleção, Programação e Aquisição de Medicamentos** para uso humano na Esfera Pública, tanto para os jurisdicionados quanto para a sociedade em geral.

¹ 3. Diretrizes – Portaria de Consolidação do Ministério da Saúde nº 2/2017, disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html, acessado em 31/01/2024.

O objetivo desse guia é guarnecer os operadores desta Política Pública, em especial os gestores e responsáveis pelas aquisições destes insumos, de informações condensadas acerca dos entendimentos técnicos de modo a tornar célere e seguro o processo de aquisição e evitar ocorrências que impactem negativamente para a sociedade beneficiária direta de uma boa Política Pública, e os gestores e responsáveis por esse processo que podem responder a processos administrativos e judiciais.

Conforme observa-se, as aquisições de medicamentos para uso humano por meio da Assistência Farmacêutica Básica do SUS movimentam vultosas cifras e, em 2023, segundo base de dados do RADAR TCE-MT², foram homologados R\$ 402 milhões em processos licitatórios no Estado e Municípios Mato-Grossenses, o que torna imprescindível o exame dessas aquisições sob a ótica da legalidade, economicidade e eficiência à luz do arcabouço normativo dessa matéria e das interpretações dos Tribunais de Contas.

Assim, com objetivo de auxiliar o corpo técnico deste Tribunal, os Controladores Internos Estaduais e Municipais e a Sociedade, esta Cartilha apresenta diretrizes técnicas e jurisprudenciais contemporâneas sobre Aquisições Públicas de Medicamentos, de modo a aprimorar a Administração Pública e contribuir com os Gestores Públicos a corrigir falhas e evitar desperdícios.

Registre-se, por fim, que a obra está dividida em capítulos que abordam os principais temas na área de aquisição de medicamentos e que as orientações a seguir elencadas não esgotam o tema, servindo como um norte no estabelecimento de diretrizes básicas acerca da matéria.

² <https://radardeprecos.tce.mt.gov.br/extensions/radarcompraspublicas/panel.html>, Exercício 2023, Classe – Cadastro Padronizado de Medicamentos, Medicamentos e Medicamentos Excluídos, consulta realizada em 09/02/2024.

Lista de siglas

ABCFARMA Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico

AE Autorização de Funcionamento Especial

AFE Autorização de Funcionamento de Empresa

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPS Banco de Preço em Saúde

CAP Coeficiente de Adequação de Preços

CBPDA Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento

CBPF – Certificado de Boas Práticas de Fabricação

CAP – Coeficiente de Adequação de Preços

CF – Constituição Federal

CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica

CIT – Comissão Intergestores Tripartite

CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CONFAZ – Conselho Nacional de Política Nacional

COPSPAS – Comissão Permanente de Saúde, Previdência e Assistência Social do Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso

CRF – Comprovação de Regularidade do Farmacêutico junto ao Conselho Regional de Farmácia

DDR – Declaração do Detentor de Registro

FEFO – Fisrt Expired, Fisrt Out

ICMS – Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços

IN – Instrução Normativa

ML – Margem de Lucro

MS – Ministério da Saúde

NLLC – Nova Lei de Licitações e Contratos

PF – Preço Fabricante ou Preço de Fábrica

PMC – Preço Máximo ao Consumidor

PMVG – Preço Máximo de Venda ao Governo

PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNM – Política Nacional de Medicamentos

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

REESME – Relação Estadual de Medicamentos Essenciais

REMUME – Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SEGECEX – Secretaria Geral de Controle Externo do Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso

SLTI/MPOG – Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão

SNCM – Sistema Nacional de Controle de Medicamentos

SRP – Sistema de Registro de Preços

SUS – Sistema Único de Saúde

TCE-MT – Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso

TCU – Tribunal de Contas da União

SUMÁRIO

Apresentação	6
Lista de siglas	8
Sumário.....	10
INTRODUÇÃO.....	11
1. DA NORMA APLICÁVEL NA AQUISIÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	12
2. DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED	13
3. DO PLANEJAMENTO DA COMPRA	15
4. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO E CRITÉRIOS DE ADJUDICAÇÃO, POR ITEM ...	18
5. DA PESQUISA DE PREÇO.....	22
6. DA NÃO DIVULGAÇÃO DO ORÇAMENTO ESTIMATIVO, NO EDITAL	26
7. DOS CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA	28
8. DOS CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO INDEVIDOS	30
10. DA DESONERAÇÃO DO ICMS	35
11. A FIXAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE DE MEDICAMENTOS NOS EDITAIS DE LICITAÇÃO	36
12. CONCLUSÃO.....	38

INTRODUÇÃO

Prevista na CF/88, a Saúde é Direito Social reservado a **todos** e um **dever** do Estado garantida por Políticas Sociais e Econômicas que promovam a redução do risco de doença e de outros agravos, bem como o acesso Universal e Igualitário às Ações e aos Serviços para sua Promoção, Proteção e Recuperação (arts. 5º, 6º e 196 da CF).

A disciplina que abarca o Tratamento Terapêutico Integral, incluso a Farmacêutica, é a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990) que tem na Política Nacional de Assistência Farmacêutica - PNAF um conjunto de Ações voltadas à Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde, sendo o medicamento como insumo principal.

O ciclo da Assistência Farmacêutica pode ser dividido nas seguintes etapas: 1) Seleção, 2) Programação; 3) Aquisição; 4) Armazenamento; 5) Distribuição; 6) Dispensação; 7) Farmacovigilância, sendo a Aquisição de Medicamentos o assunto desta Cartilha.

A Gestão da Assistência Farmacêutica é Descentralizada e Pactuada entre os Entes Federativos, de modo que, a depender do que for pactuado na PNAF, o medicamento é adquirido por um ente (ganho de escala) e distribuído aos demais ou há casos em que um ente Federativo repassa recursos a outro ente para que o medicamento seja adquirido de forma descentralizada.

Em decorrência dessa descentralização da Gestão de Medicamentos e com objetivo de auxiliar os Gestores no Processo de Aquisição, Promover o Controle Social, o Tribunal de Contas do Estado de Mato Grosso – TCE-MT, por meio da Secretaria Geral de Controle Externo – SEGECEX e da Comissão Permanente de Saúde, Previdência e Assistência Social deste Tribunal – COPSPAS, elaborou esta Cartilha.

1. DA NORMA APLICÁVEL NA AQUISIÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

A regulação econômica do mercado de preço de medicamentos no Brasil está sob a responsabilidade da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED³, à qual compete expedir orientações e regulamentar que disciplinam os **preços máximos** dos medicamentos para vendas a **drogarias** e **farmácias**, ao **consumidor final** e aos **órgãos públicos**.

