

## Artigo Original

# Aquisição de medicamento no setor público brasileiro: a busca pela qualidade nos processos licitatórios

Aline AMARAL COSTA<sup>1</sup>  
Gabriela COSTA CHAVES<sup>2</sup>  
Monique ARAUJO DE BRITO<sup>1</sup>

### Resumo

**Introdução:** A aquisição de medicamentos é uma etapa crítica do ciclo da Assistência Farmacêutica. É uma atividade bastante desafiadora quando inserida do contexto das compras públicas, uma vez que precisa unir a economicidade proposta por um processo licitatório aos quesitos de qualidade propostos pela Política Nacional de Medicamentos. Para atingir esse objetivo, deve ser elaborado um termo de referência embasado nas legislações sanitárias. Nesse contexto o farmacêutico tem um papel fundamental: apoiar a elaboração e execução do processo licitatório, em especial, na elaboração do termo de referência. **Objetivo:** Esse trabalho tem o objetivo de subsidiar as informações essenciais que devem constar em um termo de referência para aquisição de medicamentos visando sua obtenção com a maior qualidade possível. **Método:** Inicialmente foram realizadas pesquisas nas bases de dados *Scientific Electronic Library Online* (Scielo) e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), sendo complementado por busca de Acórdãos do Tribunal de Contas da União (TCU), pelas Leis no Portal da Legislação e publicações de saúde no SaudeLegis com o intuito de selecionar os itens essenciais a constar em um termo de referência. **Resultados:** Ao término da análise, foram elencados alguns tópicos importantes que devem ser exigidos em um processo licitatório na modalidade de compra por pregão, por meio do termo de referência. **Conclusão:** Com esse estudo espera-se contribuir para a elaboração de termos de referência mais robustos que permitam a aquisição de medicamentos com melhor qualidade.

**Palavras-chave:** Assistência Farmacêutica. Setor público. Licitação. Medicamentos

## Procurement of medications in the Brazilian public sector: the search for quality in bidding processes

### Abstract

**Introduction:** The procurement of medicines is a critical stage in the Pharmaceutical Service cycle. It is a very challenging activity within the context of public procurement, as it needs to consider the economicity required by a bidding process and the quality requirements proposed by the National Medicines Policy. To achieve this goal, the pharmacist must draw up a term of reference based on health legislation. **Objectives:** This work aims at subsidizing the essential information that must be included in a term of reference for the procurement of medicines in order to obtain the same with the highest possible quality. **Methods:** To do so, searches were conducted in the Scientific Electronic Library Online (Scielo) and Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) databases, being complemented by search at the Judgments of the *Acórdãos do Tribunal de Contas da União* (TCU), Laws in the Portal da *legislação* and publications of health in *SaudeLegis* in order to select the essential items to be included in a term of reference. **Results:** At the end of the analysis, some important topics were listed that should be considered in a term of reference by electronic procurement for a bidding process. **Conclusions:** With this work we expect to contribute to the elaboration of more robust terms of reference that allow the procurement of medicines with better quality.

**Keywords:** Competitive Bidding. Drugs. Pharmaceutical Services. Public Sector

1 Universidade Federal Fluminense  
2 Escola Nacional de Saúde Pública/  
Fundação Oswaldo Cruz

Submetido em: 07/06/18  
Reapresentado em: 16/02/19  
Aceito em: 04/06/19

DOI: 10.30968/rbfhss.2019.102.0413  
ISSN online: 2316-7750

Autor Correspondente:  
Aline Amaral Costa  
aline\_amc@yahoo.com.br

## Introdução

Desde 1998, com a aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Portaria nº 3.916 do Ministério da Saúde, a Assistência Farmacêutica (AF) tem sido considerada de forma mais abrangente. O foco deixou de ser a disponibilidade de medicamentos à população e incluiu a garantia da qualidade, a segurança no uso e na produção desses medicamentos a serem ofertados à população<sup>1,2</sup>.

Esses atributos dos medicamentos a serem ofertados, que a PNM propõe, geraram um desafio para a aquisição de medicamentos. Essa é uma das atividades da Gestão da Assistência Farmacêutica. Uma aquisição adequada de medicamentos deve considerar algumas etapas do ciclo da assistência farmacêutica: primeiro o que comprar (seleção); quando e quanto comprar (programação); e como comprar (aquisição). Um monitoramento adequado e avaliação correta dos processos se mostram primordiais para aumentar a qualidade da gestão<sup>3</sup>.

O desafio é ainda maior no caso das compras públicas, uma vez que a Constituição Federal de 1988, no inciso XXI do art. 37, determinou a obrigatoriedade da licitação para compra de produtos, o que incluiu a aquisição de medicamentos. Dessa forma, adquirir medicamentos se embasa na obrigatoriedade de comprar com qualidade, conforme fundamenta a PNM. Aliado a isso, o processo licitatório visou o princípio da economicidade. Então, tornou-se necessário criar estratégias para que se consiga lidar com o binômio qualidade - custo<sup>4,5</sup>.

No Brasil, as duas principais legislações que servem de base para o processo licitatório são a Lei nº 8666/93 e a Lei nº 10.520/02. A primeira apresenta os modelos de licitação de concorrência, tomada de preço e convite e a segunda esteira o modelo de pregão, sendo essa última a modalidade mais utilizada para aquisição de medicamentos<sup>6,7</sup>.

