

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE - SP

PREGÃO ELETRÔNICO 153/2024

OBJETO: IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

A **Inovamed Hospitalar Ltda.**, pessoa jurídica, inscrita no CNPJ sob o nº 12.889.035/0001-02, sediada da Rua Dr. João Caruso, n.º 2115, Bairro Industrial, Erechim/RS, por intermédio de seu representante legal, Sr. Sedinei Stievens, brasileiro, empresário, inscrito no CPF sob o nº 004.421.050-70, vem mui respeitosamente, com fulcro no art. 164, da Lei nº 14.133/21, em tempo hábil, apresentar

IMPUGNAÇÃO EM RELAÇÃO AO PROCESSO LICITATÓRIO EM EPÍGRAFE,

pelos motivos de fato e de direito que passa a expor:

I – DA TEMPESTIVIDADE

A Lei 14.133/2021 diz no seu Art. 164, que:

Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame.

Desta forma, como está marcada a sessão pública para dia 10/02/2025, o prazo para interpor impugnação e/ou pedidos de esclarecimentos, pelo edital, será até dia 27/01/2025.



II – DOS FATOS

A presente licitação foi instaurada por este Insigne Órgão, na modalidade de Pregão Eletrônico, para **registro de preço de Materiais de Consumo de Enfermagem e outros Insumos utilizados em atendimento aos municípios nas Unidades de Saúde de Atenção Primária à Saúde, Especializada, Atenção Hospitalar, Urgência e Emergência e Vigilância em Saúde, da Secretaria da Saúde e o atendimento das necessidades da SEBEM (Secretaria de Bem-Estar Animal) do Município de São Vicente.**

Contudo, ao verificar as condições do certame, verificou-se que o critério de julgamento será o **menor preço por lote**, sendo que, notoriamente, ao proceder com o referido método de apreciação, estar-se-á tolhendo o direito de participação de muitos fornecedores, inclusive da Impugnante, ferindo frontalmente a competitividade do certame, bem como o princípio da economicidade e o interesse público.

Ora, denota-se que o Edital do certame em tela confronta a lei, sobretudo pelo fato de que não há nada que justifique e/ou demonstre que a escolha de menor preço por lote, no caso em tela, seria a melhor escolha como critério de julgamento, baseando-se tão somente em uma necessidade organizacional, o que viola claramente o entendimento pacífico do Tribunal de Contas da União, haja vista a natureza do certame em tela, **o qual é para futura e incerta contratação de medicamentos, exige o julgamento por item.**

Veja-se que o presente certame é para registro de preços, com o que o § 1º do art. 82 da Lei n.º 14.133/2021, disciplina que:

§ 1º O critério de julgamento de **menor preço por grupo de itens somente poderá ser adotado quando for demonstrada a inviabilidade de se promover a adjudicação por item e for evidenciada a sua vantagem técnica e econômica**, e o critério de aceitabilidade de preços unitários máximos deverá ser indicado no edital. (Grifo nosso).

Ou seja, a regra é que as compras sejam efetuadas de **forma individual**, inclusive, pois tal prática amplia a concorrência, principalmente pelo fato de que os licitantes podem dispor de um dos itens e não dispor de outro item constante no lote, diminuindo de forma cristalina e significativa a competitividade do certame.

Ademais, as distribuidoras ainda que possuam relação com uma ou mais

indústrias, por certo, não tem condições de ter preços competitivos em todos os itens dos lotes, ensejando risco de práticas antieconômicas em diversos itens dentro de um mesmo lote, quando, inclusive, eventual lote não venha a ser deserto.

O critério de menor preço por lote prejudica a obtenção da proposta mais vantajosa, escopo precípua da licitação, pois caso a disputa seja individual cada participante irá apresentar seu melhor preço para cada item, o que não é possível quando o critério é por lote, deixando o Poder Público de obter proposta realmente mais vantajosa.

Por isso, a Súmula 247 do TCU diz que:

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 disponha de capacidade para a execução, o fornecimento ou a aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação se adequar a essa divisibilidade. (Grifos nossos).

Ora, cada medicamento é único e se trata de produto específico, que exige registro próprio, sem olvidar que os custos de produção são diversos, de acordo com cada indústria, não havendo fundamento fático e jurídico que justifique a aglutinação de itens divisíveis em lotes, pois se trata de unidades autônomas.

Por isso, na espécie a batalha com a lei decorre da ausência da comprovação da vantajosidade na adjudicação por lote, bem como na ausência de justificativa técnica e **fundamentada** da escolha do critério de julgamento por lote/grupo.

O presente requerimento é de extrema necessidade, visto que, o Mui Digno Órgão terá prejuízos ao licitar com o agrupamento de itens, pois poderá talvez até mesmo adjudicar um ou mais itens com preços antieconômicos.

Ademais, a escolha do critério claramente irá limitar e restringir o caráter competitivo, pois inexiste vantagem econômica, sem olvidar que o constante fracasso de itens em certames de medicamentos decorre de fatores variados, tais como estimativas de preços não condizentes com o mercado.

Ou então, o critério adotado poderá permitir o jogo de planilhas por parte de

empresas no certame em tela, sendo que por certo, haverá itens que o preço final estará acima da média de mercado.

Por isso, o critério de julgamento **na licitação para aquisição de medicamentos deve ser o menor preço por item.**

Assim, o TCU, no Acórdão nº 2.091/2016-TCU-Plenário assentou que:

(...)

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 conseguiram catar 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 dos 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 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. (Grifos nossos).

Ademais, a responsabilidade do Gestor quando vier a ocorrer preços antieconômicos será pessoal, inclusive, o TCU já determinou a fixação de multa em situação análoga:

TOMADA DE CONTAS ESPECIAL. IRREGULARIDADES NO ÂMBITO DO PROGRAMA NACIONAL DE ALIMENTAÇÃO ESCOLAR (PNAE). AUSÊNCIA DE PESQUISA DE PREÇOS. SOBREPREÇO E SUPERFATURAMENTO. **REALIZAÇÃO DO PREGÃO DO TIPO MENOR PREÇO GLOBAL POR LOTE SEM JUSTIFICATIVA. CONTAS IRREGULARES.** DÉBITO. MULTA. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. CONHECIMENTO. OMISSÕES, CONTRADIÇÕES E OBSCURIDADES INEXISTENTES. TENTATIVA DE REDISCUSSÃO DE MÉRITO. REJEIÇÃO. CIÊNCIA. (TCU - TOMADA DE CONTAS ESPECIAL (TCE): 85012021, Relator: AROLDO CEDRAZ, Data de Julgamento: 29/06/2021). (Grifo nosso).

Excelência, ainda que, hipoteticamente, não venha a ocorrer a prática de preços superfaturados em determinados itens, pois como dito, ninguém consegue ter preços competitivos e “dentro do mercado” em todos os itens de um lote, o risco é deveras elevado de que tal prática possa ocorrer, justamente pelo fato de que a maior parte do mercado atua de forma especializada com preços competitivos para determinados itens e nichos de mercado, pois esta é a regra geral de mercado, sendo que, optando pelo critério de menor preço por lote, em verdade, estará o Gestor chamando para si responsabilidade de forma desnecessária, pois é quase certo que algum item dentro dos diversos lotes irá apresentar preço que não o de mercado, comparado a certames cujo o modo de julgamento é o menor preço por item.

Traz-se à baila posicionamentos de Tribunais de Contas de alguns Estados, onde houve manifestação quanto à escolha do critério de menor preço por lote.

O TCE/SP, em diversas oportunidades lançou entendimento conforme segue:

Exame Prévio de Edital. **Registro de preços para aquisição de medicamentos. Impróprio o critério de adjudicação de menor preço por lote. Necessidade de correção do instrumento para adotar o tipo licitatório de menor preço por item, conforme jurisprudência deste Tribunal.** Recomendação para a eliminação de contradição entre cláusulas editalícias relacionadas ao registro dos medicamentos no Ministério da Saúde (ANVISA). Representação julgada procedente. (Processo nº 1146.989.13-2 TCE/SP) (Grifo nosso).

O TCE/RS emitiu uma cartilha de Orientação Técnica para a Compra Pública de Medicamentos, onde em seu Item 3.1 disciplina:

Segundo o previsto no inciso X do artigo 4º da Lei Federal nº 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 8.666/9316 e aos incisos I, II e III do §2º do artigo 40 da Nova Lei de Licitações (Lei Federal nº 14133/202117), assim como à Súmula 247 do TCU18.**

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. (Grifos nossos).

O Ministério Público do Estado do Paraná, através da Recomendação Administrativa nº 0043/2021, manifestou-se como segue:

2 – Modalidade de licitação

2.1 – Utilizar preferencialmente a modalidade de Licitação Pregão Eletrônico para a compra e registro de preços de medicamentos, diante da transparência, celeridade e redução dos preços proporcionada pela referida modalidade e, quando inviável, justificar de forma pormenorizada, na fase interna da licitação, o uso do Pregão na forma Presencial.

2.2 – Valer-se prioritariamente do critério de julgamento do menor preço por item e, quando viável, da adjudicação por item, para o fim de aumentar o universo de empresas interessadas em participar do certame e permitir a

Além disso, mesmo que o Insigne Ente Público opte pelo critério de julgamento por menor preço por lote, indicando inclusive o preço/valor estimado de cada item no Edital, lastimavelmente, na prática, não afastará a possibilidade de algum licitante realizar o chamado “jogo de planilhas”, o que fere diretamente todo o escopo precípua do certame licitatório, bem como princípios administrativos como o da competitividade, da economicidade e do interesse público.

E se isso ocorrer, resta comprovado que, em suma, para que se alcance todos os objetivos almejados, extrínseca e intrinsecamente, em todos processos licitatórios, **o melhor critério para julgamento é o menor preço por item.**

Desta forma, deve-se, por conseguinte, nas licitações realizadas pela Administração, sempre ser adotado o critério de julgamento do “Menor Preço Por Item”, já que é com evidência solar que se pode concluir que a utilização de critério diverso de julgamento, como o “Menor Preço Por Lote”, é inviável ao Poder Público, por se demonstrar, cristalinamente, como antieconômico e prejudicial à competitividade, ferindo, assim, princípios basilares regedores da Administração Pública e das licitações, não se podendo traduzir, desta forma, na possibilidade de seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, mediante a isonomia entre os competidores, fim único de toda licitação!

Quanto à alegação de que em outros certames licitatórios para registro de preços a opção do critério de julgamento de menor preço por lote, foi adotada com êxito, analisando, especificamente, o Pregão Presencial 017/2023, o qual a Impugnante/Licitante participou, vislumbra-se que o certame em si teve como objeto o **registro de preços para aquisição de medicamentos padronizados recentemente e fracassados em certames anteriores.**

Focando no termo “fracassados”, temos, numa análise superficial, que os certames anteriores ou foram com lotes contendo em sua maioria apenas um item, ou com itens separados um a um.

Ora, vê-se uma dúvida quanto ao real êxito de pregões com critério de julgamento de menor preço por lote, pois se o lote se resumir a um único item, estamos tratando de menor preço por item e não por lote.

Outro ponto que está presente na justificativa para a seleção do critério de julgamento em discussão a obtenção da proposta mais vantajosa e ampliação da competitividade, onde se percebe uma distorção de interpretação.

A escolha de licitar “por lote”, tem consequências, tanto para laboratórios, quanto para distribuidoras, independentemente de seus portes, grandes, médias ou pequenas.

Para os laboratórios pode-se dizer que, a depender do agrupamento de itens não conseguira cotar um determinado lote, pois pode simplesmente não ter 1 (um) dos itens do lote, o que já retira a chance de, nos demais itens, participar de forma consistente e apresentar o menor preço no item.

O mesmo ocorre com as distribuidoras, pois dependem de parcerias comerciais com os laboratórios e, como é normal no mundo dos negócios, o acordo com uma indústria pode acarretar a impossibilidade de se trabalhar com outra, o que, ao final, no contexto de participação em pregões por lote, retira a chance de se cotar determinado lote, pois não possui 1 (um) dos itens, afastando a possibilidade de, nos demais itens, participar de forma consistente e apresentar o menor preço no item.

Insta destacar a parte final do § 1º do art. 82 da Lei n.º 14.133/2021, disciplina que:

§ 1º O critério de julgamento de menor preço por grupo de itens somente poderá ser adotado quando for demonstrada a inviabilidade de se promover a adjudicação por item e for evidenciada a sua vantagem técnica e econômica, e o **critério de aceitabilidade de preços unitários máximos deverá ser indicado no edital.** (Grifo nosso).

Ocorre que, o Edital não evidencia que os valores serão sigilosos, não traz o valor total de cada lote, nem traz os valores máximos de cada item, afrontando uma vez mais aos regramentos insculpidos da Lei nº 14.133/21 e, portanto, merecendo a reforma almejada na presente impugnação.

Assim, ao final, requer seja revista a escolha do critério de julgamento menor preço por lote, alterando-se para menor preço por item, conforme todo o alegado e corroborado pelos documentos em anexo.

III – DOS PEDIDOS

Ante o exposto, requer seja recebida e processada a presente **impugnação**, em todos os seus termos, a fim de que **seja alterado o critério de julgamento para menor preço por item.**

Caso indeferida a impugnação, requer seja suspenso o certame, a fim de que a equipe técnica justifique a escolha do critério de julgamento, bem como justifique a forma e a definição dos lotes, bem como faça as adequações necessárias para o fiel cumprimento dos ditames legais.

Erechim/RS, 04 de fevereiro de 2025.



Sedinei Roberto Stievens
Administrador





Orientações para aquisições públicas de medicamentos



República Federativa do Brasil

Tribunal de Contas da União

Ministros

Raimundo Carreiro (Presidente)

José Múcio Monteiro (Vice-Presidente)

Walton Alencar Rodrigues

Benjamin Zymler

Augusto Nardes

Aroldo Cedraz de Oliveira

Ana Arraes

Bruno Dantas

Vital do Rêgo

Ministros-Substitutos

Augusto Sherman Cavalcanti

Marcos Bemquerer Costa

André Luís de Carvalho

Weder de Oliveira

Ministério Pùblico junto ao TCU

Cristina Machado da Costa e Silva (Procuradora-Geral)

Lucas Rocha Furtado (Subprocurador-Geral)

Paulo Soares Bugarin (Subprocurador-Geral)

Marinus Eduardo de Vries Marsico (Procurador)

Júlio Marcelo de Oliveira (Procurador)

Sérgio Ricardo Costa Caribé (Procurador)

Rodrigo Medeiros de Lima (Procurador)



Orientações para aquisições públicas de medicamentos



© Copyright 2018, Tribunal de Contas da União
<http://www.tcu.gov.br>
SAFS, Quadra 4, Lote 01
CEP 70042-900 – Brasília/DF

É permitida a reprodução
desta publicação, em parte
ou no todo, sem alteração do
conteúdo, desde que citada a
fonte e sem fins comerciais.

Brasil. Tribunal de Contas da União.

Orientações para aquisições públicas de medicamentos / Tribunal de Contas da União. -- Brasília : TCU, Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex), Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), 2018.

128 p. : il.

1. Medicamento – licitação – Brasil. 2. Medicamento – pregão - Brasil.
3. Medicamento – pregão eletrônico – Brasil. 4. Medicamento – controle social - Brasil. 5. Assistência farmacêutica – Brasil. I. Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Brasil). II. Título.

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Ministro Ruben Rosa

[APRESENTAÇÃO]

A Constituição Federal de 1988 assegurou o direito à saúde como uma garantia social e dispôs que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, além de constituir um sistema único. Na regulamentação desse direito, a Lei Orgânica do SUS estabeleceu, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), a execução de condutas de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, bem como a formulação da política de medicamentos.

A aquisição de medicamentos é uma das ações da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que envolve práticas voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial. A compra de remédios com recursos federais, considerando a pactuação entre os entes e o disposto nessa Política, é feita de forma centralizada pela União ou, de forma descentralizada, pelos estados e municípios mediante o repasse de recursos fundo a fundo.



Em 2017, o aporte federal despendido na assistência farmacêutica foi da ordem de R\$ 11,2 bilhões, sendo essa uma das áreas que mais contribuiu para a elevação dos gastos da União entre 2008 e 2017.

A gestão da Assistência Farmacêutica é um grande desafio e, diante da necessidade de eficiência no uso dos recursos públicos disponíveis, faz-se necessária a adequada aquisição dos medicamentos.

No cumprimento de sua missão de aprimorar a Administração Pública em benefício da sociedade, por meio do controle externo, o Tribunal de Contas da União tem como um dos seus objetivos estratégicos aprimorar a governança e a gestão em organizações e políticas públicas. Assim, compete a esta Corte de Contas disponibilizar orientações aos gestores públicos, de modo a corrigir falhas e evitar desperdícios.

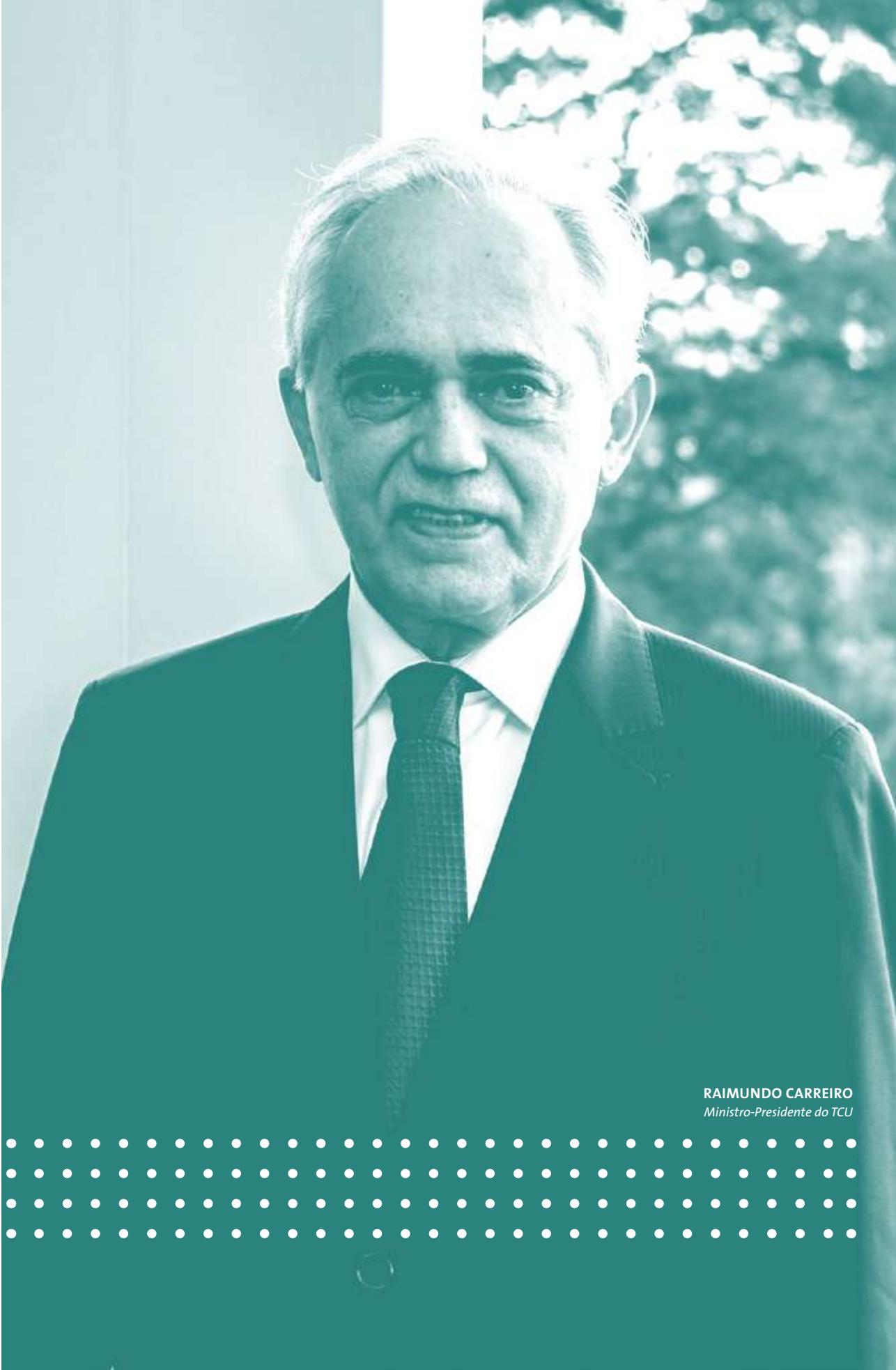
Nesse sentido, este documento apresenta diretrizes sobre aquisições públicas de medicamentos voltadas tanto para gestores públicos quanto para o controle social. Na seleção dessas orientações, levou-se em consideração a vasta jurisprudência do TCU sobre o assunto, em especial resultados de auditorias de conformidade.