A Orientação Interpretativa CMED nº 02/06⁴ informa que no fornecimento para Órgãos Públicos, por meio de **licitações** ou **não**, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o **Preço Fabricante - PF**, sendo este definido como o **Preço Teto** pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamentos no mercado brasileiro.

Ressalta-se, contudo, que a CMED se aplica a empresas produtoras de medicamentos, farmácias e drogarias, representantes comerciais, distribuidoras de medicamentos e qualquer pessoa jurídica de direito público ou privado que atue no setor farmacêutico.

O Preço do Fabricante - PF deverá ser respeitado em toda venda realizada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado. Já o **Preço Máximo ao Consumidor - PMC** é o preço máximo permitido na venda de um medicamento no varejo, podendo ser praticado somente pelas farmácias e drogarias.

Ademais, para determinados medicamentos constantes numa lista expedida pela CMED, quando se tratar de compras públicas ou aquisição de **qualquer** medicamento pelo Poder Público por força de **decisão judicial**, se faz necessário que os distribuidores apliquem o **Coeficiente de Adequação de Preços - CAP**, que é um % de desconto mínimo legalmente imposto.

3 Art. 5º da Lei Federal nº 10.742/2003, disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.742.htm.

4 Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/orientacoes-interpretativas>.

O CAP, portanto, incide sobre o Preço de Fábrica - PF dos medicamentos contidos numa lista do qual resultada o **Preço Máximo de Venda ao Governo PMVG** - valor teto divulgado pela CMED para compras governamentais daquela lista. Em suma, $PMVG = PF * (1 - CAP)^5$.

Portanto, podemos concluir:

- ✓ **Preço de Fábrica - PF** = Valor máximo de venda de medicamentos ao setor público e privado a ser respeitado pelos laboratórios e distribuidoras;
- ✓ **Preço Máximo ao Consumidor - PMC** = Valor máximo de venda ao consumidor final (varejo), incluso impostos e margem de lucro, a ser praticado pelas farmácias e drogarias;
- ✓ Se o medicamento é integrante da lista específica divulgada pela CMED (Lista do CAP), o valor máximo será o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG);

2. DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS - CMED

A Administração deve abster-se de usar a **Tabela CMED** como referência de pesquisa dos preços médios dos medicamentos.

A CMED tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos com competência, dentre outras, de definir as diretrizes e procedimentos relativos à regulação do mercado de medicamentos, o **estabelecimento de critérios para a fixação e o ajuste dos preços de medicamentos**, bem como a aplicação de penalidades⁶.

No papel de definição de preços, a CMED estabelece **referenciais**, como o Preço de Fábrica - PF, o Preço Máximo ao Consumidor - PMC e o Coeficiente de Aplicação de Preço - CAP. A empresa produtora de

5 Art. 3º da Resolução nº 3/2011, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao13>.
6 Lei nº 10.742/2003).

medicamentos pode optar por levantar todos os custos da comercialização ao realizar a venda direta ao setor varejista ou conceder desconto em seu preço para que a distribuidora possa ter os custos advindos da distribuição no setor varejista.

De todo modo, o PMC é o preço máximo a ser praticado pelo comércio varejista de medicamentos (farmácias e drogarias) em vendas **ao consumidor**, aqui contemplada a Margem de Lucro (ML) e os impostos relativos ao segmento.

A jurisprudência deste TCE-MT⁷ entende que a Tabela CMED **não** pode ser utilizada como **parâmetro referencial** nas contratações públicas ou para afastar possível superfaturamento, pois sua finalidade é a regulamentação dos preços máximos que os fabricantes podem comercializar seu produto, servindo como diretriz para evitar práticas abusivas de mercado, que não se confundem com os praticados no âmbito das contratações públicas.

Assim, preços praticados abaixo dos valores constantes nesta tabela não afastam possível superfaturamento, haja vista que devem ser levados em conta os preços e custos praticados por Órgãos ou Entidades da Administração Pública.

Nesse mesmo sentido, o TCU⁸, informa que a Tabela CMED é referencial máximo que a lei permite a um fabricante de medicamento vender o seu produto, o que não se confunde com os preços praticados no mercado, bem como **não** é recomendável que a referida tabela seja utilizada, de forma prioritária, como referencial de preços⁹.

Portanto, entende-se **inadequada** a utilização da Tabela CMED como parâmetro para pesquisa de preços de medicamentos, devendo a Administração abster-se de usá-la como referência para pesquisa de preços médios de mercado.

7 Acórdão nº 330/2022 – Plenário – Relator Walter Albano.

8 Acórdão 7051/2019 – TCU - Primeira Câmara.

9 Acórdão nº 2.150/2015 – TCU.

3. DO PLANEJAMENTO DA COMPRA

A gestão do ciclo farmacêutico é de responsabilidade dos Municípios e a **seleção** dos medicamentos a serem adquiridos é a etapa inicial desse processo, sendo que as demais etapas estritamente dependem desta.

Para tanto, o Governo Federal divulga periodicamente a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME¹⁰ que é um importante instrumento orientador do uso de Medicamentos e Insumos no SUS, sendo a base para a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais - REESME e para a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME.

A seleção de medicamentos deve ser elaborada por uma Comissão Permanente de Profissionais de Saúde, denominada Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT. Esta listagem deverá:

- ✓ ser de uso obrigatório nos serviços de saúde;
- ✓ incluir todos os medicamentos que serão usados;
- ✓ retratar o perfil epidemiológico e nosológico¹¹.

Para tanto, faz-se necessário que o ente Municipal:

- ✓ efetive a criação da CFT, segundo os critérios definidos em nome do Conselho Federal de Farmácia¹²;
- ✓ elabore o estudo do perfil epidemiológico/nosológico;
- ✓ promova a divulgação dos protocolos terapêuticos e medicamentos essenciais da REMUME.

Ressalta-se que a sua divulgação da REMUME visa, primordialmente, tornar o uso obrigatório pelos profissionais de saúde, bem como a constante atualização, de sorte que a escolha pelos profissionais seja acompanhada

10 <https://bvsms.saude.gov.br/publicada-a-relacao-nacional-de-medicamentos-rena-me-2022/>, consulta realizada em 01/02/2024.

11 Perfil epidemiológico: estado de saúde de uma determinada comunidade. Perfil nosológico: conjunto de doenças prevalentes e ou incidentes em uma determinada comunidade, disponível em <https://bvsms.saude.gov.br/>, acesso em 02/01/2024.