O Termo de Referência (TR) é a parte de um edital licitatório em que a Administração explicita o objeto. Deve documentar de forma sistemática, detalhada e cabal o objeto da contratação que pretende realizar, além de conter detalhes relevantes que norteiem o julgamento durante o certame, bem como sua fase contratual. Sua elaboração é tarefa complexa e deve ser multiprofissional. Embora a Lei o exija apenas para instruir a modalidade pregão, pode fazê-lo para qualquer modalidade<sup>8</sup>.

Toda complexidade que envolve o produto "medicamento" deve estar explícita no Termo de Referência. O farmacêutico é um importante ator nesse processo por reunir a competência e o saber técnico sobre os medicamentos, podendo atuar na parte de aquisição tanto na elaboração de TR quanto na emissão de pareceres técnicos. Conhecer a legislação sanitária, o mercado e a legislação referente a compras, especialmente em casos em que o processo esteja sendo conduzido no âmbito do serviço público, são fatores essenciais para o sucesso da aquisição. O abastecimento tempestivo de medicamentos de qualidade em quantidade adequada coroa todo o esforço<sup>9</sup>.

Considerando a especificidade do mercado farmacêutico, que é bastante complexo, dinâmico e competitivo, guiado por ditames legais em constante mudança, o termo de referência para aquisição desse tipo de insumo deve ser elaborado com cautela. O objetivo desse trabalho foi realizar uma revisão da literatura e das normas administrativas e sanitárias relacionadas à aquisição de medicamentos no setor público e os aspectos de qualidade durante o processo de compra. Diante disso, agregou-se as informações essenciais que devem constar em um termo de referência para buscar a obtenção de medicamentos com maior qualidade ao menor custo.

## Método

Esta pesquisa se pautou na investigação documental que normatiza a aquisição de medicamentos para o serviço público. A busca se deu por meio de pesquisa na internet sobre as normas que orientam os processos licitatórios e as legislações sanitárias que fundamentam a aquisição de medicamentos.

A coleta das publicações foi realizada a partir das seguintes bases de dados: *Scientific Eletronic Library Online* (SciELO) e Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), sendo complementado por busca de Acórdãos do Tribunal de Contas da União (TCU), pelas Leis no Portal da Legislação e publicações de saúde no SaudeLegis<sup>1</sup>.

A importância de se buscar os Acórdãos é que o TCU é o órgão autônomo e independente ao qual a Constituição atribui competência para exercer o controle externo da Administração Pública Federal, no exame dos atos de índole financeira

e orçamentária. Detém a importante e indispensável tarefa de fiscalizar as receitas e despesas dos entes da União. Suas decisões são manifestadas por meio de Acórdãos<sup>10</sup>.

Para o levantamento pretendido foram empregadas estratégias de buscas distintas tendo em vista as especificidades de cada base. As palavras-chave utilizadas foram: "medicamento", "licitação", "aquisição", "compras públicas", "assistência farmacêutica" e "financiamento". Foram feitas combinações entre elas utilizando o operador lógico "E". Considerou-se somente os de língua portuguesa, inglesa e espanhola, e excluídos aqueles que não eram diretamente afetos ao tema ou que não tratassem da aquisição no Brasil. Não foi estabelecido período para a busca, tendo em vista que não era objetivo um esgotamento das publicações sobre o assunto abordado. Posteriormente, foram selecionados apenas os que melhor abrangiam o contexto do estudo tomando como base o interesse por questões de aquisição de medicamentos de forma generalizada.

Os descritores para a busca de atos normativos e legislações foram os seguintes: "medicamentos"; "compras e medicamentos"; "assistência e farmacêutica"; "compras públicas e medicamentos" e "vigilância sanitária". Para esses, o critério de inclusão era de que as normas estivessem vigentes, sendo excluídas as normas para medicamentos específicos.

A partir do levantamento realizado foram selecionados os pontos que são essenciais de serem contemplados para aquisição de medicamentos objetivando a qualidade dos itens adquiridos, baseado nas normas sanitárias e de aquisição de medicamentos vigentes.

Este estudo é um dos resultados do projeto Análise de Termos de Referência de Editais de Licitação para Aquisição de Medicamentos no Setor Público aprovado junto ao Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal Fluminense (CAAE 71089417.5.0000.5243- parecer nº 2.298.759) e executado em conformidade com o compromisso ético assumido. Os resultados aqui apresentados envolveram apenas consultas a bases públicas e não tendo sido envolvido quaisquer pesquisas com seres humanos.

## Resultados

Por meio da busca bibliográfica nas bases de dados pesquisadas foram elencados 92 artigos. Desse total foram excluídos os artigos repetidos, reduzindo ao número de 85. Analisando os resumos desses artigos, foram selecionados 10 artigos afetos ao tema.

Pesquisando pelas Leis no Portal da Legislação (Planalto) e publicações de saúde no SaudeLegis, foram identificadas 254 legislações existentes usando os termos "medicamentos"; "compras e medicamentos"; "assistência e farmacêutica"; "compras públicas e medicamentos" e "vigilância sanitária". Foi observado que dessas, 171 estão ativas. No entanto, apenas 20 foram consideradas afetas ao tema proposto.

Na pesquisa pelos Acórdãos no site do TCU, usando os termos "aquisição" e "medicamentos", foram encontrados 234 Acórdãos. Após análise do sumário, extraíram-se 85 Acórdãos. Somente foram excluídos os temas não afetos ao problema estudado ou que se tratasse de especificidades de determinado fármaco.

Considerando toda a busca executada e predita, elaborou-se os Figura 1 e 2 que intencionam apresentar um panorama das normas que podem subsidiar a elaboração de um TR.