Assim, esta obra está dividida em capítulos que abordam temas específicos na área de aquisição de medicamentos. Ao final de cada um deles é consolidada a jurisprudência recente do TCU a respeito do tema.

Asseguro que com o presente material melhores parâmetros para a aquisição de medicamentos serão fomentados, coibindo desperdícios e desvios em uma área tão sensível e essencial para sociedade.

Brasília, 8 de novembro de 2018

RAIMUNDO CARREIRO
Ministro-Presidente do TCU



RAIMUNDO CARREIRO
Ministro-Presidente do TCU



[INTRODUÇÃO]

O direito à saúde é um direito social previsto na Constituição Federal – CF de 1988 como um direito de todos e um dever do Estado (arts. 5º, 6º e 196 da CF). Sua garantia deve ser feita por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196 da CF).

A Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/1990) inclui, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive, farmacêutica, bem como a formulação da política de medicamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e participação na sua produção (art. 6º, incisos I, alínea “d”, e VI).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde e envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e

recuperação da saúde, garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade. Essas ações têm o medicamento como insumo essencial e buscam, não só o acesso a ele, mas seu uso racional, envolvendo pesquisa; desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos; seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação; garantia da qualidade dos produtos e serviços; e acompanhamento e avaliação da utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e melhoria da qualidade de vida da população.

O ciclo da assistência farmacêutica é composto por sete segmentos: a) seleção – atividade responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos; b) programação – atividade que tem como objetivo garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender as necessidades locais da população; c) aquisição – processo de compra dos medicamentos estabelecidos na programação; d) armazenamento – que envolve as atividades de recebimento e o ato de conferência, estocagem, segurança, conservação dos medicamentos e controle de estoque; e) distribuição – entrega dos medicamentos para as unidades de saúde; f) dispensação – entrega do medicamento correto ao usuário, na dosagem e quantidade prescrita, garantindo, assim, o uso racional de medicamentos; e g) farmacovigilância – trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado.

A aquisição de medicamentos, uma das etapas desse ciclo, é o assunto abordado nesta cartilha. A gestão da assistência farmacêutica é descentralizada e pactuada entre União, estados, municípios e Distrito Federal. Assim, a depender do pactuado e considerando os componentes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, o medicamento é adquirido por um dos entes federativos. De uma maneira geral, medicamentos mais caros ou aqueles em que a economia de escala se faz importante são adquiridos de forma centralizada pela União e distribuídos a estados e municípios, que realizam o armazenamento, a distribuição e a dispensação. Além disso, em outros casos, a União repassa recursos aos demais entes, para que realizem, de maneira descentralizada, a aquisição dos fármacos.

A gestão descentralizada de medicamentos “impõe desafios relacionados aos processos de aquisições públicas, armazenamento e dis-

tribuição, pois as capacidades técnicas, jurídicas, administrativas e financeiras de muitos governos locais são insuficientes” (Disponível em: <<https://www.worldbank.org/pt/country/brazil/publication/brazil-expenditure-review-report>>. Acesso em: 19 jul. 2018).

Diante dos desafios decorrentes da descentralização da gestão de medicamentos e entendendo a necessidade de auxiliar os gestores nessas aquisições públicas, assim como de capacitar atores do controle social na fiscalização dessas aquisições, o Tribunal de Contas da União – TCU, por meio da Secretaria de Controle Externo da Saúde, elaborou esta cartilha.

Para a escolha do conteúdo deste material, levou-se em consideração, além da jurisprudência do TCU, os achados da Fiscalização de Orientação Centralizada – FOC que consolidou Auditorias de Conformidade sobre Aquisição de Medicamentos realizadas pelo Tribunal, tanto no Ministério da Saúde quanto em Secretarias de Saúde (TC 017.572/2017-7). Este trabalho, de relatoria do Ministro Augusto Nardes, foi coordenado pela Secretaria de Controle Externo da Saúde – SecexSaúde, mas contou com o apoio da Secretaria de Controle Externo de Aquisições Logísticas – Selog, da Secretaria de Relações Institucionais de Controle no Combate à Fraude e Corrupção – Secor, bem como com a participação de dez Secretarias de Controle Externo situadas nos estados (Secex-AM, Secex-BA, Secex-CE, Secex-GO, Secex-MG, Secex-MS, Secex-PA, Secex-RJ, Secex-RN, Secex-RR).

Por fim, o TCU já realizou outros importantes trabalhos na área de medicamentos, como a Auditoria Operacional na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED (Acórdãos 3.016/2012-Plenário e 375/2015-Plenário, ambos de Relatoria do Ministro Walton Alencar Rodrigues) e Auditoria Operacional sobre Judicialização da Saúde (Acórdão 1.787/2017-Plenário, de Relatoria do Ministro Bruno Dantas).

[SIGLAS]

Abcfarma	Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico
AE	Autorização Especial
AFE	Autorização de Funcionamento
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPS	Banco de Preços em Saúde
CAP	Coeficiente de Adequação de Preço
Catmat	Catálogo de Materiais
CBPDA	Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CF	Constituição Federal
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Confaz	Conselho Nacional de Política Fazendária
DDR	Declaração do Detentor da Regularização do Produto
FOC	Fiscalização de Orientação Centralizada
GM	Gabinete de Ministro
ICMS	Imposto Sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e Sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
MS	Ministério da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PF	Preço de Fábrica ou Preço Fabricante
PMC	Preço Máximo ao Consumidor
PMVG	Preço Máximo de Venda ao Governo
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa
RNB	Rendimento Nacional Bruto
Secex	Secretaria de Controle Externo
Segecex	Secretaria Geral de Controle Externo
SecexSaúde	Secretaria de Controle Externo da Saúde
Selog	Secretaria de Controle Externo de Aquisições Logísticas
Seccor	Secretaria de Relações Institucionais de Controle no Combate à Fraude e Corrupção
Siasg	Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais
SLTI	Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
TCU	Tribunal de Contas da União

[SUMÁRIO]

	[1]	MODALIDADE DE LICITAÇÃO	13
		Jurisprudência do TCU	17
	[2]	PESQUISA DE PREÇO	23
		Jurisprudência do TCU	30
	[3]	ADJUDICAÇÃO POR ITEM	53
		Jurisprudência do TCU	57
	[4]	CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA ESPECÍFICOS PARA OS MEDICAMENTOS	61
		Jurisprudência do TCU	66
	[5]	CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO INDEVIDOS	69
		Jurisprudência do TCU	75
	[6]	NÃO DIVULGAÇÃO DO ORÇAMENTO ESTIMATIVO NO EDITAL	79
		Jurisprudência do TCU	82
	[7]	CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)	89
		Jurisprudência do TCU	95
	[8]	RASTREABILIDADE DAS NOTAS FISCAIS	101
		Jurisprudência do TCU	104
	[9]	DESONERAÇÃO DO ICMS	113
		Jurisprudência do TCU	117

[01]



MODALIDADE DE LICITAÇÃO

Orientações para aquisições
públicas de medicamentos



Os medicamentos se enquadraram na descrição de bens comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por edital, por meio de especificações usuais do mercado (art. 1º da Lei 10.520/2002, c/c o art. 2º, § 1º, do Decreto 5.450/2005).

Assim, por ser um bem comum, na aquisição de medicamentos ou no respectivo registro de preços, sempre que há a utilização de recursos transferidos pelo Ministério da Saúde para custear a aquisição, o uso da modalidade Pregão na forma eletrônica é obrigatório, nos termos do art. 4º, § 1º, do Decreto 5.450/2005.

Consoante a jurisprudência do TCU, a não utilização do Pregão Eletrônico para aquisição de medicamentos só é permitida em casos de comprovada e justificada inviabilidade (Acórdão 247/2017-Plenário, de Relatoria do Ministro Walton Alencar Rodrigues). Nesse sentido foi o voto do Ministro Relator Benjamin Zymler no Acórdão 2.901/2016-Plenário: “Não há espaço para opção discricionária entre o Pregão Eletrônico e o Presencial, pois inviabilidade não se confunde com inconveniência”.

Desse modo, os casos de comprovada inviabilidade deverão ser justificados no processo de escolha da modalidade de licitação.

No que diz respeito a justificativas para a não utilização do Pregão Eletrônico embasadas na dificuldade de acesso à internet e falta de qualificação dos servidores, destaque-se o trecho do Relatório do Acórdão 247/2017-TCU-Plenário, em que o Ministro Relator Walton Alencar Rodrigues assevera que, cada vez mais, torna-se injustificável a adoção do Pregão na modalidade presencial, diante da disseminação e facilidade dos sistemas informatizados para a realização do Pregão Eletrônico.

Entre as vantagens do uso do Pregão Eletrônico, está o aumento da competitividade,

uma vez que empresas sediadas em qualquer unidade federativa podem participar do certame. O aumento da competitividade proporcionado pelo Pregão Eletrônico é especialmente importante para as Secretarias Municipais de Saúde que realizam aquisição de medicamentos com recursos federais (medicamentos do componente básico da Assistência Farmacêutica).

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.



**Acórdão
1.304/2017-TCU-Plenário**

**Ministro Relator
Benjamin Zymler**

Voto

(...) 65. Concluo, também, que o contrato administrativo com preço superior ao de mercado está eivado de vício e não pode ser tido como um negócio jurídico perfeito. Observo, ainda, que o sobrepreço não é a única irregularidade observada no Pregão Presencial 10/2006. Conforme se dessume da leitura do voto condutor do Acórdão 2.901/2016-Plenário, tal certame foi maculado por diversas impropriedades, tais como a injustificada escolha do formato presencial em detrimento do eletrônico; a pesquisa deficiente dos preços de mercado para compor o orçamento estimativo da licitação; e a desconsideração de recomendação de parecer jurídico pelo critério de adjudicação por item, em vez de adjudicação por lote.

**Acórdão
247/2017-TCU-Plenário**

**Ministro Relator
Walton Alencar Rodrigues**

9.6. determinar ao município (...) que, em suas próximas licitações para a compra de medicamentos e correlatos ou o respectivo registro de preços:

9.6.1. observe o uso da modalidade Pregão, obrigatoriamente na forma eletrônica, salvo se houver comprovada e justificada inviabilidade, nos termos do § 1º do art. 4º do Decreto 5.450/2005.

Relatório

(...) 59. Ainda com relação à irregularidade em comento, relativa ao Lote II, é oportuno observar que, embora o assunto não tenha sido objeto das audiências e oitivas realizadas, poder-se-ia impugnar, também, a adoção da modalidade do Pregão em análise na sua forma presencial, que, cada vez mais, se torna injustificável, diante da disseminação e facilidade dos sistemas informatizados para realização do Pregão na forma eletrônica. Deve ser destacado que, desde 2005, com a edição do Decreto 5.450/2005, o Pregão na forma eletrônica passou a ser obrigatório para a aquisição de bens e serviços comuns, segundo se depreende do disposto no seu art. 4º, § 1º, in verbis:

Art. 4º. Nas licitações para aquisição de bens e serviços comuns é obrigatória a modalidade Pregão, sendo preferencial a utilização da sua forma eletrônica.

§ 1º. O Pregão deve ser utilizado na forma eletrônica, salvo nos casos de comprovada inviabilidade, a ser justificada pela autoridade competente.

60. O recente Acórdão 2.901/2016-Plenário representa importante ponto de inflexão na jurisprudência do TCU acerca do tema relativo às compras de medicamentos. O Pregão em sua forma eletrônica é um dos grandes postulados entronizados naquela deliberação. Reproduzimos, a seguir, trecho do voto condutor da deliberação que julgamos extremamente ajustado à matéria aqui tratada, em que o emprego do Pregão em sua forma presencial pode ter dado margem à grave irregularidade verificada na adjudicação do Lote II: (...)

61. Tal entendimento se aplica à perfeição à situação analisada nestes autos, em que a modalidade de Pregão utilizada foi a presencial, que, aliada à restrita divulgação do certame nos meios de comunicação, tem o condão de, além de limitar extensamente o universo de possíveis interessados no certame, reduzir a transparência do processo, ao

dissociar o resultado do certame das propostas escritas, especialmente, se o objeto é fragmentado em inúmeros lotes.

62. Acresce que a Prefeitura de (...) persiste na prática da realização de Pregões Presenciais para aquisições de medicamentos para suas unidades de saúde. Como visto no item 24, acima, em seguida ao certame em comento, foi realizado o Pregão Presencial 11/2015, indicando a prática costumeira dessa modalidade de licitação, ao arrepio das normas aplicáveis à espécie, que definem tal modalidade como fadada ao desuso.

63. Tais razões nos levam a defender que se transmita determinação expressa à Municipalidade (...), para que observe, nos processos licitatórios que objetivem a aquisição de medicamentos e correlatos ou o respectivo registro de preços, o uso da modalidade Pregão, obrigatoriamente na forma eletrônica, salvo se houver comprovada e justificada inviabilidade, não confundível com opção discricionária, de conformidade com o § 1º do art. 4º do Decreto 5.450/2005.

Acórdão 2.901/2016-TCU-Plenário	Ministro Relator <i>Benjamin Zymler</i>
--	---

Voto

(...) 17. O primeiro problema que observei no Pregão Presencial 10/2006 foi a escolha da modalidade de licitação presencial em detrimento da eletrônica.

18. O formato eletrônico do Pregão é preferível ao presencial por uma série de fatores, entre os quais o incentivo ao aumento da competitividade do torneio e a dificuldade imposta ao conluio de potenciais licitantes. O aumento de competitividade decorre, entre outros fatores, da redução dos custos para participação dos certames licitatórios, pois a participação em licitações presenciais impõe uma série de gastos e dificuldades para licitantes sediadas em outras localidades. Tais restrições não existem para empresas sediadas em outras unidades federativas quando utilizados os Pregões Eletrônicos. Assim, o uso do Pregão Eletrônico visa a prestigiar, em particular, o princípio consti-

01. Modalidade de licitação

tucional da isonomia, assim como selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração.

19. A menor abrangência das licitações presenciais favorece a disputa apenas entre fornecedores regionais ou locais, o que traz um efeito maléfico para a Administração, uma vez que licitantes de outras regiões poderiam apresentar melhor qualidade do produto e menor preço. O Pregão Eletrônico, ao contrário, permite uma disputa com maior envergadura e alcance, notadamente em licitações de caráter nacional.

20. Outra desvantagem das licitações presenciais se refere à lentidão do certame. Dependendo do número de itens a serem comprados, a sessão pode demorar bastante. No caso em concreto, foram adquiridos diversos medicamentos distintos, fato que, mesmo agrupando-os em quatro diferentes lotes, desaconselharia o uso de licitação presencial. Também não é menos relevante o tempo necessário para o credenciamento de licitantes nos Pregões Presenciais, assim como o registro manual dos lances ofertados e a necessidade de lavratura de ata da sessão. Quando adotada a modalidade eletrônica, os procedimentos de credenciamento, elaboração da ata e registro dos lances são automatizados, trazendo significativas economias no prazo de processamento da licitação.

21. Exatamente por isso causa-me espécie a opção pelo Pregão Presencial no caso em concreto, pois tal escolha aparenta ser contraditória com as justificativas apresentadas pelos gestores para não submeter a minuta do edital previamente à Procuradoria Jurídica (...). Eles argumentaram



que (...) enfrentava uma crise de abastecimento de medicamentos e, por isso, havia urgência em lançar e concluir o Pregão Presencial 10/2006. Não obstante tal informação aduzida pelos responsáveis, eles optaram por realizar o procedimento presencial, que é notoriamente mais moroso do que o Pregão Eletrônico.

22. Por todos esses motivos, o TCU vem determinando aos jurisdicionados que só utilizem Pregões no formato presencial no caso de inviabilidade de realização do certame no formato eletrônico, a ser justificada pela autoridade competente. Os Acórdãos 1.700/2007-TCU-Plenário e 2.292/2012-TCU-Plenário corroboram essa informação.

23. Portanto, os responsáveis pelo Pregão Presencial 10/2006 infringiram o §1º do art. 4º do Decreto 5.450/2005, que exige, no âmbito da União, a utilização de Pregão, preferencialmente na forma eletrônica, nas contratações de bens e serviços comuns, pois deixaram de apresentar justificativas plausíveis no aludido processo licitatório de que a utilização da forma eletrônica era inviável. Não há espaço para opção discricionária entre o Pregão Eletrônico e Presencial, pois inviabilidade não se confunde com inconveniência.

24. Não cabe ao administrador público adotar postura contrária a dispositivos literais de decreto que está em vigor, salvo se, no caso concreto, a adoção de dispositivo legal afrontar claramente o interesse público, situação que demandará termo circunstanciado contendo as justificativas para o afastamento de norma ao caso concreto.

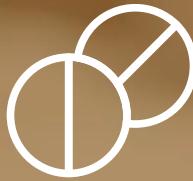


[02]



PESQUISA DE PREÇO

Orientações para aquisições
públicas de medicamentos



Conforme o art.
15, inciso V, da
Lei 8.666/1993,
*as compras, sempre
que possível, deverão
balizar-se pelos
preços praticados no
âmbito dos órgãos
e das entidades da
Administração Pública.*

Além disso, a Instrução Normativa da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (IN SLTI/MPOG) 5/2014, que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preço, elenca, como um dos parâmetros prioritários para a realização dessa pesquisa, as contratações similares de outros entes públicos, em execução ou concluídos nos 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data da pesquisa de preço.

Nesse sentido, há, no âmbito das compras públicas de medicamentos, um importante banco de informações para a pesquisa de preço, o Banco de Preços em Saúde – BPS, criado pelo Ministério da Saúde e disponível em: <<http://bps.saude.gov.br/login.jsf>>.

Conforme o portal eletrônico do BPS, o sistema foi desenvolvido a partir de quatro objetivos prioritários (Disponível em: <<http://portalsms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude>>. Acesso em: 20 jun. 2018):

- atuar como ferramenta de acompanhamento do comportamento dos preços no mercado de medicamentos e produtos para a saúde;
- fornecer subsídios ao gestor público para a tomada de decisão;
- aumentar a transparência e visibilidade, no que se refere à utilização dos recursos do SUS para a aquisição de medicamentos e produtos para a saúde;

- disponibilizar dados que possam subsidiar o controle social quanto aos gastos públicos em saúde.

Anteriormente, a alimentação do BPS pela Administração Pública era voluntária. No entanto, em junho de 2017, foi publicada a Resolução 18 da Comissão Intergestores Tripartite – CIT, que tornou obrigatoriedade a alimentação do BPS pelos estados, pelos municípios e pelo Distrito Federal, quando da realização de licitação para a aquisição de medicamentos.

A obrigatoriedade de alimentação do BPS tende a tornar a pesquisa de preço realizada nesse sistema cada vez mais expressiva e fidedigna. O BPS já disponibiliza as informações das compras realizadas por toda Administração Pública Direta federal, autárquica e fundacional, registradas, obrigatoriamente, por meio do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais – Siasg.

Destaque-se que, mesmo antes dessa obrigatoriedade, o BPS, para a maior parte dos medicamentos, já possuía um elevado número de registros, o que corrobora a representatividade dos preços de mercado nos valores registrados nesse sistema.

Outro ponto reforçador da representatividade do BPS é a possibilidade de registro por empresas privadas, apesar de a grande maioria dos registros ser feita pelo setor público. Essa possibilidade, consoante dispôs o Ministro Redator Benjamin Zymler, no Acórdão 2.901/2016-Plenário, não compromete o uso do BPS como referência de preços:

Ao contrário, torna os dados cadastrados no sistema uma fonte referencial de preços mais conservadora e favorável aos responsáveis, pois há um viés, denominado “efeito Administração Pública”, que faz os preços das compras efetuadas por órgãos públicos em geral serem mais elevados do que os praticados pela iniciativa privada. Tal efeito é explicado pelos maiores custos de transação com o setor público, consubstanciados nos gastos dos licitantes para participarem de certames licitatórios. Também é de se ressaltar que a Administração Pública exige maiores requisitos técnicos e econômico-financeiros dos seus fornecedores, em relação

ao exigido pelo setor privado, bem como realiza pagamentos posteriormente ao fornecimento dos bens e serviços, o que acaba elevando os preços pagos.

A jurisprudência do TCU é pacífica no sentido de que a pesquisa de preços para elaboração do orçamento estimativo da licitação não deve se restringir a cotações realizadas com potenciais fornecedores, uma vez que, para atender o disposto na Lei 8.666/1993, as compras públicas devem balizar-se pelos preços praticados **no âmbito dos órgãos e das entidades da Administração Pública** (Acórdão 247/2017-TCU-Plenário, voto do Ministro Relator Walton Alencar Rodrigues).

Outro ponto importante é a impossibilidade de utilização das tabelas da CMED como parâmetro para a elaboração do orçamento de referência. **A jurisprudência do TCU é categórica quanto à sua precariedade** (Acórdãos 2.150/2015-TCU-Plenário, Ministro Relator Bruno Dantas, e 3.016/2012-TCU-Plenário, Ministro Relator Walton Alencar Rodrigues).