12 Resolução nº 449/2006 do Conselho Federal de Farmácia;

dos avanços tecnológicos, da diversidade e da multiplicidade de alternativas terapêuticas disponíveis, sem perder de vista a racionalização dos custos.

O Tribunal de Contas da União – TCU orienta¹³ que o processo de seleção, por exigir esforço operacional e demanda de recursos, pode ser realizado pela união de **dois ou mais Municípios com realidades sanitárias semelhantes, que podem associar-se para esse fim específico.**

Após a definição da REMUME, é necessário que cada Município estabeleça uma metodologia de **Programação** que visa garantir aquisições eficientes e econômicas ao ente, pois o **Planejamento Prévio** permite:

- ✓ organizar o que será comprado;
- ✓ a quantidade e estimativa real que será comprada;
- ✓ melhor redução de preços ofertados pelos fornecedores (ganha em escala)
- ✓ evita a falta de medicamentos e o desperdício;

O TCE-MT entende que a Administração deve adotar Controle, Atualização e Gerenciamento de Medicamentos por meio de central própria de abastecimento, sendo recomendável à respectiva Secretaria Municipal de Saúde, sob a Supervisão da Prefeitura, que atualize a REMUME para atender adequadamente às necessidades da comunidade local¹⁴.

O Controle de estoque de medicamentos em Unidades de Pronto Atendimento e de Saúde da Família é de suma importância para assegurar a implantação de um Sistema de Informações e Gestão de Estoque Eficiente, contabilizando-o e fazendo-se a tomada anual das contas dos responsáveis. **A mera Instauração de Comissão Especial** composta de Servidores Técnicos para implementar inventário **não afasta** a situação irregular decorrente da ausência de inventário periódico de estoque de medicamentos¹⁵.

Ainda no seio do planejamento de compras, a jurisprudência deste

13 Acórdão nº 2532/2011 – TCU – Plenário, sessão de 21/09/2011.

14 Acórdão nº: 723/2021 – TRIBUNAL PLENO – Relator Antônio Joaquim.

15 Acórdão nº: 891/2019 – TRIBUNAL PLENO – Relator Isaias Lopes da Cunha.

Tribunal¹⁶ informa que a Administração deve adotar a metodologia FEFO (**First Expired, First Out** – “primeiro que expira é o primeiro que sai”), para o melhor gerenciamento dos produtos medicamentosos, de modo a evitar o desperdício de Recursos Públicos e manter as atividades de manutenção de saúde.

Ressalta-se ainda que, a Lei nº 14.654/2023¹⁷, que entra em vigor a partir de fevereiro de 2024, acrescentou o Art. 6º– A na Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde) e passa a exigir que as diferentes instâncias gestoras do SUS **disponibilizem nas respectivas páginas eletrônicas na internet os estoques de medicamentos das farmácias públicas sob sua gestão, atualizado quinzenalmente e de forma acessível ao Cidadão comum.**

Sobretudo, reforça-se a necessidade de a Administração empreender Controle Rígido e Sistemático acerca do Estoque de Medicamentos, pois a entrada em vigor da Norma acima oportunizará o Controle Social, de modo efetivo e tempestivo, acerca dos medicamentos disponíveis nas Unidades que franquem as Farmácias Públicas.

A **Programação**, por sua vez, exige que o Município:

1. levante os **dados sobre o consumo** com base no último exercício;
2. verifique as **demandas não atendidas**;
3. compile as informações sobre as **sazonalidades e controle** de estoque.

A **Aquisição** é a etapa subsequente e que visa concretizar o Processo de Compra dos Medicamentos Estabelecidos na Programação, de modo a disponibilizá-los em quantidade, qualidade e menor custo. Nesta esteira, é importante mencionar que este processo exige permanente atualização em função dos requisitos Normativos, Técnicos, Administrativos e Financeiros

16 Acórdão nº: 667/2019 – TRIBUNAL PLENO – Relator Luiz Henrique Lima.

17 Lei nº 14.654, de 23/08/2023 – Acrescenta dispositivo à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para tornar obrigatória a divulgação dos estoques dos medicamentos das farmácias que compõem o Sistema Único de Saúde (SUS).

afetos à esta etapa.

A jurisprudência do TCE-MT¹⁸ pontua que na fase de liquidação das despesas com a aquisição de medicamentos, a Administração deve exigir do contratado a entrega dos produtos com a **marca indicada no respectivo registro de preços**, não sendo aceitável o recebimento de produtos com marcas diferentes, ainda que com “princípios ativos” iguais, respeitados ainda os preços e as quantidades pactuadas.

4. DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO E CRITÉRIOS DE ADJUDICAÇÃO, POR ITEM

.....
A Modalidade Licitatória adequada é o Pregão Eletrônico, ante à sua maior Competitividade, Celeridade e Transparência das Informações. A forma pre-
sencial deve ser justificada (Art. 17, § 2º da Lei nº 14.133/2021)
.....

Os medicamentos, segundo Normativos Vigentes¹⁹, se enquadram na descrição de **bens comuns** – que são aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por edital, por meio de especificações usuais do mercado – de modo que a jurisprudência consolidou entendimento que a Modalidade Licitatória adequada é o Pregão, Preferencialmente o Eletrônico²⁰.

Os recentes julgados acerca da aquisição de medicamentos e correlatos ou seu respectivo registro de preços pontuam pela **obrigatoriedade, na Modalidade Pregão Eletrônica, salvo se houver comprovada e justificada inviabilidade**. Na Modalidade Presencial, aliada à restrita divulgação do certame

18 Acórdão nº: 3178/2015 - TRIBUNAL PLENO – Relator Sérgio Ricardo.
19 Art. 1º da Lei nº 10.520/2002, c/c a Lei Federal nº 14.133/2021, denominada Nova Lei de Licitações e Contratos - NLLC, consigna em diversas passagens o terno “*eletrônico*” e, mais especificamente, traz em seu art. 17 a informação de que “as licitações serão realizadas **preferencialmente** sob a forma eletrônica, admitida a forma presencial, desde que motivada, devendo a sessão pública ser registrada em ata e gravada em vídeo”).
20 1. Acórdão nº 1.304/2017-TCU-Plenário (Ministro Relator Benjamin Zymler), (...) item 65 do Voto Relator;
2. Acórdão nº 247/2017-TCU-Plenário (Ministro Relator Walton Alencar Rodrigues), (...) item 9.6.do Acórdão;

nos meios de comunicação, tem o condão de, além de limitar extensamente o universo de possíveis interessados no certame, reduzir a Transparência do Processo.