## Discussão

A busca pelos artigos foi importante pela fundamentação dos autores sobre quais as características que os medicamentos precisam ter para serem considerados de qualidade, tendo como o ponto de análise a obtenção do medicamento.

Os artigos que mais se destacaram foram os de Merisio e Col<sup>11</sup>, que observaram a aquisição de medicamentos em municípios de Santa Catarina; Pereira e col<sup>12</sup>, que realizaram um estudo de avaliabilidade dos serviços farmacêuticos na Atenção Primária a Saúde com foco na disponibilidade de medicamento à população; Brito<sup>13</sup>, que estudou a aquisição de medicamento no serviço público sob a ótica da judicialização; Luiza e col.<sup>14</sup>, que analisaram a aquisição de medicamentos no setor público, focalizando no binômio qualidade-custo; e Osorio-de-Castro e col.<sup>15</sup>, que sugeriram um protocolo de aquisição de medicamentos em instituições públicas. Todos os artigos selecionados têm em comum a preocupação com a qualidade dos medicamentos ofertados à população e o quanto o profissional farmacêutico pode contribuir para melhorar esse processo.

<sup>1</sup> Os endereços eletrônicos consultados foram: <http://www.scielo.org/php/index.php>; <http://bvsalud.org>; <https://contas.tcu.gov.br/pesquisa/jurisprudencia/#/>; <http://www4.planalto.gov.br/legislacao>; [http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG\\_NORMA\\_PESQ\\_CONSULTA.CFM](http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM)

**Figura 1** – Panorama das normas que podem subsidiar a elaboração de um TR para aquisição de medicamentos no que tange as exigências administrativas. (Continua)

Exigências Administrativas			
Fundamento		Processo	Objetivo
Lei 10.520/02 7, art 3º, I	<p>Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:</p> <p>I - a autoridade competente justificará a necessidade de contratação e definirá o objeto do certame, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas, as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento;</p> <p>II - a definição do objeto deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição;</p> <p>III - dos autos do procedimento constarão a justificativa das definições referidas no inciso I deste artigo e os indispensáveis elementos técnicos sobre os quais estiverem apoiados, bem como o orçamento, elaborado pelo órgão ou entidade promotora da licitação, dos bens ou serviços a serem licitados.</p>	Unidade/empresa requisitante - Identificação no cabeçalho do processo e no tópico de apresentação	Identificação da instituição responsável.
Lei 10.520/02 7, art 3º, I e III		Responsável pela Emissão de TR - Assinatura e identificação no final do TR.	Respaldo técnico sobre o objeto requisitado.
Lei 10.520/027, art. 3º, I e III		Justificativa da contratação.	Esclarece para que esteja sendo efetuada aquela licitação e qual a intenção da compra.
Lei 10.520/02 7, art 3º, II		Tópico de identificação do objeto.	Especificar o tipo de material que está sendo solicitado.
Lei 10.520/02 7, art. 3º, III		Apresentação de pesquisa de preço com o valor estimado para contratação.	Estipula o valor máximo e mínimo praticado pelo mercado, garantindo a exequibilidade do preço.
Lei responsabilidade fiscal – Lei Complementar 101/00 28, art 16 em especial	<p>LRF - Lc nº 101 de 04 de Maio de 2000</p> <p>Estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências.</p> <p>Art. 16. A criação, expansão ou aperfeiçoamento de ação governamental que acarrete aumento da despesa será acompanhado de:</p> <p>I - estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subsequentes;</p> <p>II - declaração do ordenador da despesa de que o aumento tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias.</p>	Dotação Orçamentária Objeto de Gasto - As pesquisas de preço com a quantidade prevista de se comprar resultam no montante do que se enseja gastar durante a validade do edital.	Garantia do planejamento de gastos para possível futuro pagamento no caso de execução do objeto I.
Artigo 4º, III e XIII da Lei 10.520/027 e art. 45, inciso I da Lei 8.666/93 6.	<p>Art. 4º A fase externa do pregão será iniciada com a convocação dos interessados e observará as seguintes regras:</p> <p>XIII - a habilitação far-se-á com a verificação de que o licitante está em situação regular perante a Fazenda Nacional, a Seguridade Social e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS, e as Fazendas Estaduais e Municipais, quando for o caso, com a comprovação de que atende às exigências do edital quanto à habilitação jurídica e qualificações técnica e econômico;</p> <p>Art.45. O julgamento das propostas será objetivo, devendo a Comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os critérios previamente estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle.</p> <p>I - a de menor preço - quando o critério de seleção da proposta mais vantajosa para a Administração determinar que será vencedor o licitante que apresentar a proposta de acordo com as especificações do edital ou convite e ofertar o menor preço;</p>	Condições de Habilitação, além de outras se necessária	Busca a qualidade dos fornecedores cadastrados, precisando todos apresentarem as qualificações necessárias para participar de licitações.
Lei 10.520/02 7, art 3º, I e III;	<p>Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:</p> <p>I - a autoridade competente justificará a necessidade de contratação e definirá o objeto do certame, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas, as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento;</p> <p>III - dos autos do procedimento constarão a justificativa das definições referidas no inciso I deste artigo e os indispensáveis elementos técnicos sobre os quais estiverem apoiados, bem como o orçamento, elaborado pelo órgão ou entidade promotora da licitação, dos bens ou serviços a serem licitados;</p>	Condições de Habilitação, além de outras se necessária	Busca a qualidade dos fornecedores cadastrados, precisando todos apresentarem as qualificações necessárias para participar de licitações.