Os preços referenciais apresentados nas tabelas da CMED não são elaborados para refletir os valores de mercado, mas, sim, com o objetivo de regular os preços de medicamentos no Brasil. Vale destacar que a Auditoria Operacional realizada pelo TCU constatou, à época, preços da tabela CMED significativamente superiores aos praticados em compras públicas, havendo casos em que ultrapassavam 10.000% (Acórdão 3.016/2012-Plenário, Ministro Relator Walton Alencar Rodrigues). Para detalhes a respeito da CMED e dos seus referenciais de preço, consultar capítulo específico sobre a CMED nesta cartilha.

Do mesmo modo, as tabelas elaboradas por representantes do mercado farmacêutico, como, por exemplo, as tabelas da Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico – Abcfarma e Brasíndice, não são fontes adequadas para uma pesquisa de preços no âmbito das compras públicas. Essas tabelas consignam valores máximos para aquisição, no varejo, por consumidor final. Essa situação não se adequa às grandes aquisições do setor público, haja vista o efeito da economia de escala sobre os preços (Acórdãos 2.901/2016-Plenário, Ministro Redator Benjamin Zymler; 5.810/2017-2ªCâmara, Ministra Relatora Ana Arraes; 1.049/2004-Primeira Câmara).

Considerando as informações presentes no BPS, os relatórios de pesquisa de preços gerados nesse sistema informam outros dados, além do preço, que podem ser considerados na pesquisa, como a quantidade adquirida e o local. Importante ressaltar a relevância de se considerar a quantidade a ser adquirida para a realização de uma pesquisa de preços. Assim, deve-se, sempre que possível, buscar compras em quantidades semelhantes e/ou considerar a possível economia de escala em aquisições pesquisadas no BPS.

Ainda quanto ao BPS, é possível especificar o período a ser consultado, que não se limita aos 12 meses anteriores. O sistema utiliza os códigos, as descrições e as unidade de fornecimento dos itens padronizados pela Unidade Catalogadora de Materiais do Catálogo de Materiais do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais do Governo Federal – Catmat/Siasg.

Além disso, as compras registradas no BPS são compiladas anualmente e disponibilizadas no portal do Ministério da Saúde: <http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude/bases-anuais-compiladas>.

No sítio eletrônico do BPS, está disponível o Manual de Consulta e Análise de Preços Utilizando o Banco de Preços em Saúde (BPS): <http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude>. Há, ainda, uma seção de perguntas frequentes: <http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude/perguntas-frequentes>. É possível, também, realizar treinamentos on line: <http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/economia-da-saude/banco-de-precos-em-saude/treinamentos>.

Qualquer cidadão pode realizar consulta de preços no BPS. Ao acesso público não é exigida uma senha; o usuário apenas precisa indicar um e-mail válido. Assim, além de sua importância e essencialidade quando da realização de pesquisa de preços por gestores, as informações presentes no BPS auxiliam o controle social e a fiscalização. Conselhos de saúde, órgãos de controle, bem como qualquer cidadão, podem valer-se das informações do BPS.

No caso de registro de preços, é importante destacar que, conforme dispõe o art. 9º, inciso XI, do Decreto 7.892/2013, o edital de licitação

deve contemplar a realização periódica de pesquisa de mercado para comprovação da vantajosidade. Ademais, na ocasião em que o preço registrado se tornar superior ao de mercado, o órgão gerenciador deve convocar os fornecedores para negociarem a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado (art. 18, caput).

Diante do exposto, conclui-se que, “se empregado da forma adequada, a utilização do BPS como referência de preços é plenamente válida e desejável, seja pelo gestor público, para balizar o preço de suas contratações, seja pelo TCU ou por outros órgãos de controle, para avaliar a economicidade dos contratos” (voto do Ministro Redator Benjamin Zymler, no Acórdão 2.901/2016-TCU-Plenário).

Por fim, assevera-se que a jurisprudência do TCU é pacífica no sentido de responsabilizar as empresas contratadas, quando constatado que receberam valores superiores àqueles de mercado, considerando o princípio da economicidade, a atribuição do TCU em apreciar as contas daqueles que causarem prejuízos ao erário (art. 71, inciso II, da CF) e o disposto no art. 43, inciso IV, da Lei 8.666/1993, segundo o qual as propostas apresentadas devem ser compatíveis com os preços de mercado. Consoante disposto no voto do Ministro Benjamin Zymler, relator do Acórdão 9.296/2017-Primeira Câmara: “a responsabilidade da empresa contratante subsiste pelo simples fato de ter auferido valores a maior, mesmo que tenha havido falha por parte dos gestores públicos ao estimar os preços a serem praticados”.



Acórdão
247/2017-TCU-Plenário

Ministro Relator
Walton Alencar

9.7. dar ciência ao município (...) de que:

9.7.1. **a realização de pesquisa de preços para elaboração de orçamento básico de licitação com respaldo apenas em consulta a empresas privadas não atende o art. 15, inciso V, da Lei 8.666/1993**, que estabelece que as compras devem balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e das entidades da Administração Pública, os quais, no caso de medicamentos e correlatos, estão disponíveis no Banco de Preços em Saúde, do Ministério da Saúde, entre outros bancos de dados; (grifo nosso)

Acórdão
5.708/2017-TCU-1ª Câmara

Ministro Relator
Benjamin Zymler

Voto

(...) 25. Assim, ao contrário do que alegam os responsáveis, a utilização do Siasg/Comprasnet/BPS como referência de preços é plenamente vá-

lida e desejável, seja pelo gestor público, para balizar o preço de suas contratações, seja pelo TCU ou por outros órgãos de controle, para avaliar a economicidade dos contratos. 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.

Acórdão 2.901/2016-TCU-Plenário	Ministro Relator Benjamin Zymler
--	---

Voto do Ministro Redator/Revisor

(...) 32. Além das irregularidades descritas anteriormente, verifiquei que os preços elevados apresentados pelas propostas vencedoras do certame têm como causa a própria pesquisa de preços para fixação do valor da aquisição, em função de não ter considerado os preços praticados no âmbito da Administração Pública (em violação ao art. 15, inciso V, da Lei 8.666/1993), mesmo após advertência expressa nesse sentido, realizada pela unidade jurídica (...), que, por meio do Parecer (...), alertou os gestores sobre a necessidade de se realizarem diversas alterações no Certame (...), que foi revogado após a divulgação do resultado do Pregão Presencial (...).

33. Mesmo cientes da inadequação da pesquisa realizada, os responsáveis optaram por ignorar as recomendações emanadas pela unidade jurídica, procedendo à abertura e posterior revogação do Pregão 4/2006, em função de este ter sido substituído pelo Pregão 10/2006, que incorporou as mesmas deficiências apontadas pela Procuradoria Jurídica. Observo, portanto, que há fortes indícios de que os responsáveis por esta última licitação desacataram deliberadamente parecer da área jurídica (...), ao qual o STF atribui caráter vinculante. Revogaram a licitação cuja pesquisa de preços havia sido questionada pela área jurídica e lançaram outra licitação eivada dos mesmos vícios, sem submeter o novo edital ao obrigatório exame da Consultoria Jurídica. Tal conduta fica patente no fato de que o Pregão 10/2006 foi processado no mesmo processo do Pregão 4/2006, no qual estava autuado o referido parecer jurídico. (...)

37. Passo a abordar a adequação da utilização do BPS para o cálculo do suposto dano ao erário verificado nas contratações em tela.

38. Essa foi uma das motivações que tive para pedir vistas destes autos, pois esta TCE está relacionada a um dos setores em que o governo investe considerável montante de recursos. Ao relatar o Acórdão 693/2014-TCU-Plenário, que apreciou o Relatório Sistêmico de Fiscalização da Saúde – FiscSaúde, observei que, no ano de 2012, foram gastos cerca de R\$ 8 bilhões na Subfunção 303 – Suporte Profilático e Terapêutico, que abrange as ações voltadas para a produção, a distribuição e o suprimento de drogas e produtos farmacêuticos em geral. Esse montante representou, aproximadamente, 10,8% dos gastos totais da Função Saúde naquele ano.

39. Dessa forma, para que este Tribunal desempenhe adequadamente o controle dos gastos governamentais com medicamentos, é fundamental que disponha de paradigmas de mercado abalizados e confiáveis, bem como tenha a devida compreensão das características e eventuais limitações de tais sistemas referenciais.

40. Preliminarmente, cabe enfatizar que o BPS é um sistema criado em 1998, pelo Ministério da Saúde, com objetivo de registrar e disponibilizar informações das compras públicas e privadas de medicamentos e produtos para a saúde. A inserção de informações de compras no BPS é voluntária, embora o Ministério Público Federal, diversos Ministérios Públicos estaduais e o próprio Tribunal de Contas da União venham reconhecendo sua importância e recomendando aos estados e municípios a alimentação rotineira do BPS.

41. Nesse aspecto, o *Parquet* apresenta o primeiro questionamento quanto ao uso do BPS na avaliação da economicidade de contratações públicas de medicamentos. O fato de o cadastramento de dados no sistema ocorrer em caráter voluntário não compromete a fidedignidade das informações do sistema, pois **a maior parte dos medicamentos ainda conta com elevado número de registros, tornando os valores praticados representativos de mercado**. A título de exemplo, reproduzo, na tabela a seguir, pesquisa realizada pela minha assessoria no BPS para o antibiótico Amoxicilina 500 mg, ilustrando a existência de 50 registros de aquisições governamentais no período de 3 de dezembro de 2013 a 3 de junho de 2015. O valor médio ponderado das aquisições, mais de nove anos após a conclusão do certame em análise, foi de R\$ 0,1158 por comprimido, enquanto o contrato 28/2006, celebrado com a empresa (...), estabeleceu um preço unitário de R\$ 0,60 para cada uni-

dade do referido medicamento, um valor mais de cinco vezes superior à média das aquisições governamentais atuais do produto. (...)

42. O sistema também contempla compras privadas, conforme informado no endereço eletrônico do Ministério da Saúde. Como exemplo de aquisições privadas cadastradas no BPS, é possível citar as compras de medicamentos realizadas pelas Santas Casas, embora a ampla maioria dos dados cadastrados no BPS se refira a compras do setor público. Porém, tal fato não compromete o uso do BPS como sistema referencial de preços para medicamentos. Ao contrário, torna os dados cadastrados no sistema uma fonte referencial de preços mais conservadora e favorável aos responsáveis, pois há um viés, denominado “efeito Administração Pública”, que faz os preços das compras efetuadas por órgãos públicos em geral serem mais elevados do que os praticados pela iniciativa privada. Tal efeito é explicado pelos maiores custos de transação com o setor público, consubstanciados nos gastos dos licitantes para participarem de certames licitatórios. Também é de se ressaltar que a Administração Pública exige maiores requisitos técnicos e econômico-financeiros dos seus fornecedores em relação ao exigido pelo setor privado, bem como realiza pagamentos posteriormente ao fornecimento dos bens e serviços, o que acaba elevando os preços pagos.

43. Além disso, a própria Lei de Licitações e Contratos, em seu art. 15, inciso V, exige que as referências utilizadas para aquisições públicas sejam baseadas em outras aquisições do setor público: (...)

45. Assim, se empregado da forma adequada, a utilização do BPS como referência de preços é plenamente válida e desejável, seja pelo gestor público, para balizar o preço de suas contratações, seja pelo TCU ou por outros órgãos de controle, para avaliar a economicidade dos contratos.

46. A base de dados do BPS é atualizada diariamente, conforme o sistema é alimentado pelos órgãos e pelas instituições. No entanto, a jurisprudência colacionada no parecer do MP/TCU sobre as supostas limitações do BPS informa que sua média é calculada com base nos 18 meses anteriores.

47. Tal fato também não afasta o débito apurado nos presentes autos, pois a SecexSaúde solicitou à equipe do BPS, do Ministério da

Saúde, pesquisa específica dos itens constantes dos lotes do Pregão ora tratado, com valores apurados no ano de 2007, exercício posterior ao da realização do certame, de modo a corroborar os valores apurados na fase interna da TCE e, também, afastar a alegação de reajustes não considerados.

48. A pesquisa realizada no BPS também adotou como referência o maior valor entre todos os registros encontrados para cada medicamento, afastando qualquer alegação de defasagem nos preços pesquisados.

49. Enfatizo que a pesquisa encaminhada pela equipe do BPS incorporou os preços registrados no Siasg/ComprasNet, segundo funcionalidade desenvolvida por aquela equipe, havendo, inclusive, registros de aquisições derivadas de dispensas de licitação e convite. Tal fato afasta o argumento da fragilidade do BPS, carreado pelo Relator.

50. Registro um ponto fulcral para melhor entendimento do BPS: tal sistema pode ser utilizado como uma interface auxiliar para a pesquisa de preços nos sistemas da Administração Pública federal, tais como o Siasg/ComprasNet. Assim, os preços coletados pela unidade instrutiva são, na verdade, provenientes dos sistemas de compras governamentais, critério eleito como prioritário pela recente Instrução Normativa SLTI 5/2014, que dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral.

51. Na verdade, o BPS é um consolidador de informações, servindo como instrumento aos gestores na obtenção de referências de preços de medicamentos e equipamentos de saúde. Com a utilização de tal banco, é possível eliminar grande parte do trabalho dos gestores, traduzido pela mudança da busca não sistematizada em diversas fontes e por mais de um meio (diários oficiais, sistemas de informação, internet etc.) pela consulta em lugar único, com variedade bem maior de registros. Assim, ao consolidar as informações de aquisições na Administração Pública, o BPS possibilita ao gestor ter uma referência de preços, com a facilidade de selecionar os registros que mais se aproximam da realidade de sua contratação, mediante a consideração de região de fornecimento, quantitativos, fabricante, fornecedor, tipo de entidade contratante etc.

52. Ainda que o BPS não tivesse sido utilizado para apuração do débito, seria possível verificar a existência de superfaturamento na aquisição de medicamentos, mediante comparação com outras aquisições realizadas pela Administração Pública. E esse superfaturamento seria seguramente superior ao quantificado pela SecexSaúde.

53. Tal conclusão decorre do critério utilizado para seleção do preço referencial, que sempre foi obtido a partir do maior parâmetro observado nas seguintes referências: pesquisa no BPS, qualificada com preços registrados no Siasg/ComprasNet, e outras duas licitações posteriores da (...) (Pregões 44/2006 e 32/2007), o que aumentou a quantidade de registros, conferindo, assim, maior confiabilidade ao superfaturamento constatado. Os critérios de cálculo do suposto débito podem ser verificados às peças 118 a 126 dos autos.

54. Tal fato, a meu ver, traz excessivo conservadorismo para os preços referenciais obtidos, pois o parâmetro referencial eleito pela Instrução Normativa SLTI 5/2014 é a média ou o menor preço pesquisado e, não, o preço máximo observado. Entretanto, manterei, excepcionalmente, neste voto, como parâmetro referencial, o valor máximo observado em cada fonte de pesquisa, de modo a garantir, inequivocamente, que o cálculo do sobrepreço não seja maior do que o real valor devido, a teor do estatuído no inciso II do §1º do art. 210 do RI/TCU.

(...)

58. Conforme apurado no processo de Tomada de Contas Especial (...), ocorreu sobrepreço no ato de fixação dos preços médios, em decorrência de os servidores envolvidos terem deixado de dar cumprimento às orientações contidas no Parecer (...), **uma vez que não observaram a compatibilidade entre os preços cotados e os praticados no âmbito dos órgãos e das entidades da Administração Pública** e, principalmente, com discrepância dos preços cotados para cada item, haja vista a orientação expressa para se abstrair os valores mais elevados quando da fixação dos preços médios (...)

60. No que tange ao uso dos preços da CMED para apuração do débito nesses autos, observo, inicialmente, que a CMED é o órgão do governo federal responsável pelo controle dos preços do setor

farmacêutico no país. A regulação do mercado de medicamentos é de extrema importância, tendo em vista a presença de fatores que possibilitam o exercício do poder de mercado pelos laboratórios, tais como: a baixa elasticidade-preço da demanda, devido à essencialidade dos medicamentos; o reduzido poder decisório dos consumidores, já que os médicos influenciam as escolhas e a proteção dos princípios ativos mediante patentes, o que garante o monopólio para determinados medicamentos.

61. Considero, contudo, que **os preços divulgados pela CMED não sejam o parâmetro mais adequado para servir como referência para aquisições públicas de medicamentos ou como critério de avaliação da economicidade de tais aquisições por parte dos órgãos de controle.**

62. Reconheço que foi consignado no Relatório que fundamentou o Acórdão 1.146/2011-TCU-Plenário, que apreciou representação da Seccex-MT acerca de possíveis irregularidades na utilização de recursos do SUS pela Secretaria de Saúde do estado de Mato Grosso, que ‘a base de dados da CMED, seria, então, mais qualificada do que a do BPS para o processo de construção de uma referência de preços, pois a CMED possui controle do que é comercializado de fato, por concentrar o conjunto de todas as compras de fato, públicas ou não, consideradas todas as apresentações de medicamentos’. Tal julgado, juntamente com o Acórdão 384/2014-TCU-2ª Câmara, foi utilizado pelo Relator para fundamentar suas conclusões.

63. Na verdade, não concordo com tal assertiva e, tampouco, vejo um alinhamento jurisprudencial claro nesse sentido, pois existem julgados do Tribunal em sentido diametralmente oposto. Em particular, cito o Relatório de Auditoria Operacional com o objetivo de avaliar se a atuação regulatória da CMED reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos. Tal fiscalização, apreciada pelo Acórdão 3.016/2012-TCU-Plenário, constatou o superdimensionamento dos Preços de Fábrica divulgados pela CMED. Foi verificado, entre diversos achados, que os preços de tabela são significativamente superiores aos praticados em compras públicas, com casos em que chegam a mais de 10.000% de variação.

64. A debilidade na regulação dos preços de medicamentos e nos correspondentes procedimentos de aquisição também foi um dos temas

de destaque do FiscSaúde, apreciado pelo Acórdão 693/2014-TCU-Plenário. (...)

73. Portanto, os preços da CMED são referenciais máximos pelos quais a lei permite a um fabricante de medicamento vender o seu produto, fato que não dispensa a obrigação de os gestores pesquisarem e observarem os preços praticados pelos órgãos públicos nas contratações oriundas das licitações efetivadas.

(...)

79. Neste tópico, analiso, detidamente, o argumento de que o Pregão Presencial 10/2006 resultou em contratos com preços inferiores aos constantes de revistas técnicas especializadas, a exemplo da ABC-Farma e Brasíndice, o que demonstraria a adequação dos preços praticados ao mercado.

80. Considero procedente o exame realizado pela unidade técnica a respeito de tal alegação, pois as aquisições realizadas foram de volumes significativos, com grande potencial de ganho de escala, ao passo que as revistas consignariam valores máximos para aquisição no varejo, por consumidor final. Nesse sentido, foi colacionada a jurisprudência a respeito pela SecexSaúde.

81. O Parquet e o Relator consideraram que não haveria a garantia do ganho de escala defendida pela Secretaria do Tribunal, mas, apenas, uma potencialidade, haja vista que, por se tratar de registro de preços, a (...) não seria obrigada a adquirir nenhuma quantidade dos medicamentos registrados.

82. Tal consideração não me parece crível. Primeiro, por se tratar de uma compra de medicamentos de um órgão subordinado ao Ministério da Saúde, com um histórico de aquisições regulares da espécie. Segundo, pelo fato de haver motivada urgência da aquisição, registrada nos autos do procedimento licitatório. Além disso, seria possível que a escala da compra ainda fosse ampliada, seja por meio da celebração de aditivos contratuais, o que de fato se verificou posteriormente, seja mediante adesões de outros órgãos da Administração Pública à Ata de Registro de Preços (...). (grifo nosso)

Acórdão 1.304/2017-TCU-Plenário	Ministro Relator Benjamin Zymler
--	---

Voto

14. A (...) utilizou o estudo de caso do antibiótico Amoxicilina 500 mg – que realizei no trecho do voto condutor transscrito acima – para corroborar suas alegações. Sustenta a embargante que apenas 50 registros de aquisições governamentais constantes do BPS para o citado fármaco, em um período de 18 meses, seriam uma amostra inexpressiva, em face do volume de compras da Administração Pública, sendo inservível para representar o mercado.

15. Discordo de tal entendimento, pois a normatização existente atualmente sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral, objeto da IN SLTI 5/2014, exige a consulta de, pelo menos, três fornecedores distintos. Assim, a existência de 50 registros de aquisições governamentais representa uma pesquisa extremamente ampla e abrangente de mercado, raramente vista em licitações públicas.