O Formato Eletrônico, por sua vez, **aumenta a competitividade do torneio e dificulta o conluio de potenciais licitantes**, seja pela redução dos custos para participação nos certames licitatórios, seja pela inexistência de restrição de participação de empresas sediadas noutras Unidades Federativas, o que prestigia, em particular, o **Princípio Constitucional da isonomia, bem como o de selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração**.

A Nova Lei de Licitações e Contratos – NLLC²¹ preconiza que o planejamento de compras considerará a expectativa de consumo anual e observará o processamento por meio de Sistema de Registro de Preços – SRP, quando pertinente, sendo este o procedimento de Cadastro de Produtos e Serviços e seus respectivos fornecedores e valores, selecionados mediante prévio processo licitatório e que objetiva **eventual e futura** contratação por parte do Órgão Público.

Vantagens do SRP

-
- ✓ Redução do número de licitações durante o exercício financeiro;
 - ✓ Redução dos custos operacionais e de estoque;
 - ✓ Agilidade e otimização nas contratações públicas; e
 - ✓ Desnecessidade do dispêndio imediato de recursos financeiros.
-

Desvantagens do SRP

-
- ✓ Obsolescência dos dados (possível variações de mercado);
 - ✓ Neutralização dos efeitos de escala (preço X quantidade) gerado pela incerteza de contratação e insegurança quanto quantidade a ser adquirida, o que pode causar elevação nos preços ofertados.
-

3. Acórdão nº 2.901/2016-TCU-Plenário (Ministro Relator Benjamin Zymler), (...) itens 17-24 do Voto Relator.
21 Art. 40 da Lei Federal nº 14.133/2021.

Caso o Gestor do Órgão disponha de adequada Seleção e Metodologia de Programação de suas Compras e da Manutenção de Estoque de Medicamentos, poderá optar pelas aquisições mediante o Pregão Eletrônico com entrega em **data predeterminada**, o que traz vantagens – notadamente em relação à obtenção da melhor proposta – visto que o preço é negociado sem as variáveis de tempo e demais circunstâncias.

Mas frise-se sempre:

.....
Sendo **registro de preços ou não**, deverá ser adotado o **pregão eletrônico**, pois os medicamentos são considerados bens comuns, a teor do conceito definido no § 1º do art. 2º da Lei Federal nº 10.520/2022.
.....

Em relação ao julgamento e classificação das propostas será adotado o **critério de menor preço**, observadas as demais condições e parâmetros (prazos máximos para fornecimento, especificações técnicas, desempenho e qualidade) anteriormente definidos no edital.

Além do **menor preço**, indispensável se faz com que as aquisições ocorram de **forma individualizada**, buscando o **menor preço por item**, o que atende aos preceitos da NLLC²³ e o disposto na Súmula 247 do TCU:

.....
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.
.....

22 Incisos I, II e III do § 2º do art. 40 da Lei Federal nº 14.133/2021.

Nesse sentido, a NLLC²³ dispõe que o planejamento de compras deverá considerar a expectativa de consumo atual e observará o **parcelamento**, quando tecnicamente viável e economicamente vantajoso, devendo ser considerada, na aplicação deste princípio (**parcelamento**), a viabilidade da **divisão** do objeto em lotes.

A exceção, quando presente, se faz necessária quando a economia de escala, a redução de custos de gestão de contratos ou a maior vantagem na contratação recomendar a compra do item do mesmo fornecedor; o objeto a ser contratado configurar Sistema Único e Integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido e o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo.

A **adjudicação por lote**, no caso de aquisições de medicamentos, restringe a participação dos certames a distribuidoras ou laboratórios que vendem ou produzam a totalidade do lote. Por sua vez, havendo **distribuidor exclusivo ou laboratórios que produzem determinados medicamentos**, a alocação por lote diminui a competitividade, o que pode prejudicar a escolha da proposta mais vantajosa.

Assim, a adjudicação por preço global ou lote deve constituir caso excepcional (robusta motivação)²⁴ em que se demonstre no processo administrativo pertinente a inviabilidade técnica ou econômica da adjudicação por itens individuais.

Por fim, ressalta-se que a NLLC²⁵ informa que a Administração poderá celebrar contratos com prazo de até 5 (cinco) anos nas hipóteses de serviços e **fornecimentos contínuos**, o que agilizará as aquisições de medicamentos dos Estados e Municípios, claro, cumpridas às demais exigências legais.

23 art. 40, Lei 14.133/2021.

24 Acórdão nº 2.901/2016-TCU-Plenário – Relator Ministro Benjamin Zymler.
Acórdão nº 247/2017-TCU-Plenário – Relator Ministro Alencar Rodrigues.

25 Ar. 106 da Lei nº 14.133/21.

O critério do menor preço por item é o que deve prevalecer, **exceto quando houver justificativa que ateste a vantajosidade da compra de medicamentos por lotes.**

5. DA PESQUISA DE PREÇO

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. (Art. 23, da Lei 14.133/2021)

A Instrução Normativa nº 05/2014 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (IN SLTI/MPOG nº 5/2014) dispõe sobre o Procedimento Administrativo para realização de **pesquisa de preço** para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, tendo como um dos seus parâmetros as contratações similares de outros entes públicos, em execução ou concluídos nos 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data da pesquisa de preços.

Informa ainda que **média**, a **mediana** ou o **menor dos valores obtidos na pesquisa para a contratação** serão utilizadas, como metodologia para obtenção do preço de referência para a contratação, desde que:

- ✓ o cálculo incida sobre um conjunto de três ou mais preços;
- ✓ sejam analisados de forma crítica, em especial quando houver grande variação entre os valores apresentados e desconsiderados os inexequíveis e os excessivamente elevados;

A jurisprudência do TCE-MT²⁶ determina que a “**média saneada**” é a metodologia estatística mais adequada para aferição de sobrepreço e superfaturamento em contratações públicas, pois esta desconsidera os valores que apresentam com grandes disparidades.

26 Acórdão nº 330/2022 – Plenário – Relator Walter Albano.

Considera também que o “Coeficiente de Variação” – calculado como a razão entre o desvio padrão e a média de um conjunto de dados, **quando menor de 25%**, indica razoável homogeneidade e evita a ocorrência de discrepâncias significativas. Poderão ser utilizados outros critérios ou metodologias, **desde que devidamente justificados pela autoridade competente.**

Nesse contexto, há um importante Banco de Informações que aglutina os preços praticados pela Administração Pública em geral no tocante às aquisições de medicamentos, e que é utilizado para pesquisa de preço, o Banco de Preços em Saúde – BPS. Desenvolvido pelo Ministério da Saúde – MS²⁷, o BPS tem por objetivo o acompanhamento do comportamento dos preços no mercado, o fornecimento de subsídios ao Gestor Público, o aumento da transparência e visibilidade e o Controle Social.