**Figura 1.** Panorama das normas que podem subsidiar a elaboração de um TR para aquisição de medicamentos no que tange as exigências administrativas. (Continuação)

<p>Art. 4, XVI e 73 a 76 – Lei nº 8.666/936</p>	<p>Art. 73. Executado o contrato, o seu objeto será recebido:                      II - em se tratando de compras ou de locação de equipamentos:                      § 1º Nos casos de aquisição de equipamentos de grande vulto, o recebimento far-se-á mediante termo circunstanciado e, nos demais, mediante recibo.                      § 2º O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil pela solidez e segurança da obra ou do serviço, nem ético-profissional pela perfeita execução do contrato, dentro dos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.                      § 4º Na hipótese de o termo circunstanciado ou a verificação a que se refere este artigo não serem, respectivamente, lavrado ou procedida dentro dos prazos fixados, reputar-se-ão como realizados, desde que comunicados à Administração nos 15 (quinze) dias anteriores à exaustão dos mesmos.                      Art. 75. Salvo disposições em contrário constantes do edital, do convite ou de ato normativo, os ensaios, testes e demais provas exigidos por normas técnicas oficiais para a boa execução do objeto do contrato correm por conta do contratado.                      Art. 76. A Administração rejeitará, no todo ou em parte, obra, serviço ou fornecimento executado em desacordo com o contrato.</p>	<p>Condições de Recebimento do Objeto</p>	<p>Busca regular as condições que o objeto contratado será recebido. A legislação foca nos prazos de recebimento provisório e definitivo.</p>
<p>Art. 40 da Lei 8666/93 6</p>	<p>Art. 40. O edital conterà no preâmbulo o número de ordem em série anual, o nome da repartição interessada e de seu setor, a modalidade, o regime de execução e o tipo da licitação, a menção de que será regida por esta Lei, o local, dia e hora para recebimento da documentação e proposta, bem como para início da abertura dos envelopes, e indicará, obrigatoriamente, o seguinte: II - prazo e condições para assinatura do contrato ou retirada dos instrumentos, como previsto no art. 64 desta Lei, para execução do contrato e para entrega do objeto da licitação;</p>	<p>Local de Entrega (endereço completo, telefone, horário, etc.)</p>	<p>Estabelece o local onde o contrato deverá ser executado e as condições para sua execução.</p>
<p>Art. 3º, I da Lei 10.520/027.</p>	<p>Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:                      I - a autoridade competente justificará a necessidade de contratação e definirá o objeto do certame, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas, as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento;</p>	<p>Prazo de entrega</p>	<p>Delimita o período que a Administração propôs para a execução do contrato.</p>
<p>Art. 67 da Lei 8666/936</p>	<p>Art. 67. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada por um representante da Administração especialmente designado, permitida a contratação de terceiros para assisti-lo e subsidiá-lo de informações pertinentes a essa atribuição.</p>	<p>Gestor do contrato</p>	<p>Intenciona esclarecer o responsável por acompanhar a execução do contrato de acordo com as normas estabelecidas.</p>
<p>Acórdão 2368/2013 26-plenário, tc 035.358/2012-2</p>	<p>Na modalidade pregão, é vedada a exigência de apresentação de amostras antes da fase de lances, devendo a obrigação ser imposta somente ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar.</p>	<p>Amostras</p>	<p>A exigência e análise de amostra, muitas vezes, constitui procedimento altamente benéfico para a concretização de boas aquisições – sobretudo, quando o critério de avaliação é o menor preço. Faz-se interessante quando se tem dúvidas sobre a qualidade da embalagem, por exemplo, medicamento avaliação de medicamento acondicionado em seringa.</p>
<p>Art. 54, da Lei 8666/93 6 (cláusulas do contrato) e Art. 3º I da Lei 10520/02 7.</p>	<p>Art. 54. Os contratos administrativos de que trata esta Lei regulam-se pelas suas cláusulas e pelos preceitos de direito público, aplicando-se-lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado.                      § 1º Os contratos devem estabelecer com clareza e precisão as condições para sua execução, expressas em cláusulas que definam os direitos, obrigações e responsabilidades das partes, em conformidade com os termos da licitação e da proposta a que se vinculam.                      Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte:                      I - a autoridade competente justificará a necessidade de contratação e definirá o objeto do certame, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas, as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento.</p>	<p>Obrigações da Contratada e da Contratante</p>	<p>Define as obrigações assumidas pelas partes envolvidas.</p>

**Figura 1.** Panorama das normas que podem subsidiar a elaboração de um TR para aquisição de medicamentos no que tange as exigências administrativas. (Conclui)