16. Ainda quanto ao uso de fontes referenciais de preços de medicamentos, a (...) alega omissão e obscuridade nos parâmetros utilizados na apuração de sobrepreço, pois, em várias auditorias das bases de dados do Sistema Siasg/ComprasNet, o TCU supostamente teria encontrado inconsistências nas informações do Siasg, verificando, por exemplo, que o Sistema de Registro de Preços – SISRP “permite a visualização de informações que não necessariamente refletem a realidade” (Acórdão 1.793/2011-Plenário).

17. Observo que tal afirmação foi reproduzida pela representante legal da (...) fora do contexto em que constou a aludida deliberação. Para melhor entendimento, cito trecho do Relatório que fundamentou o Acórdão 1.793/2011-Plenário (destaque acrescido): (...)

18. Dessa forma, a decisão referenciada pelo procurador da embargante não permite concluir que os preços constantes do Siasg estesjam inconsistentes. Foi constatado, tão somente, que havia minutias de esforços para fornecedores não incluídos na Ata de Registro de Preços do SISRP.

19. Em outra alegação da (...), é aduzido que, somente em 25 de maio de 2009, ou seja, três anos após a ocorrência do questionado Pregão, a Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde teria emitido um ‘informe’, mediante o qual determinou que as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde alimentassem a base de dados do Banco de Preços da Saúde, visando a facilitar a pesquisa dos órgãos. No entender da embargante, tal fato significaria que o BPS não teria informações confiáveis de mercado até o ano de 2009.

20. Tal alegação é insuficiente para afastar as robustas evidências que fundamentam o débito ora em discussão. Conforme explicitado anteriormente, os registros do BPS foram complementados, pelo próprio Ministério da Saúde, com dados do Siasg. Além disso, outras licitações da (...) também foram utilizadas como referência no cálculo do superfaturamento.

21. De sorte, nenhuma comparação de preços foi realizada sem que houvesse ao menos quatro registros de preços para cada fármaco contratado no Pregão Presencial 10/2006. E, ainda assim, o maior preço existente na amostra foi efetivamente tomado como referência.

III

22. A (...) também alega contradição e obscuridade do voto do Ministro Revisor, pelo fato de não considerar os preços da CMED como balizadores confiáveis para comparativo de preços, enquanto este Tribunal supostamente teria consolidado o entendimento acerca do uso do CMED por meio de recentes acórdãos proferidos. Entendeu a empresa que o comparativo apresentado em sua defesa, com preços constantes de revistas especializadas, deveria ser aceito, pois os Preços de Fábrica e Máximo ao Consumidor ali constantes seriam exatamente os mesmos constantes do site da Anvisa, tratando-se, portanto, de um simples repositório de preços.

23. Novamente, não verifico nenhuma contradição ou obscuridade no voto condutor da deliberação embargada. Pacífica jurisprudência desta Corte de Contas e do Poder Judiciário está consolidada, no sentido de que os embargos declaratórios não são espécie recursal adequada para a rediscussão do mérito da matéria, o que parece ser a intenção da embargante.

24. Acerca do uso do CMED como paradigma de mercado do preço de remédios, fiz exauriente exame no voto condutor da deliberação embargada, *in verbis*: [Acórdão 2.901/2016-Plenário]

(...)

25. Nesta oportunidade, **permite-me registrar mais algumas evidências da inadequação dos preços do CMED como referência para as contratações públicas de medicamentos**. Observo, primeiramente, que o site da Anvisa contém alerta sobre a matéria nos seguintes termos:

"A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED alerta os gestores federais, estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde – SUS sobre a necessidade de realização de uma pesquisa prévia e efetiva de preços no mercado, quando da realização de compras públicas de medicamentos.

Na interpretação do Tribunal de Contas da União (Acórdão 3.016/2012), a aquisição de medicamentos por preços inferiores aos registrados na lista da CMED não isenta o gestor público de possíveis sanções, diante da possibilidade de superdimensionamento dos Preços de Fábrica constantes da lista, que pode não refletir os descontos praticados no mercado. Cumpre lembrar que os Preços de Fábrica e Preços Máximos de Venda ao Governo – PMVG são os preços-teto, não servindo como parâmetro isolado para compras públicas".

26. Também registro matéria publicada na revista do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (disponível em <http://www.idec.org.br/em-acao/revista/diferenca-que-incomoda/materia/diferenca-alem-da-conta/pagina/73>), em que o Sr. Ivo Bucaresky, ex-Secretário-Executivo da CMED, reconhece que há distorção entre os preços-teto da CMED e o valor efetivamente praticado no mercado, bem como que a atual legislação que rege a atuação da CMED (Lei 10.742/2003) impede a redução do Preço Máximo ao Consumidor – PMC. Esclarece o Sr. Bucaresky que "da forma como a lei foi montada, não há flexibilidade para reajustar os preços para baixo". Ele diz que os tetos só são reduzidos a pedido da própria indústria, o que acontece, em geral, quando a patente do medicamento está prestes a acabar, ou seja, quando a exclusividade na comercialização da droga chegará ao fim. "A indústria pede para baixar o PMC com o objetivo

de afastar alguns interessados em produzir genéricos daquele medicamento. O genérico tem de ser, pelo menos, 35% mais barato que o preço teto do medicamento de referência, por isso, quanto menor for o teto, menor a margem de manobra para a entrada de concorrentes”, declara.

27. A citada reportagem apresenta o quadro comparativo reproduzido abaixo, que ilustra o descasamento existente entre os preços da CMED e os valores médios de mercado, que, muitas vezes, pratica preços com desconto superior a 80% da tabela da CMED.

28. Também tive ciência de que, em 17 de fevereiro de 2017, o Ministério Público Federal – MPF/DF ingressou com a Ação Civil Pública 0008080-74.2017.4.01.3400, pedindo que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos seja obrigada a promover, em, no máximo, seis meses, um ajuste extraordinário nos preços de 43 medicamentos vendidos no país. Tal ação é resultado de investigações iniciadas em 2013 pelo MPF e tem como base a auditoria apreciada pelo Acordão 3.016/2012-Plenário, já mencionado.

29. Friso que trago essas novas informações e elementos aos autos com o objetivo de tão somente esclarecer as embargantes sobre as supostas omissões, obscuridades e contradições apontadas quanto ao entendimento do voto condutor do Acórdão 2.901/2016-Plenário, que entendeu pela inadequação da CMED como referência de preços para contratações públicas. (...)

32. Prosseguindo com o exame dos argumentos recursais, a (...) se referiu ao comparativo, feito em sua defesa, com preços constantes de revistas especializadas, que supostamente elidiriam o sobrepreço, pois os Preços de Fábrica e Máximo ao Consumidor ali constantes seriam exatamente os mesmos do site da Anvisa, tratando-se, portanto, de um simples repositório de preços. A (...) alegou omissão da decisão embargada em analisar laudo pericial contábil, elaborado com base nos preços da revista ABCFarma.

33. Ocorre que o uso de revistas especializadas como referência no preço de medicamentos foi detidamente analisado nos itens 3.258 a 3.260 e 3.314 a 3.315 do Relatório que fundamenta o Acórdão 2.901/2016-Plenário, reproduzidos a seguir: (...)

68. Ainda que a Administração, por meio de seus agentes, tenha incorrido em erro, ao definir, no Pregão Presencial 10/2006, um orçamento-base superestimado, a conduta da empresa contratada de propor preços acima dos valores de mercado constituiu ato ilícito, na medida em que infringiu o dever jurídico preceituado no art. 43, inciso IV, da Lei 8.666/1993. Tal comportamento foi causa relevante do prejuízo causado ao erário, pois sem ele não teria havido o superfaturamento.

69. Ainda que os preços ofertados pelas distribuidoras de medicamentos estivessem em consonância com os limites fixados no orçamento-base do certame, é de se ressaltar que, se, por um lado, o orçamento estimativo da licitação serve de parâmetro para apreciação das propostas da licitação, por outro, torna-se necessário, para que haja atendimento ao critério legal previsto no art. 43, inciso IV, da Lei 8.666/1993, ou seja, que **os preços praticados na licitação e no referido orçamento refletem os paradigmas de mercado, caso contrário, cabe a responsabilização solidária da empresa contratada – beneficiária dos valores superestimados – e dos agentes públicos que praticaram os atos irregulares.**

70. Embora o valor orçado pela administração se situe além dos preços praticados no mercado, o particular poderia ofertar propostaadequada aos valores de mercado. Reiterada jurisprudência desta Corte de Contas, a exemplo do Acórdão 454/2014-Plenário, da lavra do Ministro Augusto Sherman Cavalcanti, e do Acórdão 619/2015-Plenário, relatado pelo Ministro Vital do Rêgo, tem entendido que

“não devem as empresas tirar proveito de orçamentos superestimados, elaborados por órgãos públicos contratantes, haja vista incidirem, no regime de contratação pública, regras próprias de Direito Público, mais rígidas, sujeitas a aferição de legalidade, legitimidade e economicidade por órgãos de controle interno ou externo da Administração Pública. Sem embargo, sua responsabilização solidária pelo dano resta sempre evidenciada quando, recebedora de pagamentos por serviços superfaturados, contribui de qualquer forma para o cometimento do dano, nos termos do art. 16, § 2º, da Lei 8.443/1992”.

71. Os contratos administrativos se encontram subsumidos ao princípio da legalidade, de maneira que os direitos e as obrigações gerados pelo ajuste não podem se sobrepor à norma legal. Assim, diferentemente da esfera do direito privado – em que as relações são regidas pelo princípio da não contradição à lei, podendo o particular fazer tudo o que não lhe é vedado pelo ordenamento jurídico –, as relações estabelecidas pelo Poder Público devem estar, necessariamente, subordinadas ao direito positivado, somente sendo legítimo fazer o que é expressamente previsto na legislação.

72. Ressalto que os comandos da Lei 8.666/1993 se direcionam tanto ao agente público quanto ao privado, que renuncia, em alguma medida, ao ambiente de liberdade econômica que prevalece nos contratos privados.

Acórdão 9.296/2017-TCU - 1ª Câmara	Ministro Relator <i>Benjamin Zymler</i>
---	---

Voto

(...) 8. Em suas alegações de defesa, a empresa (...) sustenta que não participou das estimativas de preços da licitação e que apenas efetuou uma proposta comercial de acordo com sua política de preços. Já a empresa (...) argumenta que o preço de mercado a ser observado é aquele estipulado pela CMED.

9. A respeito, registro que a jurisprudência desta Corte é pacífica no sentido da responsabilização das empresas contratadas, quando constatado que receberam por valores superiores àqueles de mercado. Essa responsabilização decorre do princípio da economicidade, aplicável à Administração Pública por força do art. 7º da Constituição Federal, e da atribuição do Tribunal de Contas da União de apreciar as contas daqueles que causarem prejuízos ao erário (art. 71, inciso II, da Constituição Federal).

10. Já no plano infraconstitucional, o art. 43, inciso IV, da Lei 8.666/1993 estabelece que as propostas apresentadas devem ser compatíveis com os preços de mercado.

11. Nessa linha, a imputação de débito, nos termos do art. 16, inciso III, alínea “c”, da Lei 8.443/1992, é medida que visa à restituição de valores ao erário, recompondo o dano identificado. Ou seja, encontra-se dentro do conceito amplo de responsabilidade civil, instituto mediante o qual aquele que, por ato ilícito, causar dano a outrem fica obrigado a repará-lo (art. 927 do Código Civil).

12. Em sendo assim, a responsabilidade da empresa contratante subsiste pelo simples fato de ter auferido valores a maior, mesmo que tenha havido falha por parte dos gestores públicos ao estimar os preços a serem praticados.

13. Quanto à metodologia de estimativa de preços adotada pela unidade técnica, acolho as seguintes ponderações do Ministério Público junto ao TCU:

“A meu ver, a metodologia adotada pela unidade técnica para aferir a adequação dos valores obtidos no Pregão 13/2013 se fundou em premissas corretas sob as diversas perspectivas a serem avaliadas.

O primeiro destaque foi a preocupação em observar o disposto no art. 210, §1º, inciso II, do RI/TCU, de modo a garantir maior segurança na apuração do valor a ser restituído aos cofres públicos. Nesse intuito, a unidade técnica escolheu certames com características as mais próximas possíveis às da licitação em análise, considerando a modalidade, os quantitativos, a unidade de fornecimento e a identidade de fornecedor.

Além disso, foi observada a existência de, pelo menos, quatro registros no Siasg/Comprasnet, entre os quais foi escolhido o maior preço oferecido para se obter a diferença relativa ao sobrepreço, revelando conservadorismo no cálculo efetuado.

À margem da discussão acerca do parâmetro mais adequado, se o BPS ou a CMED, penso que, a despeito da escolha que venha a prevalecer no entendimento desta Corte, eventual prejuízo aos cofres públicos deve ser apurado, sempre que possível, levando em consideração os preços obtidos em licitações e contratos firmados por outros órgãos da Administração Pública em época contemporânea à realização do procedimento licitatório, por expressar a realidade do preço de mercado” (grifou-se).

14. Observo, ainda, que essa metodologia foi adotada por esta Corte mediante o Acórdão 5.708/2017-1^a Câmara.

15. **Já em relação aos valores constantes da CMED, observo que não refletem a realidade do mercado, tal qual exposto no voto condutor do Acórdão 2.901/2016-Plenário:** (...)

16. Desta feita, entendo que não merecem prosperar as alegações das empresas. (grifo nosso)

Acórdão 1.018/2015-TCU-Plenário	Ministro Relator Vital do Rêgo
--	---

Voto

(...) Compulsando os autos do processo de licitação (...), noto inexistir orçamento da Administração que pudesse servir de parâmetro para a escolha da proposta vencedora do certame, fato que não poderia passar despercebido de uma autoridade responsável pela homologação do processo licitatório.

Há, naquele processo, relação apócrifa de medicamentos em quantidade menor do que efetivamente licitado, documento que não pode ser considerado como orçamento estimativo para o certame, mormente quando se constata não ter sido tal documento acompanhado da devida pesquisa de preços.

Dessa forma, **a ausência de orçamento estimativo, cuja existência prévia era imprescindível para a realização da licitação, nos termos do art. 40, § 2º, inciso II, da Lei 8.666/1993, impossibilitaria o julgamento adequado do certame e sua respectiva homologação.**

Destaco a importância do papel da autoridade competente para homologar a licitação, já que a homologação equivale à aprovação do certame. Assim, é dever do agente público verificar a lisura de todo o procedimento, não sendo possível acatar o argumento de que a existência de manifestação do pregoeiro afastaria o seu dever de examinar criteriosamente todos os atos que integram o processo licitatório.

Entendo que, ao homologar os atos praticados no procedimento licitatório, o responsável assumiu a responsabilidade pela legalidade e legitimidade de todo o certame.

Lembro que a responsabilização da autoridade homologadora do certame, na hipótese da verificação do sobrepreço, aliada à ausência da necessária pesquisa de preços, já foi objeto de análise nesta Corte de Contas, no Acórdão 4.791/2013-TCU-2^a Câmara.

No referido voto condutor, a Relatora do feito destacou, *in verbis*:

“Assiste razão à recorrente quando diz que não lhe competia realizar a pesquisa de preços. Isso, no entanto, não a socorre, uma vez que lhe competia verificar se tal pesquisa estava inserida nos autos. É um procedimento obrigatório numa compra pública e facilmente checado pela autoridade que homologa o certame.” (...)

A ausência de orçamento estimado da licitação deveria ter sido identificada pelo pregoeiro, uma vez que impossibilita a análise da adequabilidade das propostas apresentadas no certame. (...)

Ainda que não tenha homologado o certame ou participado das contratações baseadas na referida Ata de Registro de Preços, a responsabilidade do pregoeiro é evidente, pois a pesquisa de preços que alicerçou o orçamento estimativo do certame, contendo valores superiores ao PMVG, foi elaborada pelo referido responsável (peça 35, p. 102-109).

Conforme evidenciou a unidade técnica, o próprio pregoeiro incluiu, no processo da licitação, os normativos que norteavam a aceitabilidade dos preços ofertados. Não há como acatar a tese do responsável de que tais critérios deveriam somente ser observados quando das efetivas aquisições e, não, do processo licitatório.

O pregoeiro contribuiu decisivamente para as irregularidades perpetradas. A Ata de Registro de Preços decorrente do certame consignou valores superiores aos legalmente fixados e norteou as aquisi-

ções posteriores, com evidente resultado danoso aos cofres públicos. Ainda que os órgãos participantes da aludida Ata de Preços fossem obrigados a verificar a vantagem de tais aquisições, este fato não afasta a responsabilidade ora imputada.

Acórdão 3.100/2015-TCU-1ª Câmara	Ministro Relator José Múcio Monteiro
---	---

Voto

(...). 13. A respeito do sobrepreço na aquisição de medicamentos, assinalo, a princípio, que **a condenação decorreu da verificação da adoção de preços excessivos em relação aos obtidos por órgãos e entidades da União e pela própria (...) em outros certames.**

14. Conforme bem afirma a unidade técnica, não houve, de fato, o alegado cerceamento de defesa, por não ter sido apresentado o BPS com valores da época, pois, na citação, apresentou-se clara informação quanto à irregularidade, o que se confirmou pela apresentação posterior de defesa compatível com as ocorrências apontadas. Ressalto que, sempre que há interesse da parte em obter informações mais detalhadas sobre o processo, este Tribunal garante livre visualização dos autos. Além disso, o acesso, pela internet, ao referido banco de dados é aberto a todos, no sítio do Ministério da Saúde, sem necessidade de nenhum tipo de cadastramento.

15. Como afirma o recorrente, os valores do BPS realmente não constituem parâmetro obrigatório. **Contudo, é importante repetir que também houve extração quanto a preços utilizados pelo próprio órgão em outras licitações realizadas no mesmo período. Dessa forma, as alegações não afastaram a constatação de ofensa ao art. 15, inciso V, da Lei 8.666/1993, porquanto se mantém a conclusão de que a utilização de guias farmacêuticas como parâmetro não garantiu que as compras se baseassem pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e das entidades da Administração Pública, como prevê a lei.** (grifo nosso)

Acórdão 5.810/2017-TCU-2ª Câmara	Ministro Relator <i>Ana Arraes</i>
---	--

Voto

(...) 9. As empresas (...) apresentaram defesa por meio do mesmo procurador e foram condenadas por pagamentos decorrentes de dispensa de licitação com fortes indícios de direcionamento e por preços superiores aos de mercado.

10. Alegaram, em síntese, que: (i) o acórdão recorrido é nulo, pois teria julgado a defesa sem apreciar os fatos alegados; (ii) o hospital usava as tabelas Abcfarma e Brasíndice; (iii) a CGU registrou a falta de sincronia entre o envio das verbas federais e as reais necessidades do hospital; (iv) os empenhos eram da mesma data, porque a administração esperava os recursos chegarem para pagar todos os credores ao mesmo tempo; (v) o cálculo do superfaturamento não teria levado em conta especificação, marca e exclusividade dos produtos, inclusão de todos os custos (encargos, impostos, fretes, custo operacional) e escala e época das compras; (vi) os levantamentos estavam incompletos, porquanto não foram verificados preços no Sicaf; (vii) a variação de preços é normal e justificável; (viii) os preços, no mercado local, são superiores aos que foram adotados no Hospital (...); (ix) a diferença de preços pode ser explicada por qualidade, quantidade, origem e confiabilidade dos medicamentos; (x) a Secretaria de Controle Externo – Secex-PB levou em conta apenas o preço do medicamento e, não, sua marca e procedência; e (xi) a formação de preços deve considerar quantidade, marca, origem – para saber se é ético, genérico ou similar – e variações de encargos e tributos, o que não foi feito pela unidade técnica.

11. A Serur e o MPTCU também rejeitaram os argumentos ao ressaltar que já foram eles apresentados por ocasião do julgamento de mérito deste feito. Apontaram a responsabilidade solidária do fornecedor, em caso de dano ao erário decorrente de dispensa indevida de licitação (art. 25, § 2º, da Lei 8.666/1993). E mencionaram decisões deste Tribunal que afastaram a utilização das tabelas Abcfarma e Brasíndice, por estipularem valores máximos de aquisição de pequenas quantidades, no varejo, por consumidor final, valores estes que diferem daqueles praticados em grandes aquisições.

12. Quanto aos parâmetros utilizados pela Secex-PB para apurar o superfaturamento, a Serur transcreveu parte da análise das alegações de defesa originais nas quais foi esclarecido que foram utilizadas três referências perfeitamente fidedignas para o tipo de produto (medicamentos) : banco de preços do Ministério da Saúde, alimentado por todos os órgãos da Administração Federal; o Siasg, que registra compras realizadas por órgãos da Administração Federal; e o Comprasnet.ba.gov.br, que abrange compras realizadas no âmbito daquela administração estadual. Tais critérios atenderiam ao art. 15, inciso V, da Lei 8.666/1993, que estipula devem as compras se balizar pelos preços praticados no âmbito dos órgãos da Administração Pública.