A partir de junho de 2017, a Resolução nº 18 da Comissão Intergestores Tripartite – CIT²⁸ tornou **obrigatória** a alimentação do BPS pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios com o envio das informações de compras homologadas.

O BPS ganha contornos de representatividade com a possibilidade de registro por empresas privadas, pois, segundo o TCU²⁹, esta ferramenta consolida os dados cadastrados de forma mais conservadora e favorável aos responsáveis, dado o efeito “*Administração Pública*”, que faz com que os preços das compras praticados pelo Poder Público venham a ser mais elevados que os praticados pela iniciativa privada.

Tanto a jurisprudência do TCU³⁰ quanto a do TCE-MT³¹ são pacíficas quanto à validade de referência de preços para aquisição de medicamentos por meio do BPS, seja pelo Gestor Público para balizar o preço de suas contratações, seja pelos Órgãos de Controles para avaliar a economicidade dos contratos.

27 Disponível em <http://bps.saude.gov.br/login.jsf>, consulta em 01/02/2023.

28 Resolução CIT nº 18, 06/2017 - Torna obrigatório o envio das informações necessárias à alimentação do Banco de Preços em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal, e Municípios.

29 Acórdão nº 2.801/2016 – Plenário Redator Ministro Benjamin Zymler.

30 Acórdão TCU nº 2.901/2016.

31 Acórdão nº 3473/2015 – Plenário do TCE-MT.

Ademais, entende o TCE-MT³² que a pesquisa de preços nos Processos Licitatórios para Aquisição de Medicamentos não deve se limitar a apenas 3 (três) orçamentos apresentados por potenciais fornecedores e, sim, por várias outras fontes de referência, utilizando-se, **prioritariamente**, os preços praticados no âmbito da Administração Pública e considerando as informações do BPS do Ministério da Saúde.

Importante destacar que a pesquisa ao BPS não se deve limitar à questão do preço, pois a pesquisa satisfatória para análise do gestor **deve** levar em consideração a quantidade adquirida e o local. No site do BPS há Manual de Consulta e Análise de Preços³³, perguntas e respostas frequentes³⁴, bem como a possibilidade de realizar treinamentos *on-line*³⁵, além de que qualquer cidadão pode realizar consultas de preços após um simples cadastro de *e-mail* válido.

Ainda nesta seara, frise-se que o BPS não deve ser usado como **única fonte** de pesquisa de preços, pois apesar da obrigatoriedade no envio das informações, muitos órgãos não fazem. Faz-se necessário a crítica dos dados coletados e a busca de informações em outras fontes, de modo que, exemplificadamente, uma cesta de preços poderá conter sugestivamente:

- ✓ Valores referenciais do BPS (média ponderada delimitando o estado e o período);
- ✓ Valores homologados em certame anterior do próprio órgão;
- ✓ Média saneada dos preços homologados por, no mínimo, três Órgãos Públicos (preferência mesmo estado, região, quantitativo e outros)

Registre-se que, em relação aos preços praticados no âmbito do Estado de Mato Grosso, uma das fontes de pesquisa é o **Radar de Controle**

32 Acórdão nº 248/2017 – Plenário – Conselheiro Relator José Carlos Novelli.
33 <http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude>;
34 <http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude/perguntas-frequentes>;
35 <http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude/treinamentos>

Público – Compras Públicas³⁶, desenvolvido pelo TCE-MT, o qual disponibiliza valores homologados por órgãos jurisdicionados a este Tribunal. Outra ferramenta é o **Painel de Preços** que disponibiliza dados e informações de compras homologadas pelo Governo Federal – **Comprasnet**³⁷. 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 (e.x. Google).

Nesta senda, importante ressaltar a **impossibilidade** de utilização das Tabelas CMED como parâmetro mais adequado para Aquisições Públicas de medicamentos ou como critério de avaliação da economicidade de tais aquisições por parte dos órgãos de controle, pois são **referenciais máximos** que a Lei permite a um fabricante de medicamentos vender o seu produto, conforme entendimento deste Tribunal³⁸.

No mesmo sentido, são as Tabelas elaboradas por representantes comerciais do mercado farmacêutico (Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico – Abcfarma, Brasíndice, Simpro Hospitalar e pela Unimed) que consignam valores **máximos** para aquisição no varejo, consumidor final³⁹.

Por fim, assente-se que tanto a jurisprudência do TCE⁴⁰ quanto a do TCU⁴¹ são pacíficas no sentido de responsabilizar o **gestor** e as **empresas contratadas** quando constatado que foram pagos valores superiores àquele de mercado, cabendo-lhes, conjuntamente, o respectivo dever de ressarcimento ao erário, com recursos próprios.

36 Disponível em <https://radardeprecos.tce.mt.gov.br/extensions/radarcompraspublicas/painel.html>.

37 Disponível em <https://paineldeprecos.planejamento.gov.br/>.

38 Acórdão nº 330/2022 – Plenário TCE-MT – Relator Conselheiro Walter Albano.

39 Acórdão TCE-MT nº 3473/2015 – Plenário, TCU nº 2.901/2016 – Plenário, TCU nº 5.810/2017 – 2ª Câmara e TCU nº 1.049/2004 – 1ª Câmara.

40 Acórdão nº 248/2017 – Tribunal Pleno – Relator Cons. José Carlos Novelli

41 Acórdão nº 9.296/2017 – Primeira Turma – Relator Ministro Benjamin Zymler)

6. DA NÃO DIVULGAÇÃO DO ORÇAMENTO ESTIMATIVO, NO EDITAL

A Administração não está obrigada a anexar no Edital o Orçamento de Referência da Licitação, mas, tão somente, fazer constar o documento do respectivo Procedimento Administrativo. Nesse caso, a Publicidade deve ser postergada em benefício da Eficiência Administrativa. (Acórdão nº 2.080/2012 – Plenário TCU – Ministro Relator José Jorge).

A pesquisa de preços, como etapa essencial ao Processo Licitatório, deve ser realizada com amplitude suficiente, proporcional ao risco da compra, privilegiando-se as diretrizes emanadas pela NLLC⁴², objetivando que os preços colhidos sejam fundamentados nos preços de mercado praticados pela Administração Pública.

Assim é a jurisprudência há muito assentada do TCE-MT⁴³ em que as compras públicas de medicamentos devem ser balizadas pelos preços praticados no âmbito dos Órgãos e Entidades da Administração Pública, tendo por fim a adequação da estimativa de preços aos praticados no mercado, sob pena de a Administração incorrer em sobrepreço de preços com prejuízo ao erário.