<p>Acórdão 8.518/2017 29 e Convênio ICMS Confaz 87/200230</p>	<p>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). A jurisprudência consolidada do TCU 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</p>	<p>Obrigaçao da Contratada</p>	<p>A ausência de menção expressa ao desconto do ICMS no edital pode gerar uma desigualdade entre as empresas licitantes, no momento da apresentação das propostas, caso não haja nenhuma cláusula que normalize a proposta.</p>
<p>Art 3º, I e 7º da Lei 10.520/02 7.</p>	<p>Art. 3º A fase preparatória do pregão observará o seguinte: I - a autoridade competente justificará a necessidade de contratação e definirá o objeto do certame, as exigências de habilitação, os critérios de aceitação das propostas, as sanções por inadimplemento e as cláusulas do contrato, inclusive com fixação dos prazos para fornecimento; Art. 7º Quem, convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará impedido de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios e, será descredenciado no SicaF, ou nos sistemas de cadastramento de fornecedores, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas.</p>	<p>Sanções Administrativas - Definir em tópico específicos as sanções que devem ser aplicadas às empresas em caso de não cumprimento das normas do edital/TR  Sanções Administrativas - Definir em tópico específicos as sanções que devem ser aplicadas às empresas em caso de não cumprimento das normas do edital/TR</p>	<p>Busca penalizar o fornecedor que não cumprir o acordo firmado.  Busca penalizar o fornecedor que não cumprir o acordo firmado.</p>
<p>Art. 86 e 87 da Lei 8666/93 6</p>	<p>Art. 86. O atraso injustificado na execução do contrato sujeitará o contratado à multa de mora, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato. § 1º A multa a que alude este artigo não impede que a Administração rescinda unilateralmente o contrato e aplique as outras sanções previstas nesta Lei. § 2º A multa, aplicada após regular processo administrativo, será descontada da garantia do respectivo contratado. § 3º Se a multa for de valor superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença, a qual será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.  Art. 87. Pela inexecução total ou parcial do contrato a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar ao contratado as seguintes sanções: I - advertência; II - multa, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato; III - suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração, por prazo não superior a 2 (dois) anos; IV - declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes.</p>		



**Figura 2.** Panorama das normas que podem subsidiar a elaboração de um TR para aquisição de medicamentos no que tange as exigências técnico-sanitárias. (Continua)

Exigências técnico-sanitárias			
	Fundamento	Processo	Objetivo
Lei nº 5.991 <sup>18</sup> , de 17 de dezembro de 1973.	Art. 5º - O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei. Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.	Exigência da Licença pelo órgão sanitário das empresas fornecedoras de medicamento	Garantir que as empresas fornecedoras são autorizadas a funcionar para esse fim.
Lei nº 5.991 18, de 17 de dezembro de 1973 e Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.	Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei. § 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento. Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973.	Exigência de ter um Farmacêutico Responsável Técnico pelo estabelecimento que comercializa, dispensa, representa, distribui e/ou importa medicamentos.	Garantia de contar com um farmacêutico responsável técnico pelo produto adquirido.
Lei nº 6.360 16, de 23 de setembro de 1976 e Lei nº 13.097/2015	Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.	Exigência da Autorização da ANVISA das empresas fornecedoras de medicamento	Garantir que as empresas fornecedoras são autorizadas a funcionar para esse fim.
Lei nº 6.360 16, de 23 de setembro de 1976 e Lei nº 13.097/2015.	Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.	Exigência do registro no M.S. de todos os medicamentos.	Garantia de que o medicamento é autorizado a ser consumido no Brasil.
Lei 9.78231 de 26 de janeiro de 1999.	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.	Define as responsabilidades da ANVISA.	Determina que a Anvisa que seja a responsável pela regulamentação do setor de saúde, antes atribuída ao Ministério da Saúde.
Lei nº 9.787 17, de 10 de fevereiro de 1999.	Art. 3o As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).	A descrição dos medicamentos deverá conter a DCB.	Padroniza a descrição dos medicamentos.
Lei nº 9.787 17, de 10 de fevereiro de 1999.	Art. 3º § 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o caput deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.	Explicitação da regra de preferência pelo medicamento genérico sobre os demais em condições de igualdade.	Padroniza a qualidade dos medicamentos adquiridos. Incentiva o consumo de genérico frente aos similares.
Lei nº 9.787 17, de 10 de fevereiro de 1999.	art. 3º § 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.	Exigência de laudo de controle de qualidade dos medicamentos fornecidos. Pode-se exigir a bula no momento da licitação a fim de garantir qual o produto está sendo ofertado	Garante que o medicamento fornecido passou por uma análise de qualidade tendo sido aprovado. A bula é um mecanismo documental de verificar se o que está sendo proposto é o que está sendo licitado.
Portaria MS nº 1.818 32, de 2 de dezembro de 1997.	Art. 1º Recomenda que nas compras e licitações de produtos farmacêuticos realizadas nos níveis federal, estadual e municipal pelos serviços governamentais, conveniados e contratados pelo SUS, sejam incluídas exigências sobre requisitos de qualidade a serem cumpridas pelos fabricantes desses produtos. Parágrafo Único: Dentre os requisitos acima mencionados incluem-se as especificações técnicas dos produtos, protocolos dos métodos de controle de qualidade a serem cumpridos pelos fabricantes e fornecedores desses produtos.	Exigência de laudo de controle de qualidade dos medicamentos fornecidos. Pode-se exigir a bula no momento da licitação a fim de garantir qual o produto está sendo ofertado	Garante que o medicamento fornecido passou por uma análise de qualidade tendo sido aprovado. A bula é um mecanismo documental de verificar se o que está sendo proposto é o que está sendo licitado.