13. Observou-se, ainda, que a Secex-PB considerou, para o cálculo do superfaturamento, sempre o maior preço entre as três fontes pesquisadas. Quanto à não utilização do Sicaf, anotou-se que os três parâmetros utilizados são confiáveis e fornecem preços praticados na Administração Pública.

Acórdão 1.012/2016-TCU-Plenário	Ministro Relator Walton Alencar Rodrigues
--	--

1.7.1. dar ciência à (...) das seguintes impropriedades ocorridas no Pregão Eletrônico (...), cujo objeto consistiu na aquisição de medicamentos (...):

1.7.1.1. utilização indevida da tabela ABCFarma como única fonte para estimar os preços de medicamentos no Pregão (...), devendo a unidade administrativa buscar diversidade de fontes para estimativa de preços, de sorte a excluir eventual viés decorrente de referenciação a partir de preço único, nos termos da jurisprudência do Tribunal, a exemplo dos Acórdãos 868/2013 e 2.170/2007, ambos do Plenário do Tribunal;

Acórdão 2.451/2013-TCU-Plenário	Ministro Relator Raimundo Carreiro
--	---

9.4. dar ciência à Secretaria de Estado de Saúde (...) de que:

o2. Pesquisa de preço

9.4.1.o procedimento, referente à utilização do valor constante do BPS mais a aplicação do percentual de 17%, não possui respaldo na jurisprudência deste Tribunal de Contas da União (sendo, possivelmente, decorrente de erro na interpretação do Acórdão 1.457/2009-TCU-2^a Câmara, por parte da SES/DF), frisando-se que o valor máximo das aquisições de medicamentos deve obedecer aos critérios da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, sem prejuízo da aplicação do Coeficiente de Aquisição de Preços e da Desoneração do ICMS, quando for o caso, devendo ser utilizadas as referências do BPS quando estas forem inferiores aos limites máximos fixados pela mencionada Câmara, tendo por fim a adequação da estimativa de preços aos praticados no mercado; (...)

9.10. recomendar à Secretaria de Estado de Saúde do (...) que:

9.10.1. estabeleça formalmente os requisitos e critérios que devem ser adotados quando da elaboração e utilização das estimativas de preços de medicamentos, de modo a identificar adequadamente a fonte de pesquisa utilizada (com suporte documental que detalhe e comprove esses dados), e garanta que tais estimativas sejam efetivamente utilizadas como parâmetro no julgamento, a fim de evitar as distorções das aquisições de medicamentos;



[03]





ADJUDICAÇÃO POR ITEM

Orientações para aquisições
públicas de medicamentos



A Lei 8.666/1993 dispõe que as compras efetuadas pela Administração devem ser divididas em tantas parcelas quantas se 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 (art. 23, § 1º).

Por sua vez, a Súmula 247 do TCU assevera que:

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, o fornecimento ou a aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação se adequar a essa divisibilidade.

No caso de aquisições de medicamentos, a adjudicação por lote restringe a participação ao certame a distribuidoras que vendam a totalidade dos medicamentos do lote e/ou a fabricantes que produzam a totalidade dos medicamentos, o que pode impedir, inclusive, a participação de laboratórios públicos. Considerando o mercado de medicamentos, em que pode haver distribuidor exclusivo, bem como laboratórios que produzem apenas determinados medicamentos, uma alocação de medicamentos em lotes pode diminuir a competitividade e, portanto, prejudicar a escolha da proposta mais vantajosa.

A adjudicação por item aumenta a possibilidade de participação de licitantes que, embora não disponham de capacidade para o fornecimento da totalidade dos medicamentos licitados, possam fazê-lo com relação a determinados medicamentos. Assim, essa forma de adjudicação visa ao atendimento dos princípios da economicidade e competitividade, lembrando que a economia de escala deve ser sempre levada em consideração, consoante assevera o art. 23, § 1º, da Lei 8.666/1993.

Deste modo, a adjudicação por preço global ou lote deve constituir caso excepcional, que necessita de robusta motivação (voto do Ministro Benjamin Zymler, redator do Acórdão 2.901/2016-TCU-Plenário). Essa robusta motivação, em que se deve demonstrar a inviabilidade técnica ou econômica da adjudicação por itens individuais, deve constar do processo administrativo pertinente (Acórdão 247/2017-TCU-Plenário, Ministro Relator Walton Alencar Rodrigues).

Ressalte-se que a jurisprudência do TCU 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 seleção das propostas mais vantajosas (voto do Ministro Benjamin Zymler, Redator do Acórdão 2.901/2016-TCU-Plenário).





Súmula**TCU 247**

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

**Acórdão
247/2017-TCU-Plenário****Ministro Relator
Walton Alencar Rodrigues**

9.7. dar ciência ao município (...) de que: (...)

9.7.2. na hipótese da escolha pelo julgamento e adjudicação pelo menor preço por lote, em detrimento do menor preço do item, em consonância com a Súmula TCU 247, há necessidade de deixar demonstrado, no pro-

cesso administrativo pertinente, a inviabilidade técnica ou econômica da adjudicação por itens individuais, conforme exigido no art. 23, § 1º, da Lei 8.666/1993.

Acórdão 2.901/2016-TCU-Plenário	Ministro Relator Benjamin Zymler
--	---

Voto

(...) 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 (...) 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 – menor preço por lote – afastou da concorrência os fabricantes de medicamentos, porquanto não conseguiram 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 dos Acórdãos 757/2015-TCU-Plenário, 5.134/2014-TCU-2ª Câmara, 4.205/2014-1ª 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 seleção 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.

[04]





CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA ESPECÍFICOS PARA OS MEDICAMENTOS

Orientações para aquisições:
públicas de medicamentos



A Lei 8.666/1993,
em seu art.
30, dispõe
*sobre o tipo de
documentação relativa
à qualificação técnica
que pode ser exigida,
a fim de não serem
impostas exigências
desnecessárias ou
excessivas, garantindo,
ao mesmo tempo,
a isonomia dos
participantes, bem
como que o vencedor
do certame tenha
condições técnicas de
atender
ao contrato.*

04. Critérios de habilitação técnica específicos para os medicamentos

Entre os documentos de qualificação técnica passíveis de exigência, estão o registro ou a inscrição na entidade profissional competente e a comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente. Ademais, devem ser atendidos requisitos previstos em lei especial, quando for o caso.

No caso de medicamentos, há legislação específica que regulamenta as empresas que armazenam, vendem ou distribuem medicamentos.

A Lei 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos e outros produtos.

Nesse sentido, 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 (art. 2º da Lei 6.360/1976 e art. 2º do Decreto 8.077). O licenciamento, pela autoridade local, desses estabelecimentos industriais ou comerciais depende de o funcionamento da empresa ter sido autorizado pela Anvisa (art. 3º, inciso I, do Decreto 8.077/2013).

Além disso, nenhum desses produtos, inclusive os importados, pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na Anvisa.

É vedada, também, a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e de-

mais produtos de que trata a Lei 6.360/1976, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável dessa Agência.

Assim, compete à Anvisa, autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos, anuir com a importação e exportação e conceder registro desses produtos (art. 7º, incisos VII a IX, da Lei 9.782/1999).

Denomina-se Autorização de Funcionamento – AFE o 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 de Diretoria Colegiada (RDC) 16/2014.

Por sua vez, a Autorização Especial – AE é o ato em que a Anvisa permite o exercício de atividades 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 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. Já a AE é exigida para essas atividades ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com medicamentos que as contenham (arts. 27 e 30, § 5º, da RDC 16/2014).

Deste modo, por meio da AFE, a Anvisa atesta que verificou e assegurou o cumprimento, pela empresa, de requisitos técnicos essenciais que garantem a qualidade dos serviços prestados.

A empresa que não tem a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente comete infração sanitária e esta sujeita a pena de

advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com o art. 10, inciso IV, da Lei 6.437/1977. É possível realizar consulta à situação da AFE ou AE das empresas no portal eletrônico da Anvisa: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>.

Caso a importação de medicamento seja feita por um terceiro e, não, pelo detentor do registro do medicamento na Anvisa, além da 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 81/2008).

Consoante a RDC 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” (Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/4563448. Acesso em 5 set. 2018). A DDR garante a legitimidade e procedência de medicamentos importados por um terceiro.



Acórdão

4.834/2018-TCU-2^a Câmara

Ministro Relator

André de Carvalho

9.2. determinar, nos termos do art. 45 da Lei n.º 8.443/1992, que o Ministério da Saúde oriente todas as suas unidades no sentido de que, nos convênios celebrados para a **aquisição de medicamentos**, o concedente deve expressamente exigir, nos respectivos instrumentos jurídicos, que os convenentes **efetuem as aquisições, exclusivamente, de empresas autorizadas para a comercialização de medicamentos industrializados**, nos termos da Portaria Anvisa 802/1998 ou da superveniente norma modificativa, sob pena de serem glosados os desconformes dispêndios, devendo o Ministério da Saúde comprovar o cumprimento desta medida perante o TCU, no prazo de 90 (noventa) dias, contados da ciência deste Acórdão; (grifo nosso)

Acórdão 2.000/2016-TCU-Plenário	Ministro Relator <i>José Múcio Monteiro</i>
--	---

9.3. determinar ao (...) que, no prazo de 15 (quinze) dias, faça constar do edital do Pregão Eletrônico 62/2016 a exigência de que as empresas participantes comprovem o cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360/1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, quando aplicável, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias;

Acórdão 2.041/2010, Plenário	Ministro Relator <i>Benjamin Zymler</i>
---	---

9.6 determinar à Secretaria de Estado da Saúde (...):

9.6.2 exija, quando da realização de procedimentos licitatórios para a aquisição de medicamentos, a apresentação da autorização para funcionamento da empresa, expedida pela Anvisa, e as licenças emitidas pelos órgãos competentes, nos termos da Lei 6.360/1976 e de seus regulamentos;

[05]





CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO INDEVIDOS

Orientações para aquisições
públicas de medicamentos



A Lei 8.666/1993
veda a
adoção, nos
atos de convocação, de
cláusulas ou condições
que comprometam,
restrinjam ou frustrem
o caráter competitivo
da licitação. Nesse
sentido, as exigências
de habilitação do
edital devem se
limitar ao disposto
na Lei de Licitações,
não sendo permitido
o estabelecimento de
cláusulas desnecessárias
e/ou restritivas ao
caráter competitivo.

No caso específico da aquisição de medicamentos, muitos editais incluem, **inadequadamente**, a apresentação do **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** como critério de habilitação. A errônea inclusão desse tipo de cláusula pode ter decorrido do disposto na Portaria GM/MS 2.814/1998, alterada pela Portaria GM/MS 3.765/1998, segundo a qual:

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados do SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:
(...)

III – Certificado de Boas Práticas de Fabricação por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; (...).

Essa exigência já foi objeto de representação no TCU, a fim de que fosse dado tratamento sistêmico e uniforme ao tema, considerando outras representações que questionaram sua legalidade, bem como a presença desse tipo de requisição em editais analisados em auditorias realizadas pelo TCU.

No âmbito do Acórdão 4.788/2016-TCU-Primeira Câmara, o Ministro Relator Bruno Dantas asseverou, no voto condutor do julgado, que o Ministério da Saúde, ao ser diligenciado, 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. 3º 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;

4.2. O CBPF é indispensável para o registro de medicamentos. Desta forma, ainda que não seja exigido o CBPF no momento de habilitação dos licitantes, os fabricantes dos medicamentos devem observar os requisitos para a certificação previstos na RDC/ANVISA 39/2013, haja vista ser expressamente proibida a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, sem o devido registro perante o Ministério da Saúde, de acordo com o definido no art. 12 da Lei 6.360/1976. (grifo nosso)

Além da ausência de previsão legal, a exigência do CBPF, na fase de habilitação, não garante a qualidade do medicamento. Também não significa que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado. Ainda segundo o voto do Ministro Relator, no mencionado acórdão:

9. Na verdade, conforme parecer do órgão jurídico do Ministério da Saúde, transscrito na instrução que compõe o Relatório precedente em seu § 15, comprehende-se que a previsão do CBPF no rol dos requisitos de qualificação técnica se mostra inservível para os fins que a justifica, uma vez que os padrões de qualidade dos medicamentos e demais insumos aplicados nos serviços de saúde não são assegurados com a exigência de apresentação do CBPF quando da habilitação dos licitantes. Vale destacar os seguintes excertos:

'25. Ademais, além da inexistência de previsão legal para a exigência do CBPF como requisito de habilitação, esta Consultoria Jurídica, em diversas oportunidades, já se posicio-

nou no sentido de que a simples exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, s.m.j., não garante, por si, a qualidade do medicamento. Aliás, nem mesmo significa que os produtos fornecidos serão fabricados na vigência do certificado, ou que o certificado permanecerá vigente durante toda a fase de execução.'

Em decisão, esta Corte de Contas determinou ao Ministério da Saúde que adequasse seus normativos infralegais, visando a excluir os dispositivos que instituem o CBPF como requisito de qualificação ou habilitação técnica dos licitantes nos procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde (Acórdão 4.788/2016-TCU-Primeira Câmara, de Relatoria do Ministro Bruno Dantas).

Recentemente, o Ministério da Saúde, considerando o referido Acórdão, revogou o inciso III do art. 5º da Portaria GM/MS 2.814/1998, excluindo, assim, o CBPF como requisito de qualificação ou habilitação técnica (Portaria GM/MS 2.894/2018).

No mesmo sentido do CBPF, outro tipo de documento que não pode ser exigido como critério de habilitação é o **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA)**. O CBPDA 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.

"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" (Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/cbpda/informacoes-gerais>>. Acesso em: 6 set. 2018).

Outro documento que afronta os critérios de habilitação técnica previstos na Lei 8.666/1993 é a **Declaração de Credenciamento Junto às Empre-**

sas Detentoras do Registro do Produto, que não se confunde com a DDR, tratada no capítulo anterior.

A jurisprudência deste Tribunal 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 Produtos (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). Esse requisito estava disposto no art. 5º, § 3º, da Portaria GM/MS 2.814/1998, que foi revogado pela Portaria GM/MS 1.167/2012, após recomendação deste Tribunal ao Ministério da Saúde (Acórdão 140/2012-TCU-Plenário, Relator Ministro Walton Alencar).

Apesar da ilegalidade em se exigir o cadastramento do distribuidor no fabricante como critério de habilitação, o art. 2º da Portaria GM/MS 2.814/1998 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 produtos, compreendendo o controle da movimentação de seus produtos no mercado. O art. 3º 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.

Assim também dispõe o art. 13, inciso II, da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS do Ministério da Saúde 802/1998, ao prever que as empresas autorizadas como distribuidoras têm o dever de se abastecer, exclusivamente, em empresas titulares do registro dos produtos.



JURISPRUDÊNCIA DO TCU

Acórdão

4.788/2016-TCU-1^a Câmara

Ministro Relator

Bruno Dantas

9.2. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, inciso II, do RI/TCU, que:

9.2.1 adeque seus normativos infralegais (Portaria/GM/MS 2.814), bem como efetue gestão junto às demais pastas responsáveis pela Portaria Interministerial 128/2008-MPOG/MS/MCT/MDIC, visando a excluir os dispositivos que instituem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação como requisito de qualificação ou habilitação técnica dos licitantes nos procedimentos licitatórios para compra de insumos empregados nos serviços públicos de saúde (art. 5º, inciso III, da Portaria GM/MS 2.814/1998 e art. 2º, §1º, da Portaria Interministerial 128-MPOG/MS/MCT/MDIC/2008).

Acórdão

140/2012-TCU-Plenário

Ministro Relator

Walton Alencar Rodrigues

1.7. Recomendar:

1.7.1. ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, inciso III, do Regimento Interno/TCU, que revogue o § 3º do art. 5º da Portaria GM/MS

2.814/1998, tendo em vista a constitucionalidade do dispositivo, ao afrontar o art. 37, inciso XXI, da Carta Magna;

Nota: o referido parágrafo foi revogado pela Portaria GM/MS 1.167/2012.

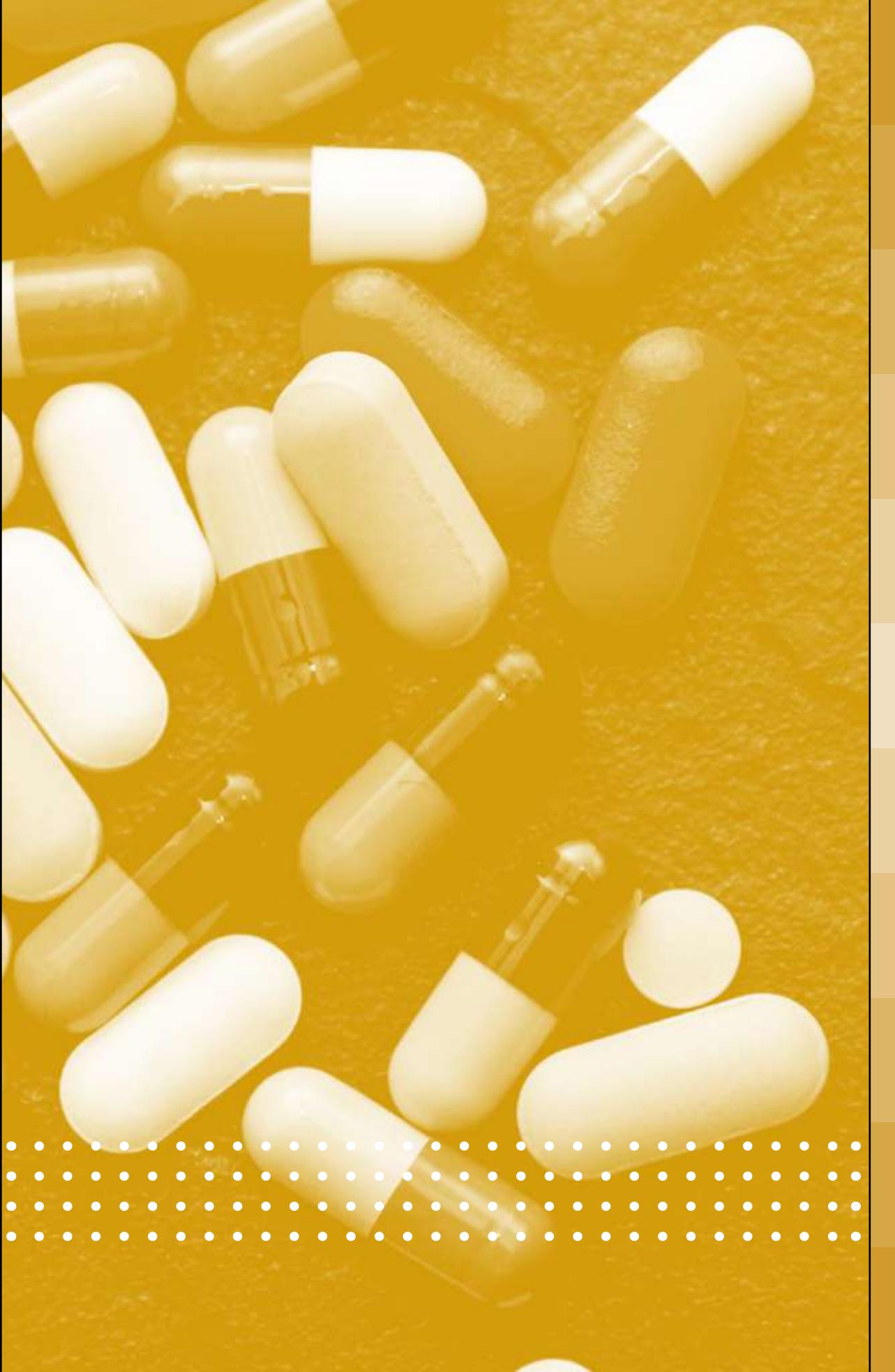
Acórdão 718/2014-TCU-Plenário	Ministro Relator José Jorge
--	--

9.3. dar ciência ao (...) de que:

9.3.1 a exigência da apresentação de Declaração de Credenciamento Junto às Empresas Detentoras do Registro do Produto, identificada nos (...), afronta o disposto na Portaria GM/MS 1.167/2012, que revogou o § 3º do art. 5º da Portaria 2.814/GM/MS/1998; no art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal; e nos arts. 27 e 30, § 5º, da Lei 8.666/1993.