A Pesquisa de Preço para Elaboração do Orçamento Estimativo da Licitação **não deve restringir-se a cotações realizadas com potenciais fornecedores**, uma vez que, para atender o disposto na Norma, as Compras Públicas **devem** balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos Órgãos e demais Entidades da Administração Pública⁴⁴.

Portanto, o mito dos “três orçamentos” não valida o preço de

42 §1º do artigo 23 da Lei Federal nº 14.133/2021.

43 Acórdão nº 3473/2015 TCE/MT – Plenário – Relatora Jaqueline Jacobsen Marques.

44 Acórdão nº 24/2017-TCU-Plenário – Ministro Relator Walton Alencar Rodrigues.

mercado, pois os potenciais fornecedores não veem vantagem (concorrência) em divulgar seu melhor preço na fase de orçamento, o que traz **desequilíbrio de informações** entre a Administração e o fornecedor.

Isto posto, entende o TCU⁴⁵ que 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.

O TCU⁴⁶ entende que a ausência de divulgação do **orçamento estimativo** nos editais incentiva a competitividade entre os licitantes impedindo que limitem suas ofertas aos valores previamente cotados, trazendo benefícios em manter o sigilo até a fase de lances – em especial na busca da proposta mais vantajosa para Administração. Após a fase de lance, deve a Administração oportunizar aos licitantes o Orçamento Estimativo.

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

a) inibe a tentativa de o licitante limitar seu preço ao estimado na pesquisa;

b) permite ao pregoeiro obter, na fase de lances e na negociação, preços inferiores aos da pesquisa;

c) não vincula os preços à época da pesquisa, permitindo à equipe de apoio atualizá-los até no dia da própria sessão do Pregão.

A posição de Maria Sylvia di Pietro vai ao encontro do que defende Jorge Ulisses⁴⁷

(...) Se o orçamento estimado é divulgado previamente à apresentação das propostas, os licitantes não vão fugir muito

45 Acórdão nº 2.150/2015-Plenário-Ministro Bruno Dantas.

46 Acórdão nº 2.150/2015 – TCU-Plenário – Ministro Relator Bruno Dantas.

47 Entrevista publicada na Revista do Tribunal de Contas do estado de Minas Gerais, a destacada doutrinadora emite a seguinte opinião, 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 (<http://revista.tce.mg.gov.br/Content/Upload/Material/1462.pdf>, peça 2)

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. (sem grifos no original)

Portanto, a Administração deve permitir aos licitantes acesso ao orçamento Estimativo, porém há benefícios em manter o sigilo **até a fase de lances**, não havendo o que se falar em colisão com o Princípio da Publicidade, postergado em busca de preços mais vantajosos à Administração.

7. DOS CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

É ilegal, como requisito de Habilitação Técnica em Procedimentos Licitatórios, a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento – CBPDA e da Declaração de Credenciamento junto à Empresa Detentora do Registro do Produto.

O art. 67 da NLLC⁴⁸ elenca os principais documentos que **poderão** ser exigidos para comprovação da capacidade técnica do licitante. No caso de medicamentos, esses requisitos estão dispostos na Legislação Sanitária para Comercialização de Medicamentos no Território Nacional (Lei Federal nº 6.360/1976)⁴⁹ e normas correlatas.

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

48 Lei nº 14.133/2021.

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

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

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

desses produtos⁵⁰.

Para atestar a legitimidade do fornecedor junto à Agência devem ser apresentados:

1. **Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE** (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).

A jurisprudência do TCE-MT⁵¹ é tranquila quanto à obrigatoriedade da AFE para empresas que lidem com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais, salvo exceções previstas no art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16/2014 (Anvisa), a exemplo das empresas que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo.

2. **Autorização Especial** (para atividades descritas no item anterior e sujeitas a controle especial⁵²);
3. **Declaração do Detentor de Registro – DDR**⁵³ (no caso de importação de medicamentos realizada por terceiro não detentor

50 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; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001);

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;

51 Acórdão nº 317/2019 – Tribunal Pleno – Relator Luiz Henrique Lima.

52 RDC nº 16/2014.

53 RDC nº 81/2008.

do registro junto à ANVISA);

4. Licença sanitária Estadual do fornecedor⁵⁴;

5. Comprovação de regularidade do farmacêutico responsável⁵⁵.

Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, **importar, exportar, armazenar** ou **expedir** esses produtos as empresas autorizadas pela ANVISA e cujos Estabelecimentos tenham sido licenciados pelo Órgão Sanitário das Unidades Federativas em que se localizam, sendo condição para este a Prévia Autorização pela ANVISA⁵⁶.

Cumprе ressaltar que nenhum desses produtos, pode ser exposto à venda ou entregues ao consumo antes de registrados na ANVISA, inclusive os importados, bem como está sujeita a pena de Advertência, Interdição, Cancelamento de Autorização e de Licença e/ou Multa a empresa que não tiver Autorização de Funcionamento do Órgão Sanitário⁵⁷.

No caso de importação de medicamentos ser realizada por um terceiro que não seja detentor do medicamento na Anvisa, além do AFE, é necessária a Declaração do Detentor de Registro – DDR pela empresa detentora de registro autorizando a outra empresa a realizar atividade exclusiva de importação terceirizada.

8. DOS CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO INDEVIDOS

1. Do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF

A jurisprudência do TCU⁵⁸ reconheceu a **ilegalidade** de exigência

- 54 Lei Federal nº 5.991/1973.
- 55 Resolução nº 577/2013 do Conselho Federal de Farmácia.
- 56 art. 2º da Lei 6.360/1976 e arts. 2º e 3º do Decreto 8.077.
- 57 Inciso IV do art. 10, da Lei Federal 6.437/1977.
- 58 Acórdão nº 4788/2016 – Primeira Câmara.

do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF como requisito de Habilitação Técnica em Procedimentos Licitatórios para Compra de Insumos Empregados nos Serviços Públicos de Saúde, ante a ausência de Previsão Legal, de garantia de cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público e de constituir exigência excessiva, uma vez que o efetivo Registro de Medicamentos pressupõe a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de fabricação.

2. Do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento – CBPDA

Assim como o CBPF, o Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou armazenamento – CBPDA é o documento emitido pela ANVISA e que atesta que determinado estabelecimento cumpre com boas práticas de distribuição e armazenagem ou boas práticas de armazenagem dispostas na legislação.

Conforme informativo emitido pela ANVISA, o referido documento **não é obrigatório** para o regular funcionamento da empresa⁵⁹.