**Figura 2.** Panorama das normas que podem subsidiar a elaboração de um TR para aquisição de medicamentos no que tange as exigências técnico-sanitária. (Conclui)

Lei 8666/936 e Portaria MS nº802/98 33	Lei 8666 - IV e V do art. 43 - a Administração deverá verificar a conformidade de cada proposta com os requisitos do edital, bem como somente poderá classificar propostas que estiverem de acordo com os critérios de avaliação previstos no ato convocatório. No caso de bulas, deve-se respeitar a portaria MS nº 802 /98 (fundamenta os itens que devem constar na bula dos medicamentos).	Exigir que se apresente a bula/ amostra do medicamento licitado	Garante que o item ofertado atende aos requisitos do edital.
Portaria nº 2.814/98 19 e Portaria Interministerial Nº 1.409/201821	Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal; II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação; III - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.	Exigência de Licença Sanitária, Autorização de funcionamento e Registro	Garante que o medicamento ofertado está em condições de uso no que tange os aspectos legais.
Portaria GM/MS nº 344 34, de 12 de maio de 1998.	Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.	Exigência da Autorização Especial do fornecedor de medicamentos sujeitos a controle especial.	Garantia de fornecimento de medicamento com os requisitos legais atendidos, especialmente dos medicamentos psicoativos.
RDC ANVISA nº 333 35, de 19 de novembro de 2003	Estabelece o regulamento técnico que dispõe sobre rotulagem de medicamentos	No caso de medicamento, deverá conter, NO MÍNIMO, o nome na DCB ou DCI; dose; forma farmacêutica; via de adm.	Busca certificar que o medicamento recebido é o mesmo que foi ofertado.
RDC ANVISA nº199 36 de 26 de outubro de 2006	Institui a notificação simplificada de medicamentos por meio eletrônico disponível no site da ANVISA	Estabelece os critérios mínimos sobre os medicamentos de notificação simplificada.	Busca definir os critérios a serem analisados quando forem solicitados medicamentos de notificação simplificada
RDC ANVISA nº 71 37 de 22 de dezembro de 2009	Art. 39. Os rótulos das embalagens primárias e secundárias de todos os medicamentos com destinação institucional, independente da restrição de prescrição, devem possuir a frase, em caixa alta, «PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO», com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica. Parágrafo único. Nos rótulos das embalagens secundárias, a frase deve ser disposta logo acima da faixa de restrição de prescrição, ou em posicionamento equivalente no caso de inexistência da mesma, em sua face principal.	Estabelece que os rótulos dos medicamentos comprados para atender a demanda de uma determinada instituição deverá constar o carimbo de "PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO".	Padroniza os critérios dos medicamentos a serem utilizados por uma determinada instituição.

Dentre as legislações sanitárias, destacam-se a Lei nº 6.360/1976<sup>16</sup>, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências; a Lei nº 9.787/1999<sup>17</sup> que estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências; e a Lei 5.991/73<sup>18</sup> que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Todas essas versam sobre os requisitos essenciais para um medicamento.

Merecem ênfase: a Portaria GM/MS nº 2.814/98<sup>19</sup>, que estabeleceu procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico; a Portaria GM/MS nº 2.894/2018<sup>20</sup> que alterou a anterior, retirando a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação; a Portaria Interministerial MPOG/MS/MCT/MDIC nº 1.409/2018<sup>21</sup>, que alterou a Portaria Interministerial nº 128/2008<sup>22</sup> que estabeleceu diretrizes para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Essas quatro portarias tratam de forma mais direta os itens a serem considerados em uma aquisição de medicamento.

É importante ressaltar que, a partir da análise das legislações, foi possível identificar: (a) critérios administrativos que devem estar presentes em qualquer processo de aquisição para todo tipo de material; e (b) critérios sanitários que são específicos para medicamentos.

Os critérios elencados visam nortear a aquisição de medicamentos para que o produto comprado pela Administração seja o mais adequado possível tanto às necessidades

das instituições quanto às legislações que regem a regulação de medicamentos no Brasil, buscando sempre o item com a melhor qualidade possível. Ressalta-se que o termo de referência torna obrigatório o cumprimento dos requisitos nele elencados.

A fundamentação dos Acórdãos é importante por basearem os itens que podem ser exigidos em um termo de referência, apesar das legislações sanitárias. Recentemente o TCU disponibilizou uma cartilha intitulada "Orientações para aquisições públicas de medicamento"<sup>23</sup> em que aborda temas específicos na área de aquisição de medicamentos e consolida a jurisprudência recente do TCU a respeito de cada assunto abordado.

Dentre os Acórdãos, destacam-se o Acórdão nº 4788/2016<sup>24</sup>, que trata da previsão em normativo interno de exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) como requisito de habilitação técnica nas licitações de medicamentos. Nesse Acórdão, o TCU lista quatro motivos pelos quais não é favorável à exigência desse documento, são eles: a inexistência de previsão legal específica, afrontando-se o art. 30, inciso IV, da Lei 8.666/1993<sup>6</sup>; a necessidade de interpretar restritivamente o Estatuto das Licitações quanto às exigências de habilitação, em apreço à ampliação da competitividade dos certames promovidos pela Administração Pública; a imprestabilidade de o CBPF garantir o cumprimento das obrigações assumidas pelo particular perante o Poder Público; e, ao caráter excessivo da exigência do CBPF, em razão de o efetivo registro de medicamentos pressupor a adoção prévia, pelo fabricante, das boas práticas de fabricação. Contrapondo o anterior, o Acórdão nº 7783-33/15-2<sup>25</sup> é favorável à exigência de CBPF por entender que é um requisito de qualidade amparado por normativos

específicos. Esse impasse foi resolvido com a Portaria GM/MS nº 2.894/2018<sup>20</sup> em que o Ministério da Saúde exclui o CBPF como requisito de qualificação ou habilitação técnica. Outro Acórdão relevante é o nº 2368/2013<sup>26</sup> que versa sobre a compatibilização da exigência de apresentação de amostras com as licitações realizadas mediante pregão, inclusive na forma eletrônica.

Merece ressaltar também o Aditamento do STF nº 4105/2010<sup>27</sup>, que deferiu medida cautelar em ação direta de inconstitucionalidade para suspender a eficácia do §3º art. 5º da Portaria GM/MS nº 2.814/98<sup>19</sup>, que exigia das empresas distribuidoras que apresentassem declaração do seu credenciamento como distribuidora junto à empresa detentora do registro dos produtos, bem como termo de responsabilidade emitido pela distribuidora, garantindo a entrega dos mesmos em prazo e quantidade estabelecidos na licitação.

Apesar de todas as normativas, o processo licitatório é bastante dinâmico e as normas ficam a critério da interpretação do órgão fiscalizador, que no caso da União é o Tribunal de Contas da União (TCU). Isso pôde ser evidenciado, por exemplo, no que tange à exigência do CBPF, como citado anteriormente.

Apesar da diversidade de medicamentos que o Brasil apresenta, a legislação oferece opções que permitem à equipe responsável por elaborar o termo de referência seguir para que seja possível efetivar a compra de medicamentos providos de qualidade a preços de mercado. Isso se dá especificando as características desejáveis do produto comprado, trazendo ao processo de compra o peso da experiência técnica do profissional farmacêutico aliado ao conhecimento da legislação sanitária.

## Conclusão

O maior desafio da etapa de aquisição de medicamento no serviço público no Brasil é aliar as legislações técnicas, que visam a economicidade, às legislações sanitárias, que visam a qualidade e efetividade do produto, promovendo o suprimento adequado das necessidades de medicamentos.

O documento que congrega as características do item a ser adquirido, de elaboração multidisciplinar, é o Termo de Referência. Contudo, por se tratar de aquisição de medicamento, o farmacêutico é um profissional essencial para fundamentar a elaboração dele.

O presente trabalho possibilitou mapear um amplo marco legal administrativo-sanitário capaz de sustentar as exigências necessárias na elaboração de um termo de referência para garantir a qualidade na aquisição de medicamentos.

Nesse contexto, ao farmacêutico cabe empenhar-se para proteger os usuários do uso de medicamentos de qualidade duvidosa, ao mesmo tempo em que também protege os interesses econômicos da instituição, o que, em última análise, reverterá no uso mais racional dos medicamentos. À instituição cabe apoiar e incentivar seus esforços, resguardando os usuários de medicamentos e os interesses do Estado.

## Fontes de Financiamento

A pesquisa não recebeu financiamento para a sua realização.

## Conflito de Interesses

Não há conflitos de interesse relacionados à execução do estudo.

## Colaboradores

AAC contribuiu com a concepção, planejamento, análise, interpretação dados, redação e revisão crítica do conteúdo. GCC e MAB contribuíram com a concepção, interpretação dos dados e revisão crítica do conteúdo. Todas são responsáveis pela exatidão e integridade de qualquer parte da obra e aprovam a versão final.

## Agradecimentos

À Faculdade de Farmácia da Universidade Federal Fluminense por fomentar a pesquisa na área de gestão da assistência farmacêutica e possibilitar a realização de trabalhos como este.

## Referências

1. Magarinos-Torres R, Osorio-De-Castro CGS, Pepe VLE. Atividades da farmácia hospitalar brasileira para com pacientes hospitalizados: uma revisão da literatura. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2007a,12(4): 973-984.

2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 10 de novembro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)
3. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas – (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Brasília; 2006. 56 p.
4. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Senado Federal, 1988.
5. Luiza VL, Silva RM, Moraes EL, *et al.* Compras públicas de medicamentos no Brasil: uma análise a partir do marco regulatório. In E-papers Ed. Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, 1ª edição. Rio de Janeiro, 2016: 127-157.
6. Brasil. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18666cons.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18666cons.htm)
7. Brasil. Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada Pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/2002/L10520.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10520.htm)
8. Santana JE, Camarão T, Chrispim CD. Termo de Referência; o impacto da especificação do objeto e do termo de referência na eficácia das licitações e contratos. 5ª Edição. Belo Horizonte, Editora Fórum, 2016: 203.
9. Oliveira MA, Bermudes JAZ, Osório-De-Castro CGS. Assistência farmacêutica e acesso a medicação, 1ª Edição. Rio de Janeiro, Editora FIOCRUZ, 2007:13 – 26.
10. Citadini AR. Comentários e Jurisprudência Sobre a Lei de Licitações Públicas. 3ª Edição. São Paulo, Editora Max Limonad, 1999: 201.
11. Merisio A, Kleba ME, Silva NC, *et al.* A aquisição de medicamentos para o Sistema Único de Saúde em municípios de pequeno porte do Estado de Santa Catarina. *Rev. Bras. Farm.*, 2012, 93 (2):173-178.
12. Pereira NC, Luiza VL, Cruz MM. Serviços farmacêuticos na atenção primária no município do Rio de Janeiro: um estudo de avaliabilidade. *Rev. Saúde Debate*, 2015, 39 (105):451-468.
13. Brito EA. Aquisição de medicamentos pela Administração Pública: judicialização e controle pelo Tribunal de Contas. *Revista TCEMG*, 2015, 33 (1):31–61.
14. Luiza VL, Osório-De-Castro CGS, Nunes JM. Aquisição de medicamentos no setor público: o binômio qualidade - custo. *Caderno de Saúde Pública ENSP/FIOCRUZ*, 1999, 15 (4):769-776.
15. Osório-De-Castro CGS, Ribeiro DCS. Protocolo para aquisições de medicamentos em instituições públicas. *Rev. Bras. Farm.*, 1996, 77 (3):85-47.
16. Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, DF. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm)
17. Brasil. Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medi-



- cimento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos, e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm)
18. Brasil. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Brasília, DF. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l5991.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm)
  19. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.814, de 29 de maio de 1998. Estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude. Brasília, DF. Disponível em: [http://www.comprasnet.gov.br/PortalCompras/portais/medicamento/livre/Legislacao%5Cpor\\_2814\\_98.pdf](http://www.comprasnet.gov.br/PortalCompras/portais/medicamento/livre/Legislacao%5Cpor_2814_98.pdf)
  20. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.894, de 12 de setembro de 2018. Revoga o inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998. Brasília, DF. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt2894\\_13\\_09\\_2018.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2018/prt2894_13_09_2018.html)
  21. Brasil. MPOG/MS/MCT/MDIC. Portaria Interministerial nº 1.409, de 18 de maio de 2018. Altera a Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008 que estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Brasília, DF. Disponível em: [http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/15140084/do1-2018-05-21-portaria-interministerial-n-1-409-mpog-ms-mctic-mdic-de-18-de-maio-de-2018-15140080](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/15140084/do1-2018-05-21-portaria-interministerial-n-1-409-mpog-ms-mctic-mdic-de-18-de-maio-de-2018-15140080)
  22. Brasil. MPOG/MS/MCT/MDIC. Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008. Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde. Brasília, DF. Disponível em: [http://www.comprasnet.gov.br/legislacao/portarias/p128\\_08.htm](http://www.comprasnet.gov.br/legislacao/portarias/p128_08.htm)
  23. Brasil. Tribunal de Contas da União. Orientações para aquisições públicas de medicamentos. Brasília: TCU, Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex), Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), 2018. 128 p.
  24. Brasil. Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 4788/2016. Previsão em normativo interno de exigência de certificado de boas práticas de fabricação e controle como requisito de habilitação técnica nas licitações de medicamentos. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/juris/SvlHighLight?key=41434f5244414f2d434f4d504c45544f2d31373334363332&sort=RELEVANCIA&ordem=DESC&bases=ACORDAO=-COMPLETO;&highlight=&posicaoDocumento=0&numDocumento=1&totalDocumentos=1>. Acesso em: 15NOV2016.
  25. Brasil. Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 7783-33/15-2. Relatos e discutidos autos de representação, com pedido de cautelar suspensiva, formulada pela empresa HospMedic Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares – Eireli ME sobre suposta irregularidade no edital do Pregão Presencial nº 79/2014, promovido pela Fundação Municipal de Saúde de Teresina/PI, cujo objeto consistia na aquisição de medicamentos, por meio de sistema de registro de preços. Disponível em: [www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/judoc/.../20157783/AC\\_7783\\_33\\_15\\_P.doc](http://www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/judoc/.../20157783/AC_7783_33_15_P.doc)
  26. Brasil. Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 2368/2013. A exigência de apresentação de amostras é compatível com as licitações realizadas mediante pregão, inclusive na forma eletrônica, e deve ser requerida na fase de classificação das propostas e somente do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar. Disponível em: [http://www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/judoc/Acord/20130905/AC\\_2368\\_34\\_13\\_P.doc](http://www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/judoc/Acord/20130905/AC_2368_34_13_P.doc)
  27. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Aditamento nº 4105 MC/DF, deferiu medida cautelar em ação direta de inconstitucionalidade para suspender a eficácia do § 3º do art. 5º da Portaria 2.814/98, do Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo579.htm#ADI%20e%20Exig%3%AAncia%20em%20Licita%C3%A7%C3%A3o>
  28. Brasil, Lei Complementar nº 101, de 04 de maio de 2000. Estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp101.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp101.htm)
  29. Brasil, Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 8518/2017. Recomenda 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, a publicidade e a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública. Brasília, DF. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/4452420129.PROC/%20/DIRELEVANCIA%20desc,%20NUMACORDAOINT%20desc/0/%20?uuid=bb568270-bd6b-11e9-894a-4f8868a2e97a>
  30. Brasil. CONFAZ. Convênio ICMS 87/2002. Concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal e suas alterações. Disponível em: [https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/2002/CV087\\_02](https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/2002/CV087_02)
  31. Brasil. Lei nº. 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm)
  32. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.818, de 02 de dezembro de 1997. Recomenda que nas compras e licitações de produtos farmacêuticos realizadas nos níveis federal, estadual e municipal pelos serviços governamentais, conveniados e contratados pelo SUS, sejam incluídas exigências sobre requisitos de qualidade a serem cumpridas pelos fabricantes desses produtos. Brasília, DF. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt1818\\_26\\_08\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt1818_26_08_2014.html)
  33. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Brasília, DF. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1998/prt0802\\_08\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/1998/prt0802_08_10_1998.html)
  34. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 344, de 15 de maio de 1998. Aprovar o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. DOU, Brasília, DF. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344\\_12\\_05\\_1998\\_rep.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html)
  35. Brasil. ANVISA. Resolução - RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003. Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências. Brasília, DF. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0333\\_19\\_11\\_2003.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0333_19_11_2003.html)
  36. Brasil. ANVISA. Resolução - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006. Institui a notificação simplificada de medicamentos mediante petição eletrônico. Brasília, DF. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0199\\_26\\_10\\_2006.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0199_26_10_2006.html)
  37. Brasil. ANVISA. Resolução -RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Brasília, DF. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0071\\_22\\_12\\_2009.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0071_22_12_2009.html)