Acórdão 1.350/2010-TCU-1ª Câmara	Ministro Relator Weder de Oliveira
---	---

9.2. determinar ao Ministério da Saúde que se abstenha de exigir ou de determinar a exigência, nas aquisições de medicamentos realizadas por seus serviços próprios ou outros partícipes do Sistema Único de Saúde, de apresentação de Declaração de Credenciamento Junto às Empresas Detentoras do Registro do Produto, tendo em vista que tal procedimento afronta o disposto no art. 30, § 5º, da Lei 8.666/1993 e no art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal;



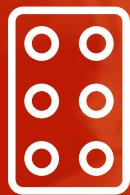
[06]





NÃO DIVULGAÇÃO DO ORÇAMENTO ESTIMATIVO NO EDITAL

Orientações para aquisições:
públicas de medicamentos



Consoante interpretação que se faz do art. 3º, inciso III, da Lei 10.520/2002, a jurisprudência do TCU é a de que a Administração não está obrigada a anexar ao 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 (voto do Ministro Relator Ministro José Jorge, Acórdão 2.080/2012-Plenário).

o6. Não divulgação do orçamento estimativo no edital

Tal entendimento foi, inclusive, abordado, especificamente, em caso de compras de medicamentos e materiais, conforme o sumário do Acórdão 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.

A ausência de divulgação, no edital, do orçamento estimado, incentiva a competitividade entre os licitantes, tendo em vista que impede que os participantes limitem suas ofertas aos valores previamente cotados. O pregoeiro pode, também, durante a fase de lances, negociar preços inferiores aos da própria pesquisa realizada pela Administração.

O TCU entende que a Administração deve permitir aos licitantes acesso ao orçamento estimativo, porém há benefícios em manter o sigilo do orçamento estimativo até a fase de lances, em especial, a busca da proposta mais vantajosa para a Administração. Assim, não há que se falar em colisão com o princípio da publicidade, que foi postergada visando à busca de preços mais vantajosos.



Acórdão

2.150/2015-TCU-Plenário

Ministro Relator

Bruno Dantas

9.1. determinar à (...), com fundamento no art. 43, inciso I, da Lei 8.443/1992 e no art. 250, inciso II, do Regimento Interno do Tribunal de Contas da União, que adote providências para a correção das falhas abaixo mencionadas, apresentando ao Tribunal, no prazo de 120 dias (cento e vinte dias), as soluções adotadas: (...)

9.1.4. divulgação, nos editais de Pregões, dos preços estimados da contratação, prejudicando a obtenção de propostas mais vantajosas, nos termos do art. 3º da Lei 8.666/1993, e deixando de considerar entendimento jurisprudencial desta Corte exposto no Acórdão 2.080/2012-Plenário.

Sumário

(...) 3. 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.

Voto

(...). De fato, na realização de Pregões para compra de medicamentos e materiais hospitalares e laboratoriais, a divulgação antecipada dos preços estimados pela Administração nos editais não se mostra vantajosa. Nesses casos, a obrigatoriedade de divulgação ocorre, apenas, após a fase de lances, consoante entendimento desta Corte assentado no Acórdão 2.080/2012-Plenário. Trago à colação, por oportuno, trechos esclarecedores da referida deliberação:

“10. Sobre o primeiro ponto, há pacífica jurisprudência do TCU no sentido de que, nos termos do art. 3º da Lei 10.520/2002, a Administração não está obrigada a anexar ao edital o orçamento de referência que elaborou na fase interna da licitação. Este deve constar, obrigatoriamente, apenas dos autos do processo administrativo referente à licitação. Nesse último caso, deve constar do instrumento convocatório a informação sobre os meios pelos quais os interessados poderão ter acesso ao documento. Entre muitos outros nessa linha, citam-se os Acórdãos 1.248/2009, 114/2007 e 1935/2006, todos do Plenário. (...)

10.2 O tema gera discussões na doutrina. Há quem defende que não poderia haver sigilo, em atenção ao princípio da publicidade. Mas, encontram-se, também, diversas opiniões no sentido de que a publicidade, neste caso, deveria ser postergada em benefício da eficiência administrativa.

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

- a) inibe a tentativa de 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;

o6. Não divulgação do orçamento estimativo no edital

10.4 Mais incisiva é a posição de Maria Sylvia di Pietro. Em 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/Materia/1462.pdf>, peça 2):

“Essa medida é ótima. No Decreto-Lei 2.300, 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 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”.

10.5 Também vale mencionar percutiente artigo publicado por André Guskow Cardoso (http://www.justen.com.br/pdfs/IE58/Andre_RDC.pdf). Ali, ao tratar do tema no âmbito da citada Lei 12.462/2011, o autor, que é mestre em Direito do Estado, apresenta elucidativas considerações sobre as vantagens e os riscos para a Administração Pública em não se divulgar os preços estimados pelo Poder Público antes da seleção da proposta mais vantajosa. Pela clareza e congruência com a questão discutida nestes autos, transcrevem-se os seguintes trechos da citada publicação:

“(...) Sempre que a finalidade buscada com determinada providência possa ser frustrada pela sua divulgação (publicidade) prévia, deve-se admitir o diferimento, a postergação de sua divulgação. Isso não significa que a providência ou medida é sigilosa ou “secreta”, mas, apenas,

que a ela é dada publicidade posteriormente – e não de forma prévia a sua adoção. (...)

Assim, no caso do orçamento estimado, a ausência de sua disponibilização quando da fase competitiva do certame licitatório pode produzir efeitos sobre o comportamento dos licitantes, que, diante da ausência de certeza a respeito do valor estimado do objeto licitado, são obrigados a reduzir seus preços. Há um incentivo à redução de preços, quando os licitantes não sabem de antemão qual o orçamento estimado pela Administração para determinado objeto licitado. (...)

Em outras palavras, há demonstrações objetivas, no âmbito da ciência econômica, de que, em regra, a não divulgação do orçamento estimado pela Administração para determinada contratação tem como efeito o incentivo a comportamentos competitivos pelos licitantes, conduzindo, potencialmente, à obtenção de propostas mais vantajosas, derivadas da ampliação da disputa. (...)"

7. Compartilho plenamente do entendimento desses doutrinadores. De fato, o princípio da publicidade deve ser ponderado pelo interesse da Administração em obter a proposta mais vantajosa. Nesse caso, a divulgação da informação não só pode como deve ser postergada, para que esse interesse seja protegido. Nesse sentido, é o voto que fundamentou o Acórdão 2.080/2012-Plenário, no qual foram considerados os benefícios da manutenção do sigilo do orçamento estimativo até a fase de lances e a violação ao princípio da isonomia, que poderia ocasionar o acesso ao orçamento antes dessa fase.

Acórdão

2.080/2012-TCU-Plenário

Ministro Relator

José Jorge

Voto

(...) 6. Quanto ao primeiro ponto do edital questionado pela representante, é firme o entendimento deste Tribunal no sentido de que a Administração não está obrigada a anexar ao edital o orçamento de referência da licitação, mas, tão somente, fazer constar o documento do respectivo procedimento administrativo, conforme a exegese que

o6. Não divulgação do orçamento estimativo no edital

se faz do art. 3º, inciso III, da Lei 10.520/2002, nos termos da jurisprudência referenciada.

7. Embora também seja posição desta Corte que a Administração deve franquear o acesso dos licitantes ao referido documento, bem explicitou a instrução que há divergências acerca do momento oportuno para tanto, ou seja, antes ou depois da fase de lances, sendo apontados, neste último caso, os benefícios de manutenção do sigilo do orçamento estimativo até essa fase.

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 conteúdo não configura violação ao princípio da publicidade, nem mesmo ao seu propósito de assegurar o controle pela sociedade da legalidade e legitimidade dos atos administrativos.

9. Ademais, a prática tem revelado, inclusive no âmbito do próprio (...), que a manutenção do sigilo do orçamento estimativo tem sido positiva para Administração, com redução dos preços das contratações, já que incentiva a competitividade entre os licitantes, evitando, assim, que os concorrentes limitem suas ofertas aos valores previamente cotados pela Administração.

10. A propósito, lembro que o procedimento adotado pelo (...) segue recomendação a ele dirigida por este Tribunal, por meio Acórdão 1.789/2009-Plenário, que trouxe como fundamento essencial de decidir o entendimento de que o acesso ao orçamento antes da fase de lances poderia representar violação ao princípio da isonomia, nos termos do que constou do respectivo voto condutor, conforme transscrito na instrução da unidade técnica.

11. Portanto, quanto a este ponto, não resta configurada a irregularidade apontada, de modo que foi acertada a decisão adotada pelo pregoeiro do (...) de indeferir o pleito formulado pela ora representante junto àquela entidade.



[07]





CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)

Orientações para aquisições:
públicas de medicamentos



ACMED, órgão interministerial cujo papel de Secretaria-Executiva é exercido pela Anvisa, tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos. Entre suas competências, estão a definição de diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos, o estabelecimento de critérios para a fixação e o ajuste dos preços de medicamentos, assim como a decisão sobre a aplicação de penalidades (Lei 10.742/2003).

A CMED, ao regular o mercado de medicamentos e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços, estabelece alguns referenciais, como o Preço de Fábrica – PF, o Preço Máximo ao Consumidor – PMC e o Coeficiente de Adequação de Preço – CAP (Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 23 mai. 2018).

O Preço de Fábrica ou Preço Fabricante é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar, no mercado brasileiro, um medicamento. Portanto, o PF é o preço máximo permitido para a venda de medicamentos destinados a farmácias, drogarias e entes da Administração Pública, quando não for aplicável o CAP.

Conforme a Orientação Interpretativa CMED 2/2006, a empresa produtora de medicamentos tem a opção de incorrer em todos os custos da comercialização, ao realizar a venda direta ao setor varejista, ou conceder um desconto em seu preço, para que a empresa distribuidora possa cobrir os custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista.

Desta forma, de qualquer maneira, em ambas as situações, tanto para o laboratório como para a empresa distribuidora, o preço máximo a ser praticado na comercialização do medicamento não deve ultrapassar o PF.

O PMC é o preço máximo a ser praticado pelo comércio varejista de medicamentos (farmácias e drogarias) em vendas ao consumidor, tendo em vista que este contempla tanto a margem de lucro como os impostos referentes a esses tipos de comércio. É obtido por meio da divisão do PF por fatores publicados

pela CMED, observadas as cargas tributárias do Imposto Sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e Sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, praticadas no estado de destino, e a incidência da contribuição para o PIS/PASEP e para o Financiamento da Seguridade Social – Cofins (Resolução CMED 1/2018).

Já o CAP é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado, pelos laboratórios, pelos distribuidores, pelos representantes, pelas farmácias e pelas drogarias, aos preços de determinados medicamentos vendidos a entes da Administração Pública. A Resolução CMED 3/2011, em seu art. 2º, define os medicamentos em que o CAP é aplicado. Destaque-se que, no caso de produtos comprados por força de decisão judicial, o desconto CAP é sempre aplicado, independentemente de o medicamento constar na relação da CMED. Ao se aplicar o desconto CAP sobre o PF, obtém-se o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG: $PMVG = PF * (1 - CAP)$. O valor do CAP é atualizado anualmente.

Assim, qualquer pessoa jurídica (distribuidora, empresa produtora de medicamento, representante, posto de medicamento, unidade volante, farmácia e drogaria) que venda medicamentos aos entes da Administração Pública é obrigada a aplicar o CAP, nos casos determinados pela legislação. O descumprimento da aplicação do CAP sujeita o infrator a sanções, sendo que as empresas produtoras de medicamentos responderão solidariamente com as distribuidoras pelas infrações por estas cometidas (art. 7º da Resolução CMED 3/2011).

Por sua vez, consoante o Convênio do Conselho Nacional de Política Fazendária – Confaz ICMS 87/2002, operações realizadas com os fármacos listados nesse convênio destinados a órgão da Administração Pública Direta e Indireta federal, estadual e municipal e as suas fundações públicas são isentas do ICMS. Portanto, para determinados medicamentos, além do desconto CAP, há a desoneração do ICMS.

Ressalte-se que, nos casos em que não é aplicado o CAP, nos fornecimentos para órgãos públicos por meio de licitações ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos tendo como referencial máximo o preço do fabricante (Orientação Interpretativa da CMED 2/2006).

No portal eletrônico da CMED (<http://portal.anvisa.gov.br/CMED>), é possível consultar o PF e PMVG atual e de anos anteriores. As tabelas disponibilizadas também permitem identificar o preço com ou sem ICMS, além dos preços considerando as diferentes alíquotas do ICMS. Recentemente, o BPS disponibilizou, em seus relatórios, os preços referenciais da CMED.

É importante destacar que o PMVG ou PF, conforme o caso, representa o teto de preços a ser aplicado nas compras públicas, a partir do qual o gestor deve negociar o preço. Um ente que realizou a compra de um medicamento ao preço do PMVG ou PF não fez, necessariamente, uma boa compra. Ao contrário, há grandes chances de ter realizado um compra acima do valor de mercado.

Conforme a jurisprudência do TCU, os preços divulgados pela CMED não são o parâmetro mais adequado para servir como referência 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. Assim, a aquisição de medicamentos, ainda que inferior ao constante das tabelas CMED, pode dar ensejo à responsabilização do agente causador do prejuízo.

O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, sujeita os infratores às sanções administrativas previstas no Código de Defesa do Consumidor.

Assim, caso alguma empresa se negue a aplicar o CAP ou, até mesmo, deixe de aplicar o desconto em uma pesquisa e/ou proposta de preço, deve-se fazer uma denúncia à CMED e ao Ministério Público.

Para a realização da denúncia de oferta ou venda acima do valor máximo estabelecido pela CMED, deve-se enviar, para o endereço eletrônico CMED@anvisa.gov.br, documentos, tais como: nota fiscal, Ata de Registro de Preço, Ata de Pregão, cópia da proposta de preços, cópia do contrato (Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/4073525/Not%C3%ADcia_CAP+ajustada_v3.pdf/65c77a-12-181c-4ced-ab05-15df19dfo38d>. Acesso em: 15 mai. 2018).

Nesse sentido, o Acórdão 1.437/2007-Plenário, de relatoria do Ministro Valmir Campelo, deliberou em:

9.2. determinar ao Ministério da Saúde que dê ampla divulgação aos órgãos e às entidades federais que fazem aquisições de medicamentos para atendimento da população, bem como às Secretarias estaduais e municipais de Saúde, acerca do teor das Resoluções da CMED 2/2004 e 4/2006, bem como da Orientação Interpretativa 2/2006, da mesma Câmara, **com vistas a alertar os gestores estaduais e municipais que, em caso de não observância das resoluções pelos fornecedores de medicamentos, quando de compras efetuadas pelo setor público, deve o gestor comunicar o fato à CMED e ao Ministério Público Federal e Estadual**, sob pena de responsabilização por aquisição antieconômica e pela devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido pelos normativos da CMED, mediante instauração de Tomada de Contas Especial; (grifo nosso).



Acórdão

2.901/2016-TCU-Plenário

Ministro Relator

Benjamin Zymler

Voto do Ministro Redator

(...) Em particular, cito o Relatório de Auditoria Operacional com o objetivo de avaliar se a atuação regulatória da CMED reduz os efeitos das falhas de mercado, evitando a prática de preços abusivos. Tal fiscalização, apreciada pelo Acórdão 3.016/2012-TCU-Plenário, constatou o superdimensionamento dos Preços de Fábrica divulgados pela CMED. Foi verificado, entre diversos achados, que os preços de tabela são significativamente superiores aos praticados em compras públicas, com casos em que chegam a mais de 10.000% de variação. (...)

73. Portanto, os preços da CMED são referenciais máximos pelos quais a lei permite a um fabricante de medicamento vender o seu produto, fato que não dispensa a obrigação de os gestores pesquisarem e observarem os preços praticados pelos órgãos públicos nas contratações oriundas das licitações efetivadas.

Acórdão 3.016/2012-TCU-Plenário	Ministro Relator <i>Walton Alencar Rodrigues</i>
--	--

9.1. determinar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 15 da Lei 8.666/1993, que, no prazo de 60 (sessenta) dias, alerte estados e municípios quanto à possibilidade de superdimensionamento de Preços de Fábrica registrados na Tabela CMED, tornando-se imprescindível a realização de pesquisa de preços prévia à licitação, e que a aquisição de medicamentos por preços abaixo do preço-fábrica registrado não exime o gestor de possíveis sanções.

Relatório

(...) percebe-se que há preços registrados na Tabela CMED com evidente distorção quanto ao que é praticado nas compras governamentais, permitindo que determinados laboratórios pratiquem preços abusivos. Quanto aos princípios ativos, que se caracterizam por situações de monopólio ou oligopólio, observa-se que os preços praticados ficam próximos ao Preço de Fábrica. (...)

O Acórdão 1.146/2011-TCU-Plenário recomendou o estabelecimento do preço-fábrica registrado pela CMED como parâmetro de controle de preços de medicamentos adquiridos com recursos do SUS. Foi determinado, ainda, que a Secretaria-Geral de Controle Externo, no prazo de um ano, avalie a necessidade de aprimoramento da sistemática então delineada.

A partir da identificação de que os preços da Tabela CMED se encontram distorcidos, tanto nacional quanto internacionalmente, verifica-se que é preciso fazer uma ressalva a tal recomendação. Tendo em vista que o preço-fábrica se mostra, em muitos casos, num patamar extremamente elevado, **a compra dos medicamentos pelos entes governamentais abaixo do preço-fábrica não significa que seja um compra regular, pois, ainda assim, o preço pode estar superfaturado.** (...)

Por conseguinte, as compras públicas não podem se pautar, apenas, pela Tabela CMED para fixação de preços máximos. Deve ser realizada ampla pesquisa de mercado com vistas a verificar se os Preços de Fábrica não estão distorcidos, utilizando-se aquilo que efetivamente tem sido praticado pelos diversos entes governamentais no país. (grifo nosso)

Acórdão 2.150/2015-TCU-Plenário	Ministro Relator <i>Bruno Dantas</i>
--	--

9.1. determinar à (...) que adote providências para a correção das falhas abaixo mencionadas, apresentando ao Tribunal, no prazo de 120 dias (cento e vinte dias), as soluções adotadas:

(...)

9.1.2. ausência de realização de ampla pesquisa de preços, infringindo o que determina o art. 15, §1º, da Lei 8.666/1993;

9.1.3. adoção da tabela da CMED como um dos principais parâmetros de preços para elaboração do orçamento de referência, não obstante este Tribunal já ter apurado a precariedade desse parâmetro para tal fim, consoante processos que culminaram nos Acórdãos 3.016/2012-Plenário e 693/2012-Plenário.

Voto

(...) 11. A segunda falha se refere à ausência de realização de uma **ampla** pesquisa de preços, ferindo frontalmente o art. 15, §1º, da Lei 8.666/1993. Observe-se que a pesquisa é feita, basicamente, consultando-se o site da Anvisa e a tabela da CMED, sem levar em consideração outras fontes de preços, tais como: preços constantes Banco de Preços da Saúde, preços praticados em outros certames etc. (...)

12. Por fim, a terceira falha se revela na adoção da tabela da CMED como um dos principais parâmetros de preços. No âmbito do Levantamento TC 009.625/2011-9, realizado pela Secex-4, atual SecexSaúde, apreciado pelo Tribunal por intermédio do Acórdão 140/2012-Plenário, observaram-se falhas na atuação da CMED, principalmente, relacionadas à regulação de preços de medicamentos (como, por exemplo, significativo sobrepreço do referencial CMED em relação aos preços praticados na Administração Pública e alta variação de preços de medicamentos para um mesmo princípio ativo). Essas falhas também foram explicitadas nos processos que deram origem aos Acórdãos 3.016/2012-Plenário e 693/2012-Plenário. Assim, não é recomendável que a CMED seja utilizada de forma prioritária como referencial de preços. Ademais, as significativas divergências entre preços estima-

dos e preços adjudicados constatadas pela equipe de auditoria na presente fiscalização constituem provas contundentes de que o referencial CMED é precário para refletir os preços de mercado.

13. Diante dessas falhas, é imprescindível que (...) corrija o procedimento adotado, a fim de garantir que reste efetivamente comprovada a realização da pesquisa de preços e que ela seja feita de forma ampla, nos termos do art. 15, 1º, da Lei 8.666/1993, utilizando-se outros parâmetros de preços.

Acórdão 1.304/2017-TCU-Plenário	Ministro Relator <i>Benjamin Zymler</i>
--	---

Voto

(...) 25. Nesta oportunidade, permito-me registrar mais algumas evidências da inadequação dos preços da CMED como referência para as contratações públicas de medicamentos. Observo, primeiramente, que o endereço eletrônico da Anvisa contém alerta sobre a matéria, nos seguintes termos: “A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED alerta os gestores federais, estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde – SUS sobre a necessidade de realização de uma pesquisa prévia e efetiva de preços no mercado, quando da realização de compras públicas de medicamentos.