3. Da Declaração de Credenciamento Junto às Empresas Detentoras do Registro do Produto

A jurisprudência do TCU é assente quanto à ilegalidade em se exigir, como critério de Habilitação das empresas distribuidoras, a Declaração de Credenciamento Junto às Empresas Detentoras do Registro dos Produtos⁶⁰.

Apesar da ilegalidade quanto à exigência do cadastramento do distribuidor no fabricante como **Critério de Habilitação**, ressalta-se que o Ministério da Saúde⁶¹ estabelece que as empresas titulares de registro junto ao Ministério deverão elaborar e manter atualizado cadastro dos distribuidores, atacadistas e varejistas credenciados para a comercialização dos seus produtos, compreendendo o controle da movimentação de seus produtos no

59 Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/cbpda/informacoes-gerais>, consulta realizada em 05/02/2024.

60 (Acórdão 1.350/2010-TCU-Primeira Câmara, de Relatoria do Ministro Weder de Oliveira; Acórdão 140/2012-TCU-Plenário, de Relatoria do Ministro Walton Alencar; e Acórdão 718/2014-TCU-Plenário, de Relatoria do Ministro José Jorge).

61 Art. 2º da Portaria nº 2.814/1998/GM/MS.

mercado.

O art. 3º da portaria 62 nº 2.814/1998/GM/MS, 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.

Por fim, caso a Administração entenda considerar essas certificações importantes no seu Processo de compra, **deverá incluí-las apenas como documento obrigatório no campo contratual (obrigação do fornecedor) quando da remessa dos produtos, ou seja, quando da efetiva aquisição do medicamento.** Esse é o entendimento contido no Acórdão nº 4.788/2016 da Primeira Câmara do TCU⁶².

Em suma:

Requisitos permitidos:

1. Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE;
2. Autorização de Funcionamento Especial – AE;
3. Declaração do Detentor de Registro – DDR;
4. Licença Sanitária Estadual;
5. Comprovação de Regularidade do Farmacêutico Responsável no CRF.

Requisitos indevidos:

1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação – BPF;
2. Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento – CBPDA;
3. Declaração de Credenciamento Junto às Empresas Detentoras do Registro do Produto.

9. DA RASTREABILIDADE DAS NOTAS FISCAIS

⁶² 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; (...) – *Relator Ministro Bruno Dantas*.

Toda empresa detentora de Registro de Produtos Farmacêuticos é obrigada a informar, em suas notas de vendas, **os números dos lotes dos produtos nelas constantes**, o que se denomina de **rastreabilidade**. Para tanto, além de outras obrigações, devem manter arquivo informatizado com o registro de todas as transações realizadas. (Arts. 8º e 9º da Portaria nº 802/1998/SVS/MS⁶³).

Além do preconizado acima, A RDC ANVISA nº 304/2019⁶⁴ permite a aquisição de medicamentos a partir de **empresas distribuidoras** que não sejam as detentoras do registro desde que se garanta **a rastreabilidade da carga por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM** e que, na impossibilidade deste, a rastreabilidade deve ser garantida mediante a comprovação documental pela distribuidora fornecedora que a origem é lícita e autêntica, bem como seja garantida a integridade e **rastreabilidade** dos medicamentos e dos dados relativos às **transações comerciais**.

Essas Normas Sanitárias são fundamentais para viabilizar a rastreabilidade das transações e operações de entrada e saída de produtos farmacêuticos, desde a empresa detentora de Registro, passando, se for o caso, pela distribuidora do medicamento e, no tocante especificamente às Aquisições Públicas, os números dos lotes constantes nas notas fiscais auxiliam no Controle dos medicamentos (compras e estoque) adquiridos com Recursos Públicos.

Referido Controle se dá a partir do confronto entre: a) dados relacionados ao número do lote e à data de validade dos fármacos, constantes nas respectivas notas fiscais de compra governamental; e b) dados operacionais relacionados ao inventário físico (entradas/saídas) dos medicamentos adquiridos pelo Poder Público.

O objetivo desse tipo de verificação, que só pode ser realizada se

⁶³ Portaria nº 802, 10/1998 - Instituiu o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

⁶⁴ Art. 7º e Inciso XIV do Art. 18 da Resolução-RDC nº 304/2019 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

constantes nas respectivas notas fiscais dados relacionados a lote e validade dos medicamentos comprados pela Administração Pública, possibilita às instâncias de controle (interno e externo) comprovarem, a partir de elementos objetivos, o estabelecimento de nexo de causalidade entre o gasto público realizado na aquisição (variável financeira) e o medicamento de fato recebido pela Esfera Governamental (variável operacional).

Portanto, é imprescindível e obrigatório que nas Notas Fiscais de Aquisição Governamental de Medicamentos constem dados sobre o número do lote e a validade do fármaco adquirido. Essa responsabilidade é tanto do gestor que recebe/atesta o recebimento do medicamento, como da empresa fornecedora, sob pena de ambos responderem solidariamente por dano ao erário, ante a ausência de nexo causal demonstrado entre o gasto de aquisição e a efetiva entrada do medicamento nos estoques governamentais. Essa é a firme jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU), *in verbis*:

Na compra de medicamentos, **a Administração deve exigir** que as Notas Fiscais do fornecedor contenham obrigatoriamente o número dos lotes dos produtos farmacêuticos adquiridos (art. 1º, inciso I, da RDC-Anvisa 320/2002).

Acórdão 818/2019-Segunda Câmara | Relator: MARCOS BEMQUERER
[sem destaque no original]

Na venda de medicamentos, **o fornecedor é obrigado** a emitir Nota Fiscal que identifique o **lote e o prazo de validade dos produtos. A omissão dessas informações em Aquisições com Recursos Públicos enseja a responsabilização do gestor que autorizou o pagamento e da empresa que forneceu os medicamentos.** Acórdão 9301/2017-Primeira Câmara | Relator: BENJAMIN ZYMLER **[sem destaque no original]**

Na compra de medicamentos, a Administração deve exigir que as Notas Fiscais do fornecedor contenham obrigatoriamente o número dos lotes dos produtos farmacêuticos adquiridos (art. 1º, inciso I, da RDC-Anvisa 320/2002). Acórdão 1930/2016-Plenário | Relator: BENJAMIN ZYMLER.

É imprescindível e obrigatório que nas notas fiscais de aquisição públicas de medicamentos constem dados sobre o número do lote e a validade do fármaco adquirido. Essa responsabilidade é tanto do gestor que recebe/atesta o recebimento do medicamento, como da empresa fornecedora, sob pena de ambos responderem solidariamente por dano ao erário, ante a ausência de nexo causal demonstrado entre o gasto de aquisição e a efetiva entrada do medicamento nos estoques governamentais.