Na interpretação do Tribunal de Contas da União (Acórdão 3.016/2012), a aquisição de medicamentos por preços inferiores aos registrados na lista da CMED não isenta o gestor público de possíveis sanções, diante da possibilidade de superdimensionamento dos Preços de Fábrica constantes da lista, que pode não refletir os descontos praticados no mercado. Cumpre lembrar que os Preços de Fábrica e Preços Máximos de Venda ao Governo – PMVGs são os preços-teto, não servindo como parâmetros isolados para compras públicas”.

26. Também registro matéria publicada na revista do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (disponível em <http://www.idec.org.br/em-acao/revista/diferenca-que-incomoda/materia/diferenca-alem-da-conta/pagina/73>), em que o Sr. Ivo Bucaresky, ex-Secretário-Execu-

tivo da CMED, reconhece a distorção entre os preços-teto da CMED e o valor efetivamente praticado no mercado, bem como que a atual legislação que rege a atuação da CMED (Lei 10.742/2003) impede a redução do PMC. (...)

27. A citada reportagem apresenta o quadro comparativo reproduzido abaixo, que ilustra o descasamento existente entre os preços da CMED e os valores médios de mercado, que, muitas vezes, pratica preços com desconto superior a 80% da tabela da CMED.

28. Também tive ciência de que, em 17 de fevereiro de 2017, o Ministério Público Federal – MPF/DF ingressou com a Ação Civil Pública 0008080-74.2017.4.01.3400, pedindo que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos seja obrigada a promover, em, no máximo, seis meses, um ajuste extraordinário nos preços de 43 medicamentos vendidos no país. Tal ação é resultado de investigações iniciadas em 2013, pelo MPF, e tem como base a auditoria apreciada pelo Acordão 3.016/2012-Plenário, já mencionado.

Acórdão

5.708/2017-TCU-1^a Câmara

Ministro Relator

Benjamin Zymler

Voto

(...) 25. Assim, ao contrário do que alegam os responsáveis, a utilização do Siasg/Comprasnet/BPS como referência de preços é plenamente válida e desejável, seja pelo gestor público, para balizar o preço de suas contratações, seja pelo TCU ou por outros órgãos de controle, para avaliar a economicidade dos contratos. 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.

[08]





RASTREABILIDADE DAS NOTAS FISCAIS

Orientações para aquisições:
públicas de medicamentos



A Portaria SVS/MS 802/1998, que dispôs sobre o controle e a fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, assevera que as empresas detentoras de registro de produtos deverão informar, em suas notas fiscais de venda, os números dos lotes dos produtos nelas constantes (art. 9º).

Além disso, elas devem 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 (art. 8º).

Por sua vez, a 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 (art. 1º, inciso I).

Essas normas garantem a rastreabilidade das transações e operações de entrada e saída de produtos farmacêutico, desde a empresa detentora de registro, passando, se for o caso, pela distribuidora do medicamento. No âmbito das compras públicas, essas normas auxiliam na verificação dos medicamentos em estoque e/ou entregues comprados com recursos públicos, conforme as notas fiscais. De tal modo, a obrigatoriedade de constar nas notas fiscais os números dos lotes auxilia na verificação do nexo de causalidade do gasto público.

Ressalte-se que a jurisprudência do TCU é no sentido de que a ausência dos números dos lotes nas notas fiscais de medicamentos adquiridos com recursos públicos, somada a outros indícios, impossibilita atestar que os medicamentos foram efetivamente entregues, mesmo havendo medicamentos com especificações semelhantes no estoque (Acórdãos 9.301/2017-TCU-1ª Câmara e 1.890/2017-TCU-1ª Câmara, ambos de Relatoria do Ministro Benjamin Zymler).

Deste modo, diante da impossibilidade de se comprovar que os medicamentos em estoque e/ou entregues aos usuários foram adquiridos com recursos públicos, como os recursos federais transferidos a estados e municípios, o gestor e a empresa (produtora ou distribuidora) podem responder solidariamente pelo débito referente ao valor dos medicamentos cujas notas fiscais foram emitidas sem a identificação dos lotes.



Acórdão**4.720/2018-TCU-1ª Câmara****Ministro Relator***Benjamin Zymler*

Voto

(...) 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 (...).

21. A leitura da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa 320/2002 acima transcrita permite concluir que, diferentemente do alegado pelas responsáveis, a identificação dos lotes nas embalagens dos medicamentos e produtos farmacêuticos não supre a exigência imposta pela Anvisa de indicação dos lotes nas notas fiscais.

22. Por outro lado, cumpre esclarecer que o sistema de etiquetas e o de códigos de barras bidimensionais, idealizados para permitir a implementação operacional do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, não dispensaram o registro dos lotes nas notas fiscais. Trata-se de tecnologias distintas, com finalidades e amplitudes próprias, que não se confundem com o rastreamento instituído por meio da Resolução 320/2002, embora possam vir a substituí-lo em momento futuro.

23. O próprio Ministério da Saúde (...) refutou o argumento da empresa (...) no sentido de que não tinha conhecimento da exigência em comento, bem como nunca havia sido notificada a respeito. (...)

24. No que toca ao argumento da empresa (...) de que, após a emissão da Orientação Técnica 1/2011-MS/SE/FNS/CGAPC, começou a emitir notas fiscais com o número dos lotes dos produtos, vale registrar que tal obrigatoriedade já vigorava desde a edição da Portaria Anvisa 802/1998, posteriormente substituída pela Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa 320/2002, que manteve regramento idêntico. A citada Orientação Técnica 1/2011, amparando-se em deliberações deste Tribunal, tão somente reiterou a obrigatoriedade de identificação dos lotes nas notas fiscais e orientou todas as unidades vinculadas ao Ministério da Saúde a glosar despesas que não tenham atendido à exigência normativa.

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). (...)

27. Além disso, os responsáveis não carrearam aos autos outros documentos adicionais que, por via indireta, poderiam contribuir para a comprovação do recebimento, da estocagem e da distribuição dos medicamentos, tais como documentos de frete, documentos contábeis e de ingresso/baixa de estoques, listas de distribuição e confirmação de beneficiários, entre outros.

Acórdão**4.093/2018-TCU-2^a Câmara****Ministro Relator***José Múcio Monteiro*

Voto

Tratam os autos, nesta fase processual, de recurso de reconsideração (...), em face do Acórdão 7.204/2017-2^a Câmara, que, em sede de TCE, julgou suas contas irregulares, condenando-o em débito e aplicando-lhe multa.

2. A referida TCE foi instaurada pelo Fundo Nacional de Saúde – FNS, em razão da não aprovação da prestação de contas de convênio celebrado com aquela municipalidade que tinha por objeto a aquisição de medicamentos de uso hospitalar e ambulatorial. Na fase processual precedente, foram constatadas falhas na demonstração do efetivo recebimento e da distribuição dos medicamentos adquiridos. (...)

4. A identificação dos lotes dos medicamentos nas notas fiscais pela distribuidora é exigência normativa da Anvisa, o que foi cumprido imediatamente pelo recorrente. Nesse sentido, a inclusão a posteriori dos números dos lotes nas notas fiscais respectivas apenas demonstrou que esse procedimento era viável de ser feito na época devida. Ademais, mesmo que fosse aceita essa providência extemporânea, ainda assim, não estaria comprovado o efetivo recebimento e a distribuição dos medicamentos, pois não há nos autos comprovantes de atesto de recebimento, registros de controle de entrada e saída do estoque e de entrega aos beneficiários.

Acórdão**2.544/2017-TCU-Plenário****Ministro Relator***Aroldo Cedraz*

Voto

(...) 10. O aceite de notas fiscais sem a identificação do número do lote e do prazo de validade dos medicamentos, em desacordo com o art. 13, inciso X, da Portaria Anvisa 802/1998, c/c o art. 1º, I, da Resolução Anvisa RDC 320/2002, é falta grave. A ausência dessas informações impede, por exemplo, o monitoramento de perdas por validade e,

também, o planejamento e a execução da adequada distribuição dos medicamentos à população, podendo levar, inclusive, a desvios na armazenagem.

11. A meu sentir, não socorre os gestores municipais a alegação de que seria de responsabilidade da farmacêutica oficialmente indicada e da empresa (...) o controle do estoque, quando o próprio Secretário municipal de Saúde reconhece que acompanhava o recebimento, a conferência e os registros dos medicamentos contratados. Quanto às fotos apresentadas, elas não se prestam a indicar os lotes e correspondentes fabricantes dos medicamentos relacionados às notas fiscais associadas à execução do convênio.

12. A exigência de informações relativas à obrigatoriedade de identificação dos lotes e do prazo de validade de medicamentos não é mera formalidade a ser observada somente pelos fornecedores. Trata-se, antes de mais nada, de regulamentação de controles que visam a assegurar o direito constitucional à Saúde, previsto no art. 6º da Constituição Federal de 1988.

13. As alegações das empresas, fundamentadas no argumento de que desconheciam a obrigatoriedade de indicação dos lotes dos medicamentos nas notas fiscais, também não merecem prosperar. A jurisprudência desta Corte, a exemplo dos Acórdãos 1.267/2011-TCU e 1.358/2011-TCU, dispõe que cabe às empresas comprovarem, de forma inequívoca, que os produtos adquiridos foram efetivamente entregues no município, não podendo se valer da ausência, nas notas fiscais, da numeração dos lotes dos produtos farmacêuticos, para suscitar dúvidas em seu favor, pela incidência do consagrado princípio geral de direito de que ninguém pode se beneficiar da própria torpeza.

Acórdão

9.301/2017-TCU-1^a Câmara

Ministro Relator

Benjamin Zymler

Voto

(...) 17. Do que ressai dos autos, a responsabilidade do ex-prefeito pelo débito apurado decorre do fato de ele ter autorizado o pagamento das

notas fiscais (...), as quais foram expedidas pela empresa (...) sem a identificação do lote e do prazo de validade dos medicamentos.

18. De acordo com a exigência contida no art. 1º, inciso I, da Resolução Anvisa 320/2002 (...). A não observância deste requisito, por certo, impede o rastreamento da efetiva entrega dos medicamentos às farmácias das unidades de saúde. **Não se trata de medida de mera formalidade, mas de prática imprescindível ao controle dos gastos efetuados.**

19. **Ademais, ainda que houvesse, em estoque, medicamentos com especificações semelhantes, não foi possível discriminar quais foram efetivamente adquiridos com os valores transferidos ao município (...).** Consignou-se, ainda, a ausência de documentos relevantes para a demonstração de execução do objeto pactuado, tais como comprovantes de frete ou de ingresso e baixa de estoques, lista de distribuição e confirmação de beneficiários. (...)

22. Como é sabido, para a comprovação da boa e regular aplicação dos recursos federais repassados, faz-se mister a comprovação da execução física e do nexo de causalidade entre recursos e despesas. **Declarações e fotografias não têm pleno valor probatório, sobretudo, quando desacompanhadas de documentos capazes de estabelecer o nexo causal entre os valores recebidos e os gastos incorridos na execução do objeto avençado.** (...)

24. A empresa (...) deve, também, responder pelo dano apurado, na medida em que figura na condição de beneficiária de pagamentos por medicamentos que não tiveram sua entrega comprovada. Ademais, emitiu notas fiscais sem a identificação dos lotes e dos prazos de validade, o que impediu o rastreamento dos produtos e violou a já citada Resolução Anvisa 320/2002. (...)

26. Por oportuno, reitero observação feita pelo *Parquet*, no sentido de que “a omissão do número dos lotes na nota fiscal e do prazo de validade pode albergar fraudes do tipo simulação de venda ou comercialização de produtos falsificados, sem falar que atenta contra a saúde pública, na medida em que dificulta qualquer ação de recolhimento de lotes de produtos. Ademais, não acreditamos que empresa do ramo desconheça as exigências da Anvisa para o comércio de fármacos”. (grifo nosso)

Acórdão 1.890/2017-TCU-1ª Câmara	Ministro Relator <i>Benjamin Zymler</i>
---	---

Voto

(...) 22. Reconheço que a ausência de indicação dos números dos lotes nas notas fiscais não tem como consequência, necessariamente, a caracterização do débito. Mas, tal fato, somado aos outros indícios relacionados acima, constitui prova indiciária suficiente para a condenação dos responsáveis, visto que indícios múltiplos, concatenados e impregnados de elementos positivos de credibilidade são suficientes para dar base a uma decisão condenatória.

23. Em conclusão, acompanhando a análise da Secex-GO e o parecer do douto representante do MP/TCU, entendo que permaneceu não comprovada a efetiva entrega dos medicamentos, principal irregularidade imputada aos responsáveis, razão pela qual devem ser rejeitadas as alegações de defesa apresentadas.

24. Ademais, considerando a ausência de elementos que possam comprovar a boa e regular aplicação dos recursos em tela e a boa-fé dos responsáveis, acolho o encaminhamento proposto pela unidade técnica e corroborado pelo Parquet, no sentido de julgar irregulares as presentes contas e condenar as partes ao pagamento dos débitos atualizados monetariamente e acrescidos dos juros de mora devidos.

25. Considerando graves as falhas apuradas, julgo cabível a aplicação da multa prevista no art. 57 da Lei 8.443/1992. Fixo individualmente para cada responsável os valores indicados na tabela a seguir:

Acórdão 8.770/2016-TCU-2ª Câmara	Ministro Relator <i>Raimundo Carreiro</i>
---	---

(...) d) rejeitar as razões de justificativa apresentadas pela empresa (...), quanto aos seguintes indícios de irregularidades:

d2) emissão das notas fiscais 643, 644 e 645 sem a indicação do número do lote de fabricação dos produtos nelas constantes, em desacordo com

o art. 13, inciso X, da Portaria Anvisa 802/1998, c/c o art. 1º, inciso I, da Resolução Anvisa RDC 320/2002.

e) rejeitar as razões de justificativa apresentadas pela empresa (...), quanto aos seguintes indícios de irregularidades:

e2) emissão das notas fiscais 1357262, 1357324, 1357387, 1357468 e 1357523 sem a indicação do número do lote de fabricação dos produtos nelas constantes, em desacordo com o art. 13, inciso X, da Portaria Anvisa 802/1998, c/c o art. 1º, I, da Resolução Anvisa RDC 320/2002. (...)

i) condutas irregulares atribuíveis aos (...), Prefeito municipal (...), e (...), Secretário municipal de Saúde (...):

(...)

i3) aceite de notas fiscais sem a identificação do número do lote e do prazo de validade dos medicamentos, em desacordo com o art. 13, inciso X, da Portaria Anvisa 802/1998, c/c o art. 1º, inciso I, da Resolução Anvisa RDC 320/2002.

Acórdão 4.720/2018-TCU-1ª Câmara	Ministro Relator <i>Benjamin Zymler</i>
---	---

Acórdão 1.267/2011-TCU-Plenário, Ministro Relator Ubiratan Aguiar

Voto

(...) 14. Os exames efetuados pela Secex-PR revelaram a inexistência de documentação capaz de comprovar a efetiva entrega aos municípios, por parte das fornecedoras, dos medicamentos adquiridos. Os sistemas de controle de estoques de almoxarifado e farmácia existentes não apresentam registros relacionados às aquisições em questão. Da mesma forma, a verificação física dos estoques não revelou a existência de sinais que possam conduzir à conclusão de que os medicamentos foram entregues, a exemplo da identificação da empresa distribuidora nas caixas ou nas embalagens dos medicamentos (como constatado nos estoques dos outros municípios visitados).

15. Some-se a esse fato a impossibilidade de rastreabilidade dos medicamentos adquiridos em decorrência da inobservância, pelas empresas, da exigência contida no art. 13, inciso X, da Portaria Anvisa 802/98, de que as empresas autorizadas como distribuidoras de medicamentos **somente efetuam as transações comerciais por meio de notas fiscais que contenham, obrigatoriamente, o número dos lotes dos produtos farmacêuticos.**

16. Diante desse fato, **ainda que se encontrassem em estoque medicamentos com especificações compatíveis com as adquiridas, não seria possível determinar se seriam aqueles comprados com recursos dos convênios ou com os recursos regularmente transferidos aos municípios** por conta do financiamento a cargo da Política de Assistência Farmacêutica.

17. **Cabe, agora, às empresas comprovarem, de forma inequívoca, que os produtos adquiridos foram efetivamente entregues no município, não podendo se valer da ausência, nas notas fiscais, da numeração dos lotes dos produtos farmacêuticos para suscitar dúvidas em seu favor,** pela incidência do consagrado princípio geral de direito *nemo auditur propriam turpititudinem allegans* (ninguém pode se beneficiar da própria torpeza).

[09]





DESONERAÇÃO DO ICMS

Orientações para aquisições
públicas de medicamentos



O Convênio do CONFAZ ICMS 87/2002 dispõe que são isentas do ICMS as operações realizadas com os fármacos e medicamentos relacionados em seu anexo único destinados a órgãos da Administração Pública Direta e Indireta federal, estadual e municipal e a suas fundações públicas (cláusula primeira). Assim, para determinados medicamentos adquiridos pela Administração Pública, além do desconto referente ao CAP, há, também, a desoneração do ICMS.

Este Tribunal é firme quanto à legalidade e obrigatoriedade da desoneração concedida no Convênio Confaz 87/2002 (voto condutor do Acórdão 8.518/2017-TCU-2^a Câmara, Ministro Relator José Múcio Monteiro). Segundo entendimento desta Corte de Contas, 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. Cabe destacar, porém, que a ausência de desoneração do ICMS, quando da aquisição de medicamentos, consoante posicionamento do TCU, não se constitui, necessariamente, em débito, uma vez que a incidência do ICMS nas vendas efetuadas, indicada na nota fiscal, somente pode ser entendida como prejuízo, caso não haja o recolhimento do imposto e, nessa situação, cabe ao fisco adotar as provisões para o resarcimento do dano (Acórdão 860/2015-TCU-Plenário, Ministro Relator Augusto Nardes).

O Convênio ICMS Confaz 87/2002 também assevera 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.**

Do mesmo modo, a jurisprudência consolidada deste Tribunal dispõe que se deve incluir, no edital ou no termo de dispensa, cláusula específica 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, a publicidade e a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração

Pública (Acórdão 8.518/2017 TCU-2^a Câmara, Ministro Relator José Múcio Monteiro; Acórdão 1.140/2012-TCU-Plenário, Ministra Relatora Ana Arraes; Acórdão 1.574/2013-TCU- 2^a Câmara, Ministra Relatora Ana Arraes; Acórdão 9.790/2011-TCU-2º Câmara, Ministro Relator José Jorge).

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 empresa.



Acórdão
975/2018-TCU-Plenário

Ministro Relator
Bruno Dantas

Voto

(...). Dessa maneira, se a (...) supostamente agiu em desacordo com o edital ao não apresentar a proposta contendo o ICMS, o fez por conta e risco próprios, não se podendo alegar que discordava do dispositivo ou não o teria compreendido. Há meios próprios para contestação das regras, que não foram utilizados pela recorrente ao longo de todo o procedimento licitatório e contratual.

Além de aquiescer às regras do certame ao dele participar, a empresa licitante emitiu declaração de anuência aos termos do edital, logo tem-se que o ICMS estava embutido no preço, e a sua não desoneração causou prejuízo ao erário, porque esse imposto, na prática, não incidia na transação.

Quanto aos julgados elencados no recurso, a Serur evidenciou tratarem de casos distintos, não sendo possível aplicar os enunciados e entendimentos neles contidos ao presente caso.

Argumentos relativos a comportamentos esperados das empresas participantes do mesmo certame e do pregoeiro não podem ser acolhidos, por tratarem de mera suposição.

De forma semelhante, não cabe ao TCU apreciar alegações sobre tratamentos tributários supostamente aplicáveis à espécie, por serem estranhos a suas competências. Ainda que não o fossem, o débito apurado não decorre de entendimentos tributários. O tratamento a ser dado ao ponto é o mesmo relacionado ao argumento dos preços cotados e os de mercado.

Ora, não se questionou a ocorrência de incorreto tratamento tributário, sobrepreço ou desconformidade de preços com o mercado, mas, sim, a adoção de procedimento contrário ao edital, que resultou em pagamentos indevidos à empresa fornecedora dos medicamentos. Como já explanado anteriormente, o edital da licitação determinava a apresentação de propostas com os preços onerados pelo ICMS e o abatimento do tributo quando do pagamento. No entanto, a empresa, sob o pretexto de que havia apresentado proposta desonerada – o que não era admitido pelo edital –, faturava o valor adjudicado, que já incluía o ICMS, acrescia novamente o imposto e o retirava, uma só vez, retendo para si, portanto, valor superior ao devido.

Referido comportamento, por consequência, afasta as alegações de boa-fé e mera falha formal, devidamente refutadas, também, na instrução da Serur. Não há que se falar em mera impropriedade, quando se identifica dano ao erário resultante de inobservância de regra clara constante do edital.

No que tange à alíquota adotada para cálculo do débito, considera-se adequada a taxa de 17%, pelo simples fato de ter sido essa a alíquota aplicada pelas empresas nas notas fiscais contestadas. (...)

De todo o exposto, ratifica-se que o débito objeto desta TCE decorreu da aplicação de procedimento de pagamento contrário às normas fixadas no edital do Pregão 293/2005, que previa, claramente, que as propostas deveriam ser apresentadas oneradas pelo ICMS e que, na ocasião do pagamento, o imposto deveria ser destacado na nota fiscal e abatido do valor adjudicado.

Na pretensão de cumprir apenas formalmente referida regra, a contratada emitiu notas fiscais acrescentando novamente o ICMS ao valor adjudicado, apesar de esse já o englobar, para deduzi-lo, uma só vez, em seguida. Na prática, a empresa recebeu o valor do produto e o montan-

te do ICMS, apesar de ser isenta de seu pagamento, o que lhe permitiu receber pagamentos com valores indevidamente majorados, causando dano ao erário.

Reiteradas vezes, este Tribunal apreciou os mesmos fatos e irregularidades havidos na (...), cujos julgados foram uníssonos pela condenação em débito dos responsáveis, inclusive em sede de recursos (v.g. Acórdãos 1.344/2013-TCU-Plenário, 1.989/2014-TCU-Plenário e 5.732/2017-TCU-Primeira Câmara).

Portanto, ratificam-se as conclusões do acordão recorrido, que demonstrou a existência de dano ao erário na contratação resultante do Pre-gão 293/2005. Sendo assim, diante da ausência de elementos capazes de alterar o juízo anteriormente formulado, não é possível reformar o julgado, como pretendem os recorrentes.

Feitas essas considerações, entendo que o presente recurso deve ser conhecido e rejeitado, mantendo-se inalterada a deliberação ora combatida.

Acórdão 8.518/2017-TCU-2ª Câmara	Ministro Relator José Múcio Monteiro
---	---

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;

Acórdão 6.097/2017-TCU-2ª Câmara	Ministro Relator Augusto Nardes
---	--

Voto

(...) 2. A presente TCE é uma das diversas resultantes das decisões cidadas desta Corte de Contas, as quais tiveram origem em Auditoria de Conformidade realizada pela Secex-GO (TC 017.576/20052, Acórdão 45/2008-Plenário) com o objetivo de investigar irregularidades levantadas na representação da 4ª Promotoria de Justiça do Ministério Público do estado de Goiás, no âmbito da Assistência Farmacêutica Básica e da distribuição de Medicamentos Excepcionais. Assinalo, inclusive, que relatei uma dessas Tomadas de Contas Especiais recentemente, no âmbito do TC 003.490/2015-7, que deu origem ao Acórdão 2.876/2017-TCU-2ª Câmara.

3. A principal irregularidade tratada nesta TCE, e da qual se apurou o dano ao erário, refere-se à constatação de que as empresas arroladas nestes autos, quando do faturamento dos medicamentos, não excluíam o valor do ICMS contido em suas propostas, apresentadas à época das adjudicações do Pregão 1/2003, e, em alguns casos, incluíam novamente o tributo sobre o valor já onerado.

4. Considerando as análises efetuadas pela unidade instrutiva, resta comprovado que o dano ao erário resultou do descumprimento do subitem 5.1.5, alínea “c”, e do item 5.2 do Edital do Pregão 1/2003 (peça 1, p. 53), c/c art. 3º da Lei 8.666/1993 – princípios da legalidade e da vinculação ao instrumento convocatório. As referidas regras do Pregão estabeleciam que os valores das propostas de preços apresentadas pelas empresas licitantes deveriam incluir todos os tributos – e, por óbvio, o ICMS – e, posteriormente, à época dos pagamentos, o ICMS seria desonerado para a emissão das respectivas notas fiscais, visto que a SES/GO não era contribuinte desse. (...)

16. As referidas deliberações tratam da mesma irregularidade registrada neste feito, qual seja, de que, por ocasião dos pagamentos às empresas, o ICMS constante nas notas fiscais emitidas deveria ser abatido em razão de isenções tributárias concedidas às aquisições de medicamentos excepcionais (Convênio ICMS 87/2002 Confaz) e às compras efetuadas pelo estado de Goiás de fornecedores internos (Convênios 26/2003

Confaz). Contudo, verificou-se que diversas empresas contratadas, quando do faturamento dos medicamentos, não excluíam o valor do ICMS contido em suas propostas. (...)

18. Em relação ao pedido das empresas (...) pela aplicação de uma alíquota de imposto reduzida (de 17% para 10%), o que refletiria numa menor imputação de débito, entendo que essa também não deve ser acolhida. Primeiro, porque o valor pleiteado não constava das propostas de preço apresentadas pelas empresas. Depois, porque noto que a unidade técnica constatou que as notas fiscais apresentadas por essas empresas eram oneradas, em alguns casos, com valores de alíquotas superiores a 17%, como é o exemplo da Nota Fiscal 37220, da empresa (...), referenciada nos itens 32 e 33 da instrução de mérito à peça 64. Assim, julgo que tais fatos depõem contra a afirmação de que a alíquota real utilizada por elas foi de 10%.

Acórdão 1.989/2016-TCU-Plenário	Ministro Relator Augusto Sherman
--	---

Voto

(...) 5. Adicionalmente, conforme preceituado pelo item 5.3 do edital (...), o valor proposto na licitação deveria abranger todos os impostos, inclusive o ICMS. Esse valor onerado com o ICMS tinha o propósito de servir, apenas, para fins de julgamento e comparação entre propostas, visto que a Secretaria de Estado da Saúde não era contribuinte do imposto. Ainda, de acordo com o instrumento convocatório, a empresa fornecedora de medicamentos estabelecida no estado de (...) que viesse a ser vencedora do certame, atendendo aos termos do Convênio ICMS 87/02-Confaz e do Decreto estadual 5.825/2003, que concediam isenção do recolhimento do ICMS relativo aos produtos cotados, deveria destacar na nota fiscal essa isenção e excluir do valor adjudicado a respectiva parcela.

6. Todavia, quando do faturamento, as empresas (...) acresciam novamente o valor do tributo na nota fiscal, para, em seguida, abatê-lo, a título de cumprir a isenção tributária aplicável. Como resultado, as empresas embolsavam a totalidade do valor adjudicado, em vez de receber somente a diferença entre o valor adjudicado e o valor do imposto originalmente incluído nas propostas. (...)

13. Quanto ao mérito desta TCE, acompanho os pareceres produzidos pela unidade técnica e pelo Ministério Público/TCU, no sentido da existência de danos ao erário decorrentes do acréscimo indevido do percentual de 17% a título de ICMS ao valor adjudicado, quando do faturamento dos medicamentos, os quais se imputam em solidariedade aos agentes públicos e às empresas fornecedoras dos medicamentos licitados. (...)

74. De todo exposto, conclui-se que o débito objeto desta TCE decorreu da aplicação de procedimento de pagamento contrário às normas fixadas no edital do Pregão 175/2005, que previa, claramente, que as propostas deveriam ser apresentadas oneradas pelo ICMS e que, na ocasião do pagamento, o imposto deveria ser destacado na nota fiscal e abatido do valor adjudicado. Conforme constatado, as empresas (...), sob a alegação de que apresentaram preços desonerados, emitiram notas fiscais acrescentando novamente o ICMS ao valor adjudicado, o que lhes permitiu receber pagamentos com valores indevidamente majorados.

75. Diante do não acolhimento das alegações de defesa dos responsáveis arrolados, cumpre julgar as respectivas contas irregulares e condená-los solidariamente pelos débitos apurados.

Acórdão 860/2015-TCU-Plenário	Ministro Relator Augusto Sherman
--	---

Voto

(...) 2. A questão debatida nos autos, que tratou das irregularidades ocorridas na Secretaria de Saúde do estado do (...), refere-se a possíveis não aplicação do CAP e não desoneração do ICMS nos valores dos medicamentos adquiridos.

3. O CAP é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado ao Preço de Fábrica dos medicamentos (Resolução 4/2006, da CMED), retirados antes os tributos, quando for o caso. Já a desoneração do ICMS confere a isenção do referido imposto às operações realizadas com os fármacos e medicamentos definidos, destinados a órgãos da Administração Pública Direta federal, estadual e municipal (Convênio Confaz 87/2002). **Assim, antes da realização de quaisquer compras, cabe à Administração verificar**

se o medicamento objeto da aquisição é sujeito ao CAP e ao processo de desoneração, já que são relações distintas e variam ao longo dos anos. (...)

7. Após o reexame, (...) com amparo em recentes precedentes jurisprudenciais, propõe de forma uníssona considerar parcialmente procedente a representação e arquivar o presente processo. Isso, porque, de acordo com posicionamento do Tribunal, a não desoneração não se constitui em débito, uma vez que a incidência do ICMS nas vendas efetuadas, indicada na nota fiscal, somente poderia ser entendida como prejuízo, caso não houvesse o recolhimento do imposto e, nessa situação, caberia ao fisco adotar as providências para o resarcimento do dano. Diante disso, as decisões apenas recomendam às Secretarias de Saúde a inclusão nos editais e contratos de cláusula que trate especificamente da aplicação do Convênio ICMS Confaz 87/2002, bem assim informam as Secretarias de Fazenda da ocorrência, para as providências que julgarem pertinentes.

8. Manifesto-me em concordância com a proposta da unidade técnica, a qual representa o entendimento predominante nesta Corte.

9. Ressalto, desde logo, que os autos ora em análise se diferenciam de outros processos por mim relatados, atinentes à Secretaria de Saúde de (...). Naquelas situações, os editais das licitações previam que os preços propostos deveriam ser apresentados com a inclusão de todos os tributos, inclusive ICMS, e a empresa vencedora do certame, atendendo aos termos do convênio que concedia isenção do recolhimento do ICMS, quando da emissão da nota fiscal, deveria destacar em seu histórico esta isenção e excluir do valor a ser pago a parcela referente à desoneração. Ocorre que, ao emitir as notas fiscais, as empresas majoravam os valores dos medicamentos para depois excluir o imposto, simulando a isenção e resultando no montante adjudicado, sem a real dedução e, ainda, sem o futuro recolhimento do ICMS.

10. No caso concreto, os editais ora facultavam ao licitante a apresentação do preço do medicamento com dedução relativa à isenção do ICMS prevista no Convênio Confaz 87/2002, ora sequer faziam alusão ao benefício de isenção. Inexistindo cláusula que exigisse a desoneração, as aquisições foram realizadas sem a dedução do imposto e, portanto, sem a isenção. Assim, em tese, os valores retornaram aos cofres públicos no momento do recolhimento do ICMS.

11. Importa destacar, ainda, que não foi constatada a aquisição, pela Secretaria de Saúde (...), de medicamentos por preços acima do PMVG, o que resultaria em dano, conforme registrado pela Secex-CE em sua instrução: “no período analisado (23 de abril de 2010 a 31 de dezembro de 2012), a equipe não identificou indícios de sobrepreço/superfaturamento na compra de medicamentos, mas, tão somente, da não desoneração do ICMS e que a Sesau incluiu nos processos licitatórios mapa comparativo que demonstrava que os preços dos medicamentos em aquisição estavam compatíveis com os preços de mercado, notadamente com o PMVG”.

12. Como nos demais processos análogos examinados por esta Corte (Acórdãos 9.790/2011-2^a Câmara, 140/2012, 1.154/2013 e 3.596/2014, do Plenário), em que não se verificou outra falha nos procedimentos licitatórios, à exceção da ausência da desoneração do ICMS, prevalece o entendimento de que tal ocorrência não implica débito.

Acórdão 2.451/2013-TCU-Plenário	Ministro Relator Raimundo Carreiro
--	---

9.3. determinar à Secretaria de Estado de Saúde (...) e à Secretaria de Estado de Planejamento e Orçamento (...) que:

9.3.1 a partir da data de ciência desta decisão, faça a previsão expressa de dispositivo sobre a isenção do ICMS nos editais de licitação para a aquisição de medicamentos, nos termos do disposto no Convênio Confaz 87/2002 e suas respectivas alterações, bem como em relação de medicamentos sujeita à isenção em aquisição interna por órgãos públicos, com base em dispositivo do Convênio Confaz 26/2003, devendo a proposta apresentar o preço do produto isento do imposto, que, também, deve ser demonstrada expressamente no documento fiscal, sob pena de afronta ao estabelecido no inciso XXI do art. 37 da Carta Magna e nos princípios da competitividade e isonomia entre licitantes

9.4. dar ciência à Secretaria de Estado de Saúde(...) de que:

9.4.2. não é regular a liquidação de despesa com aquisição de medicamentos em que o documento fiscal não evidencie a desoneração do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (isentos por força do

Convênio Confaz 87/2002 e do Convênio Confaz 26/2003), estando sujeito às sanções previstas em lei o agente responsável pela inobservância da legislação relativa ao mencionado tributo.

Acórdão 1.574/2013-TCU-2ª Câmara	Ministro Relator Ana Arraes
---	--

1.10.1. dar ciência à Secretaria Municipal de Saúde de (...) acerca das seguintes falhas:

1.10.1.4. ausência de cláusula que trate, especificamente, da aplicação do Convênio ICMS Confaz 87/2002, no âmbito do edital do Pregão Eletrônico 3/2010, o que ofende o disposto na cláusula primeira do § 6º do mencionado convênio.

Acórdão 1.140/2012-TCU-Plenário	Ministro Relator Ana Arraes
--	--

1.8. com base no art. 4º da Portaria-Segecex 13/2011, dar ciência à Secretaria Estadual de Saúde de (...) das seguintes impropriedades:

1.8.1. omissão das orientações emanadas do § 6º da cláusula primeira do Convênio ICMS Confaz 87/2002, pertinentes à apresentação das propostas de preço na publicação, para convocação dos interessados em participar do processo de dispensa de licitação 816899/2010.

Acórdão 140/2012-TCU-Plenário	Ministro Relator Walton Alencar Rodrigues
--	--

1.6. Determinar:

1.6.1. ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, inciso II, do Regimento Interno/TCU, com fundamento na cláusula primeira do Convênio Confaz 87/2002, que, no prazo de 60 (sessenta) dias, oriente os ges-

tores federais, estaduais e municipais acerca da aplicação da isenção do ICMS nas aquisições de medicamentos, por meio de cartilhas, palestras, manuais ou outros instrumentos que propiciem uma repercussão ampla, alertando os entes de que as propostas dos licitantes devem contemplar a isenção do tributo.



[REFERÊNCIAS]

Banco Mundial. Um ajuste justo: análise da eficiência e equidade do gasto público no Brasil. Disponível em: <<https://www.worldbank.org/pt/country/brazil/publication/brazil-expenditure-review-report>>. Acesso em: 19 jul. 2018.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constitucacao/constitucacao.htm>. Acesso em: 19 jul. 2018.

_____. Decreto 4.766, de 26 de junho de 2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4766.htm>. Acesso em: 15 mai. 2018.

_____. Decreto 5.450, de 31 de maio de 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5450.htm>. Acesso em: 20 jun. 2018.

_____. Decreto 7.892, de 23 de janeiro de 2013. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d7892.htm>. Acesso em: 19 jul. 2018.

_____. Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 5 set. 2018.

_____. Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm>. Acesso em: 5 set. 2018.

_____. Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6437.htm>. Acesso em: 6 set. 2018.

_____. Lei 9.782, 26 de janeiro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm>. Acesso em: 5 set. 2018.

_____. Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 19 jul. 2018.

_____. Lei 8.666, de 21 de junho de 1993. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666cons.htm>. Acesso em: 19 jul. 2018.

_____. Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10.742.htm>. Acesso em: 22 mai. 2018.

_____. Lei 10.520, de 17 de junho de 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/l10520.htm>. Acesso em: 20 jun. 2018.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria 802, de 8 de outubro de 1998. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29PRT_SVS_802_1998_COMP.pdf/49ba5d0f-352e-4373-a19d-2368892b1656>. Acesso em: 20 jun. 2018.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada 16, de 1º de abril de 2014. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_16_2014_COMP.pdf/542cc137-b331-4596-9c87-7426c0ae77b7>. Acesso em: 5 set. 2018.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada 81, de 5 de novembro de 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%285%29RDC_81_2008_COMP.pdf/56757b6e-c535-493c-9583-6ff5983672d6>. Acesso em: 6 set. 2018.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada 320, de 22 de novembro de 2002. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_320_2002_COMP.pdf/e31a6d9f-72b0-474a-a9dc-551b1dc912bf>. Acesso em: 20 jun. 2018.

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. In: CMED intensifica monitoramento sobre a venda acima do preço máximo permitido. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/4073525/Not%C3%ADcia_CAP+ajustada_v3.pdf/65c77a12-181c-4ced-ab05-15df19df038d>. Acesso em: 15 mai. 2018.

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. In: Lista de preços de medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 23 mai. 2018.

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Orientação Interpretativa 2, de 13 de novembro de 2006. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/orientacao-interpretativa-n-02-de-13-de-novembro-de-2006>>. Acesso em: 23 mai. 2018.

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Resolução 3, de 2 de março de 2011. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2920961/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+3%2C+de+2+de+mar%C3%A7o+de+2011 +%28PDF%29.pdf/cc29a363-b75c-4b81-951f-e7df82bfb52f](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2920961/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+3%2C+de+2+de+mar%C3%A7o+de+2011+%28PDF%29.pdf/cc29a363-b75c-4b81-951f-e7df82bfb52f)>. Acesso em: 19 jul. 2018.

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Resolução 1, de 9 de março de 2018. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/4256489/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+1%2C+de+9+de+mar%C3%A7o+de+2018.pdf/db53727d-317b-493a-9935-09822b8f9a11>>. Acesso em: 19 jul. 2018.

_____. Comissão Intergestores Tripartite. Resolução 18, de 20 de junho de 2017. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&data=26/06/2017&pagina=30>>. Acesso em 20 jun. 2018.

_____. Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ). Convênio ICMS 87/2002. Disponível em: <https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/2002/CV087_02>. Acesso em: 17 jul. 2018.

_____. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução 338, de 6 de maio de 2004. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 4 set. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria 802, de 8 de outubro de 1998. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1998/prt0802_08_10_1998_rep.html>. Acesso em: 5 set. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento. Manual de consulta e análise de preços utilizando o Banco de Preços em Saúde. Disponível em: <<https://drive.google.com/file/d/0Bw1QbCDRaWMIOUZCU2hEZ0FOaIE/view?pref=2&pli=1>>. Acesso em: 4 jul. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete de Ministro. Portaria 1.167, de 5 de junho de 2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1167_05_06_2012.html>. Acesso em: 6 set. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete de Ministro. Portaria 2.814, de 29 de maio de 1998. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=18/11/1998&jornal=1&pagina=7&totalArquivos=288>>. Acesso em: 19 jul. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete de Ministro. Portaria 3.765, de 20 de outubro de 1998. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/10/1998&jornal=1&pagina=5&totalArquivos=146>>. Acesso em: 19 jul. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete de Ministro. Portaria 2.894, de 12 de setembro de 2018. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/09/2018&jornal=515&pagina=63>>. Acesso em: 25 set. 2018.

_____. Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Instrução Normativa 5, de 27 de junho de 2014. Disponível em: <<https://www.comprasgovernamentais.gov.br/index.php/legislacao/instrucoes-normativas/301-instrucao-normativa-n-5-de-27-de-junho-de-2014-compilada>>. Acesso em: 4 jul. 2018.

_____. Tribunal de Contas da União. Súmula 247. Disponível em: as.tcu.gov.br/etcu/ObterDocumentoSisdoc?seAbrirDocNoBrowser=1

true&codArqCatalogado=9320953&codPapelTramitavel=53366031>. Acesso em: 19 jul. 2018.

FERNANDES, J. U. Jacoby. Sistema de Registro de Preços e Pregão Presencial e Eletrônico. 3. ed. rev. e ampl. 1 reimpressão. Belo Horizonte: Fórum, 2009, p. 484-485.



Responsabilidade pelo conteúdo

Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex)
Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde)
Secretaria de Comunicação (Secom)

Responsabilidade editorial

Secretaria-Geral da Presidência (Segepres)
Secretaria de Comunicação (Secom)
Núcleo de Criação e Editoração (NCE)

Projeto Gráfico, Diagramação e Capa

Núcleo de Criação e Editoração

Fotos

Getty Image

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde)

SAFS Quadra 4 Lote 1 Edifício Anexo III Sala 243

70042-900 Brasília - DF

Tel: (61) 3316-7334

secexsaude@tcu.gov.br



Ouvidoria

Tel.: 0800 644 1500

ouvidoria@tcu.gov.br

Impresso pela Sesap/Segedam



Missão

Aprimorar a Administração Pública em benefício da sociedade por meio do controle externo.

Visão

Ser referência na promoção de uma Administração Pública efetiva, ética, ágil e responsável.



Acesse a versão web desta publicação
usando o QRCode acima.

www.tcu.gov.br