10. DA DESONERAÇÃO DO ICMS

A lista dos fármacos e medicamentos relacionados no Anexo Único do Convênio CONFAZ ICMS nº 87/2022 está isenta do ICMS nas operações destinadas a Órgãos da Administração Pública Direta e Indireta, Federal, Estadual e Municipal e suas Fundações Públicas. Observa-se que, além desta isenção, há aplicação do desconto referente ao Coeficiente de Adequação de Preços – CAP.

Deste modo, 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 na Legislação do ICMS do Estado de Mato Grosso⁶⁵), cujo valor deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos, devendo o contribuinte demonstrar a dedução, expressamente, **nas propostas do processo licitatório e nos documentos Fiscais.**

O normativo ainda prevê que o valor correspondente à isenção do ICMS deve ser deduzido do preço dos respectivos produtos, devendo o contribuinte **demonstrar a dedução, expressamente, nas propostas do processo licitatório e nos documentos fiscais.**

O TCU, em vasta manifestações quanto ao tema⁶⁶, é firme quanto à legalidade e obrigatoriedade, bem como a demonstração expressa da desoneração do ICMS traz igualdade de condições de concorrência entre as licitantes e resguarda a Administração na escolha da proposta mais vantajosa.

⁶⁵ Consulta realizada em 06/02/2024 e disponível em <https://app1.sefaz.mt.gov.br/sistema/legislacao/legislacaotribut.nsf/07fa81bed2760c6b84256710004d3940/9bcc528c20901dd204256bf-7006cbafb?OpenDocument>

⁶⁶ Voto condutor do Acórdão 8.518/2017-TCU-2ª Câmara, Ministro Relator José Múcio Monteiro.

Deve, portanto, constar cláusula específica relativa à aplicação do Convênio ICMS Confaz nº 87/2002 ou outras normas que impliquem desoneração tributária, tanto em edital quanto em termo de Dispensa.

A ausência de menção expressa ao desconto do ICMS no edital pode gerar uma desigualdade entre as empresas licitantes, quando da apresentação das propostas, uma vez que alguns licitantes, em razão da ausência de menção expressa quanto à desoneração, podem apresentar suas propostas com a incidência do ICMS, enquanto outros podem apresentar a proposta desonerada desse tributo. Essa situação pode gerar, inclusive, seleção da proposta menos vantajosa para a Administração e, consequentemente, dano ao erário, tendo em vista que a empresa que apresentar sua proposta desonerada pode sagrar-se vencedora do certame, por ofertar, a princípio, o menor preço, o que pode não corresponder à realidade, após a desoneração tributária do valor cotado pela outra empresa⁶⁷.

11. A FIXAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE DE MEDICAMENTOS NOS EDITAIS DE LICITAÇÃO

Sugere-se que os medicamentos sejam entregues com prazo equivalente a, **no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação.**

Os prazos de validade dos insumos farmacológicos possuem significativas variações e a fixação de prazo de vencimento no edital licitatório não é praxe adequada por abarcar os mais diversos prazos de validade existentes. A **fixação em percentual do prazo de vencimento** evita dúvidas e traz uma margem razoável de validade do produto de modo a impedir o seu descarte indevido.

Por isso, um bom Planejamento de Compras deve prever possíveis adversidades não apenas no processamento do certame, mas também quando das aquisições dos insumos, de modo que o instrumento convocatório da licitação deve fixar regras que mitiguem os riscos de prejuízo ao erário,

⁶⁷ Orientações para aquisições públicas de medicamentos, TCU, 2018, pág. 116.

desde que as medidas não sejam excessivas a ponto de violar a legislação e comprometer a disputa.

Outrossim, a realidade mostra que não são poucos os desperdícios de medicamentos em virtude da expiração do prazo de validade, demandando ações do Poder Público para coibir este desbaratamento. Diante disto, o edital do procedimento Licitatório deve estipular que, na data da entrega dos medicamentos, os produtos devem ter um prazo de validade mínimo, a fim de não causar prejuízo para a Administração.

Em que pese as circunstâncias de cada caso ditarem o prazo adequado de validade dos produtos, os gestores podem basear sua decisão (e até mesmo justificar a inserção desta cláusula no edital) na orientação do Ministério da Saúde constante do Manual Técnico de Aquisições de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde – SUS.

Segundo a referida publicação, “o prazo de validade dos medicamentos não deverá ser inferior a 12 meses, a contar da data da entrega do produto. O edital deve dispor sobre o prazo de medicamento, quando da entrega. Sugerimos que os medicamentos sejam entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação. Por exemplo, se o medicamento possui validade de 24 meses contados da data de fabricação, quando da entrega deverá possuir, no mínimo, 18 meses”.

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.

Por fim, frise-se que a medida em questão não exige, necessariamente, previsão editalícia, podendo a regra ser expressa na minuta do contrato que acompanha o instrumento convocatório ou, conforme deliberação acima, no termo de Referência.

12. CONCLUSÃO

Como um dos desafios que se apresenta aos gestores e profissionais do SUS, o Processo de Descentralização da Assistência Farmacêutica – delegação da gestão dos recursos financeiros e a operacionalização da aquisição de medicamentos para estados e municípios proporcionou avanço no Sistema Único de Saúde.

O medicamento, como fator determinante para resolutividade do SUS, tem papel de destaque por Promover a Saúde e Prevenir e Tratar a Doença, bem como não se pode ignorar o seu Alto Custo para o Sistema de Saúde.

A ausência de uma Política Pública voltada à Gestão do Ciclo de Medicamentos pode acarretar a ausência desse importantíssimo insumo para a vida humana, o que pode significar interrupções indevidas nos tratamentos, perda da qualidade de vida dos Usuários e falta de credibilidade dos Serviços Farmacêuticos e de Saúde.

Nesse sentido, as Aquisições de Medicamentos pelos Entes Públicos, abarcadas por Normas e jurisprudências dos Tribunais de Contas é um balizador importantíssimo ao Gestor Público na Construção e Manutenção dessa Política Pública.

Este trabalho não esgota o tema ou fixa parâmetros únicos de abordagem, mas traz subsídios mínimos aos Profissionais da Assistência Farmacêutica e demais envolvidos nessas aquisições, bem como aos integrantes dos Órgãos de Controle interno e externo para verificação desses Processos.

Espera-se que o conhecimento aqui adquirido fortaleça a Gestão do Ciclo de Medicamentos, em especial o de compras, de modo a torná-lo mais eficiente e econômico e, em consequência, atender primordialmente às reais necessidades do Usuário do SUS parcela a quem a Política de Saúde deve ser efetivamente dirigida.

Realização:



Apoio:

