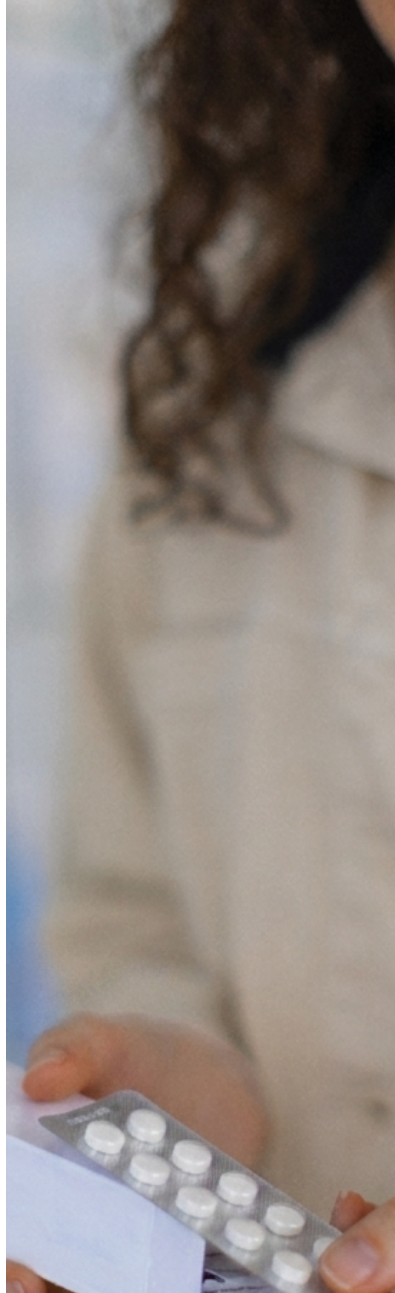


ORIENTAÇÕES PARA AQUISIÇÕES PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS

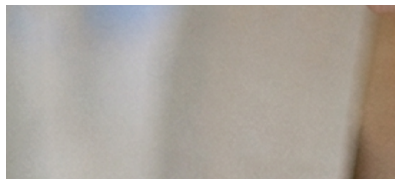


2026

2ª edição



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO





República Federativa do Brasil

Tribunal de Contas da União

MINISTROS

Vital do Rêgo, Presidente

Jorge Oliveira, Vice-presidente

Walton Alencar Rodrigues

Benjamin Zymler

Augusto Nardes

Bruno Dantas

Antonio Anastasia

Jhonatan de Jesus

MINISTROS-SUBSTITUTOS

Augusto Sherman Cavalcanti

Marcos Bemquerer Costa

Weder de Oliveira

MINISTÉRIO PÚBLICO 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

Sergio Ricardo Costa Caribé, Procurador

Rodrigo Medeiros de Lima, Procurador

ORIENTAÇÕES PARA AQUISIÇÕES PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS

Brasília, 2026.



Conteúdo protegido por direito autoral, nos termos da Lei 9.610, de 19 de fevereiro de 1998; 2026, Tribunal de Contas da União.

A reprodução de parte deste conteúdo é permitida, desde que informada a fonte original.

Disponível também em:

Guimarães, Vinicius Augusto.

Orientações para Aquisições Públicas de Medicamentos / Vinicius Augusto Guimarães e Simone do Amaral Monteiro Cabral. – 2. ed. – Natal: SEDIS-UFRN, 2026.

150f.: il., color.

ISBN 978-65-5568-683-7

Medicamento – Licitação. 2. Medicamento – Saúde Pública. 3. Medicamento – Controle Social. 4. Assistência Farmacêutica. 5. Sistema Único de Saúde (SUS). I. Cabral, Simone do Amaral Monteiro. II. Título.

CDU 615.347.238.8

G963o

Ficha catalográfica elaborada por Edineide da Silva Marques CRB-15/488

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

SAFS, Quadra 4, Lote 1

CEP 70042-900

Brasília-DF

(61) 3316-7535

www.tcu.gov.br

Ouvidoria

0800 6441500

ouvidoria@tcu.gov.br



APRESENTAÇÃO DO PRESIDENTE


A missão do Tribunal de Contas da União (TCU) consiste em “aprimorar a administração pública em benefício da sociedade por meio do controle externo”. Cumprir esse objetivo vai além da realização de fiscalizações. Inclui uma atuação preventiva e orientativa com a finalidade de apoiar os gestores públicos e, dessa forma, evitar a ocorrência de irregularidades. Especialmente quando se trata de temas complexos, essa forma de atuar possui importância significativa.

Nesse contexto, destacamos a saúde como um dos temas mais desafiadores para a gestão pública, pois o Sistema Único de Saúde (SUS) tem como objetivo prover acesso aos serviços de forma universal e gratuita em todo o território nacional, abrangendo as mais diversas realidades do nosso Brasil.

Entre as principais políticas de saúde está a Assistência Farmacêutica, que busca fornecer os medicamentos indispensáveis para a saúde da população. O gestor tem o desafio de adquirir os medicamentos necessários, aliando a maior eficiência possível ao respeito aos princípios constitucionais e às normas aplicáveis.

É nesse cenário que o TCU publica a segunda edição da **Cartilha Orientações para aquisições públicas de medicamentos**,






apresentando diretrizes atualizadas para a atuação de gestores públicos e integrantes do controle social, levando em consideração o conhecimento adquirido pelo Tribunal como resultado de sua atuação.


Estruturada em nove capítulos, a cartilha reúne conteúdos relevantes para auxiliar o gestor público na condução do processo de aquisição de medicamentos, incluindo os seguintes temas: modalidade de licitação; pesquisa de preço; adjudicação por item; critérios de qualificação técnica para medicamentos; divulgação do orçamento estimativo; Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; rastreabilidade das notas fiscais; e desoneração do ICMS.

A cartilha foi escrita seguindo as diretrizes da Política Nacional de Linguagem Simples, e os conteúdos incluem ilustrações e foram organizados de forma clara e acessível, com foco na aplicação prática nos processos de aquisição de medicamentos.

O TCU acredita que a união de esforços gera resultados maiores e perenes e, por isso, tem investido em parcerias estratégicas. Nesse sentido, a elaboração desta cartilha contou com o apoio do Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde (LAIS), da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), e a divulgação do material tem o apoio da Confederação Nacional dos Municípios (CNM).

Com a segunda edição da cartilha, o TCU renova seu compromisso em aprimorar a gestão pública em benefício do cidadão, contribuindo para a formação contínua de gestores e conselheiros de saúde





e, assim, apoiando a missão de adquirir os medicamentos com maior eficiência e em respeito às leis aplicáveis, para que o cidadão brasileiro possa dispor dos insumos necessários à promoção, proteção e recuperação de sua saúde.

MINISTRO VITAL DO RÊGO FILHO
Presidente do Tribunal de Contas da União




CARTA DE APRESENTAÇÃO


Prezada gestora, prezado gestor, e cidadãos comprometidos com a saúde pública,

É com grande entusiasmo e um profundo senso de missão e compromisso social que apresentamos a vocês a nova edição da cartilha “Orientações para Aquisições Públicas de Medicamentos”. Este material é o resultado de uma sólida e profícua cooperação técnica entre o Tribunal de Contas da União (TCU) e o Laboratório de Inovação Tecnológica em Saúde da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (LAIS/UFRN). Mais do que um material técnico, esta obra é um instrumento de fortalecimento da gestão e da promoção da garantia do direito à saúde.

Desde a última edição, publicada em 2018, o contexto das contratações públicas no Brasil passou por transformações profundas, culminando na consolidação da Nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021). Nesse cenário, reconhecemos que o gestor público enfrenta o desafio diário de equilibrar a urgência da assistência farmacêutica com o rigor necessário da legalidade e da boa governança. Assim, esta nova versão apresenta uma atualização fundamental, com uma linguagem mais fluida, humanizada e acessível, facilitando a compreensão de temas complexos para todos os leitores e profissionais que atuam na ponta do sistema.

Ao percorrer estas páginas, você encontrará um guia completo que coloca a transparência, a eficiência e a segurança jurídica no centro das





decisões. São abordados temas desde a obrigatoriedade da modalidade eletrônica até critérios de qualificação técnica, rastreabilidade e aspectos relacionados a benefícios fiscais. Cada capítulo foi desenhado para ser um instrumento prático, refletindo a realidade dos territórios, prevenindo falhas identificadas em auditorias e fortalecendo a governança da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Nossa missão institucional é garantir que recursos públicos investidos em medicamentos tenham, de fato, maior efetividade para a saúde da população — o cidadão deve sempre estar no centro deste processo. Esperamos que estas orientações fortaleçam sua gestão e ofereçam a segurança necessária para construir um Sistema Único de Saúde (SUS) cada vez mais justo, sustentável, transparente, eficiente e efetivo.


Desejamos uma excelente leitura e uma caminhada produtiva na consolidação e no aprimoramento da saúde pública brasileira.

RICARDO VALENTIM

Professor da UFRN, Pesquisador
e Cofundador do LAIS/UFRN

KARILANY COUTINHO

Professora da UFRN, Pesquisadora
e Cofundadora do LAIS/UFRN



SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
Capítulo 1 - MODALIDADE DE LICITAÇÃO	15
Capítulo 2 - PESQUISA DE PREÇO	29
Capítulo 3 - ADJUDICAÇÃO POR ITEM	55
Capítulo 4 - CRITÉRIOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA ESPECÍFICOS PARA OS MEDICAMENTOS	65
Capítulo 5 - CRITÉRIOS DE HABILITAÇÃO INDEVIDOS	77
Capítulo 6 - ADIAMENTO DA PUBLICIDADE DO ORÇAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO	89

Capítulo 7 - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)	103
Capítulo 8 - RASTREABILIDADE DAS NOTAS FISCAIS	117
Capítulo 9 - DESONERAÇÃO DO ICMS	125
Lista de siglas e abreviações	132
Referências	134

INTRODUÇÃO

A saúde é um direito garantido pela Constituição Federal (CF) de 1988. Isso significa que todas as pessoas têm direito à saúde, e o Estado tem a obrigação de oferecer saúde pública aos brasileiros (arts. 6º e 196). Para garantir esse direito, o governo deve criar políticas sociais e econômicas que ajudem a diminuir os riscos de doenças e outros problemas relacionados à saúde. Essas políticas devem garantir que todos os cidadãos tenham acesso, de forma igual, a serviços e ações que promovem, protegem e recuperam a saúde (CF, art. 196).

A Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990) define o que o Sistema Único de Saúde (SUS) deve fazer. Entre suas responsabilidades está oferecer assistência completa para tratar as pessoas, incluindo o fornecimento de medicamentos. Também cabe ao SUS criar políticas relacionadas a medicamentos, vacinas e outros produtos importantes para a saúde (art. 6º, inciso I, alínea “d”, e inciso VI).

A **Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)** faz parte da Política Nacional de Saúde e reúne várias ações que têm como objetivo cuidar da promoção, proteção e recuperação da saúde das pessoas, seguindo os princípios de atender a todos de forma justa e oferecer cuidados completos. Os medicamentos são considerados essenciais nessa política, e ela não só busca permitir que as pessoas tenham acesso a eles, mas também que sejam usados de forma correta e consciente.

Além disso, a PNAF envolve atividades como pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos, e também cuida da escolha, compra,

distribuição, entrega, qualidade e avaliação do uso desses produtos. Tudo isso é feito com o objetivo de melhorar a vida da população (Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde – CNS).

Segundo o relatório do Acórdão 1691/2019 do Tribunal de Contas da União (TCU), relatado pelo Ministro Augusto Nardes, o processo de assistência farmacêutica tem sete etapas:

- **Seleção:** atividade responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos;
- **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;
- **Aquisição:** é o processo de compra dos medicamentos estabelecidos na programação;
- **Armazenamento:** envolve as atividades de recebimento/ato de conferência, estocagem, segurança, conservação dos medicamentos e controle de estoque;
- **Distribuição:** entrega dos medicamentos para as unidades de saúde;
- **Dispensação:** entrega do medicamento correto ao usuário, na dosagem e quantidade prescrita, garantindo, assim, o uso racional de medicamentos;
- **Farmacovigilância:** trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado (grifo nosso).

Entre essas etapas, a compra de medicamentos é o tema desta cartilha. Essa é uma política **descentralizada**, e a gestão e o financiamento são divididos entre o Governo Federal, os estados, os municípios e o Distrito Federal. Assim, dependendo da parte da PNAF e dos acordos feitos, a compra pode ser feita por qualquer um desses níveis de governo. Geralmente, medicamentos mais caros ou aqueles que, se comprados em grande quantidade, ficam mais baratos, são adquiridos de forma **centralizada pela União**, que depois os distribui para os estados, Distrito Federal e municípios. Em outros casos, o Governo Federal envia o dinheiro para que os próprios governos locais façam essas compras diretamente, de forma independente (Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017, Anexo XXVIII).

Por causa dos desafios de ter uma política **descentralizada** e da necessidade de ajudar os gestores públicos a comprarem medicamentos – além de fortalecer a participação da sociedade no controle –, o Tribunal de Contas da União (TCU) criou, em 2018, a primeira versão desta cartilha (Brasil, 2018).

Para decidir o que incluir na cartilha, foram consideradas não só as decisões do Tribunal, mas também as falhas encontradas em auditorias sobre a compra de medicamentos feitas no Ministério da Saúde e nas Secretarias de Saúde de estados e municípios (TC 017.572/2017-7).

Esta nova versão considerou as mudanças nas leis e nas decisões jurisprudenciais que aconteceram desde a primeira publicação, como a criação da Nova Lei de Licitações (Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021).



Capítulo 1

MODALIDADE DE LICITAÇÃO



Capítulo 1 - MODALIDADE DE LICITAÇÃO

A Lei nº 14.133/2021 define como **bens comuns** aqueles que podem ter seus padrões de qualidade e desempenho descritos de forma clara no edital, seguindo as especificações usuais do mercado (art. 6º, XIII). Os medicamentos se enquadram nessa categoria. Por isso, essa lei estabelece que sua compra deve ser feita, obrigatoriamente, por meio da modalidade **pregão** (art. 6º, XLI). A regra também vale para os processos de **registro de preços**.

FORMA ELETRÔNICA COMO REGRA

De acordo com o art. 17, §§ 2º e 5º, da Lei nº 14.133/2021, as licitações devem acontecer, preferencialmente, de forma **eletrônica**. O formato **presencial** só pode ser usado em situações excepcionais e devidamente justificadas. Nesses casos excepcionais, a lei exige a **gravação em áudio e vídeo da sessão pública de apresentação das propostas**, para depois ser anexada ao processo licitatório.

O **Tribunal de Contas da União (TCU)** reforça essa diretriz. Quando o pregão é feito de forma presencial, sem comprovar que seria tecnicamente impossível realizá-lo de maneira eletrônica, o ato é

considerado **antieconômico** e o gestor pode ser responsabilizado. Esse entendimento consta do voto do Ministro Augusto Sherman, relator do **Acórdão nº 4.958/2022-TCU-Primeira Câmara**:

Assim, a opção não justificada pelo pregão presencial em vez do pregão na forma eletrônica, sem a comprovação de sua inviabilidade técnica, caracteriza ato de gestão antieconômico, passível de sanção por este Tribunal.

No mesmo sentido, o relatório do **Acórdão nº 247/2017-TCU-Plenário**, da relatoria do Ministro Walton Alencar Rodrigues, destaca que não há justificativa para utilizar o **pregão presencial**, já que os sistemas informatizados que permitem o **pregão eletrônico** estão amplamente disponíveis e são de fácil utilização.

VANTAGENS DA UTILIZAÇÃO DO PREGÃO ELETRÔNICO

O **pregão eletrônico** traz várias vantagens para a Administração Pública. Uma das principais é o **aumento da competitividade**, já que empresas de qualquer estado podem participar da licitação, independentemente de onde estejam localizadas.

Esse entendimento consta do voto condutor do **Acórdão nº 2.901/2016-TCU-Plenário** (redator: Ministro Benjamin Zymler), o qual ressalta que a forma eletrônica amplia o alcance da disputa e favorece a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

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, dentre 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 prestigiar, em particular, o princípio constitucional da isonomia, assim como selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração (grifo nosso).

O pregão eletrônico é uma forma de compra pública que traz muitos benefícios, principalmente para as Secretarias de Saúde de municípios menores. Diferentemente da licitação presencial, em que geralmente só participam distribuidoras locais, o formato eletrônico abre espaço para fornecedores de diferentes regiões. Isso tende a aumentar a concorrência, o que ajuda a reduzir os preços dos medicamentos e ainda amplia as chances de escolher a proposta mais vantajosa para o município.

A impessoalidade, a transparência e a celeridade são outros exemplos de vantagens da forma eletrônica. Conforme trecho do voto condutor do Acórdão nº 2.118/2024-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Benjamin Zymler:

29. O “princípio da licitação eletrônica” foi idealizado justamente para salvaguardar valores declarados licitatórios e da administração pública - como a impessoalidade, a igualdade, a competitividade, a eficiência, a probidade, a transparência, do julgamento objetivo, da celeridade, entre outros. A argumentação do município quer parecer o contrário.

COMPRA DE MEDICAMENTOS SEM LICITAÇÃO

A **Lei nº 14.133/2021** (art. 72) prevê duas formas de **contratação direta**: a **inexigibilidade** e a **dispensa de licitação**.

- **Inexigibilidade** ocorre quando **não é possível haver competição**, como nos casos em que só existe um fornecedor que pode oferecer o bem ou serviço (art. 74, caput).
- **Dispensa de licitação** acontece em situações específicas, nas quais a licitação **não é obrigatória** (art. 75).

Dentro dessa segunda forma, a lei estabelece que **medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras**, definidas pelo **Ministério da Saúde**, podem ser comprados sem licitação (art. 75, IV, alínea “m”).

Além disso, o **processo de contratação direta** deve incluir documentos importantes, como a **justificativa da escolha do fornecedor** e a **comprovação de que o preço está adequado** (art. 72).

JURISPRUDÊNCIA DO TCU

Trecho retirado do Acórdão nº 1.304/2017 – Plenário

Relator: Ministro 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 (...) 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 da adjudicação por lote (grifo nosso).

Trecho retirado do Acórdão nº 247/2017 – Plenário

Relator: Ministro 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 que:

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 5.450/2005¹.

¹ O Decreto 10.024, de 20 de setembro de 2019, revogou o Decreto 5.450, de 31 de maio de 2005. Apesar disso, o novo decreto manteve a regra de que a forma presencial constitui exceção e exige, para a utilização dela, a comprovação da inviabilidade técnica ou da desvantagem para a Administração na realização da forma eletrônica (art. 1º, §4º). Ademais, conforme demonstrado no presente capítulo, a excepcionalidade quanto ao uso da forma presencial permanece na Lei 14.133/2021 e na jurisprudência do TCU.

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 5.450/2005², o pregão na forma eletrônica passou a ser obrigatório para a aquisição de bens e serviços comuns (...).

60. O recente Acórdão 2901/2016-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

² Idem.

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 5.450/2005³.

³ Idem.

Trecho retirado do Acórdão nº 2.901/2016 – Plenário

Redator: Ministro Benjamin Zymler

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, dentre 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 prestigiar, em particular, o princípio constitucional 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 refere-se 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.

Trecho retirado do Acórdão nº 4.958/2022 – Primeira Câmara

Relator: Ministro Augusto Sherman

Voto

Assim, a opção não justificada pelo pregão presencial em vez do pregão na forma eletrônica, sem a comprovação de sua inviabilidade técnica, caracteriza ato de gestão antieconômico, passível de sanção por este Tribunal.

Trecho retirado do Acórdão nº 2118/2024 – Plenário

Relator: Ministro Benjamin Zymler

Voto

29. O “princípio da licitação eletrônica” foi idealizado justamente para salvaguardar valores declarados licitatórios e da administração pública - como a impessoalidade, a igualdade, a competitividade, a eficiência, a probidade, a transparência, do julgamento objetivo, da celeridade, entre outros. A argumentação do município quer parecer o contrário.



Capítulo 2

**PESQUISA
DE PREÇO**



Capítulo 2 - Pesquisa de Preço

De acordo com a **Lei nº 14.133/2021**, nas compras de bens e nas contratações de serviços, o valor previamente estimado deve refletir os preços praticados pelo mercado. Para isso, devem ser considerados os valores disponíveis em bancos de dados públicos, as quantidades a serem contratadas, a possibilidade de economia em compras de grande quantidade (economia de escala) e as características específicas do local onde o serviço será prestado ou o produto será usado (art. 23).

No processo de licitação, o **valor estimado deverá se basear no melhor preço** apurado. Para isso, pode-se utilizar, de forma isolada ou combinada, os critérios estabelecidos §1º do art. 23 da Lei:

- I. **Composição de custos unitários** menores ou iguais à mediana do item correspondente no painel para consulta de preços ou no banco de preços em saúde disponíveis no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP);
- II. **Contratações similares feitas pela Administração Pública**, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;

- III. Utilização de dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo Federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenham a data e hora de acesso;
- IV. **Pesquisa direta com no mínimo 3 (três) fornecedores**, mediante solicitação formal de cotação, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital;
- V. **Pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas**, na forma de regulamento (grifo nosso).

BANCO DE PREÇOS EM SAÚDE

Nas compras públicas de medicamentos, um importante local para a pesquisa de preços é o **Banco de Preços em Saúde (BPS)**. Administrado pelo Ministério da Saúde, o BPS reúne dados sobre compras públicas e privadas de medicamentos e dispositivos médicos. A plataforma permite comparar valores realmente pagos com preços regulados, ajudando a União, os estados, os municípios e o Distrito Federal a comprar de forma mais eficiente. Por sua abrangência e acessibilidade — é gratuito e aberto a qualquer cidadão, órgão público ou instituição privada — o BPS tornou-se referência nacional para a consulta e a cotação de preços desses itens (BRASIL, 2025).

Segundo informações disponibilizadas em seu portal eletrônico, o BPS integra o **Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP)** e cumpre quatro objetivos centrais:

- 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 a 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.

Antes, enviar informações ao BPS pela Administração Pública era um ato voluntário. Mas, em junho de 2017, foi publicada a Resolução nº 18 da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), que tornou obrigatória a alimentação do sistema pelos estados, municípios e pelo Distrito Federal quando fossem realizadas licitações para a aquisição de medicamentos. Em março de 2021, a Resolução de Consolidação nº 1 da CIT reuniu e organizou normas pactuadas no âmbito do SUS, substituindo diversas resoluções anteriores, o que incluiu a Resolução CIT nº 18.

A obrigação de enviar dados tende a tornar as pesquisas de preço realizadas no BPS cada vez mais completas e confiáveis. Destaca-se que, mesmo antes dessa obrigatoriedade, o sistema já possuía uma grande quantidade de registros para a maioria dos medicamentos, o que mostra que ele já representava bem os preços praticados no mercado.

Embora a maior parte dos registros venha do setor público, empresas privadas também podem enviar informações ao BPS. Essa participação não prejudica a confiança no sistema — ao contrário, torna-o ainda mais completo — conforme destaca o voto do Ministro-Redator Benjamin Zymler, no **Acórdão nº 2.901/2016-TCU-Plenário**:

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.

Ainda de acordo com o voto, **“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 outros órgãos de controle para avaliar a economicidade dos contratos”.

As informações disponibilizadas nos relatórios de pesquisa de preços gerados pelo BPS incluem, além dos preços, dados como **quantidade adquirida e local de compra**, elementos essenciais para uma análise mais precisa. É importante considerar as quantidades nas pesquisas de preços para, sempre que possível, dar preferência a cotações relativas a compras de volume semelhante, contemplando a possível **economia de escala** observada nas aquisições registradas no sistema.

O BPS também permite **escolher o período de consulta**, possibilitando análises mais específicas. Além disso, o sistema utiliza as codificações e descrições do Catálogo de Materiais (Catmat), que é um subsistema vinculado ao Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (Siasg) (BRASIL, 2025).

Na página eletrônica do BPS, o usuário encontra vários materiais para facilitar o uso da plataforma. O portal reúne, ainda, os dispositivos legais aplicáveis, uma seção de perguntas frequentes e um vídeo explicativo, oferecendo suporte para entender e usar a ferramenta (BRASIL, 2025).

As informações presentes no BPS também **fortalecem as atividades de fiscalização e controle social**. Conselheiros de saúde, órgãos de controle e qualquer cidadão podem consultar os dados registrados, seja por meio das **Bases Anuais Compiladas**, seja via **Painel de Preços da Saúde** (BRASIL, 2025).

Por fim, a jurisprudência do TCU é pacífica no sentido de que a pesquisa de preços para elaboração do orçamento estimativo da licitação **não deve se limitar a cotações realizadas com potenciais fornecedores**, mas considerar, de forma prioritária, os valores praticados por órgãos

e entidades da Administração Pública. Nesse sentido, o BPS constitui uma ferramenta estratégica de suporte aos gestores. De acordo com o Acórdão nº 247/2017-TCU-Plenário, da relatoria do Ministro Walton Alencar Rodrigues:

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 8.666/1993¹, que estabelece que **as compras devem balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e 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 (grifos nossos).

TABELA DA CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)

Outro ponto importante é que as tabelas da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) não devem ser usadas como parâmetro para a elaboração do orçamento de referência da licitação. A jurisprudência do TCU reconhece que esses valores são **inadequados** para representar preços de mercado, como mostram o Acórdão nº 2.150/2015-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Bruno Dantas,

¹ Apesar de citar a Lei nº 8.666/1993, que foi revogada pela Lei nº 14.133/2021, o entendimento permanece aplicável, uma vez que a norma mais recente, em seu artigo 23, §1º, define múltiplas fontes para a pesquisa de preços e inclui as contratações similares feitas pela Administração Pública.

e o Acórdão nº 3.016/2012-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Walton Alencar Rodrigues.

Isso acontece porque os preços divulgados pela CMED **não têm a finalidade de refletir valores de mercado**, mas sim de **regular** o mercado de medicamentos no Brasil. É importante destacar que uma auditoria realizada pelo TCU identificou, à época, diferenças significativas: alguns preços da tabela CMED eram **substancialmente superiores** aos praticados em compras públicas, chegando, em certos casos, a superar **10.000%** (Acórdão nº 3.016/2012-TCU-Plenário, de relatoria do Ministro Walton Alencar Rodrigues).

Essas constatações, contudo, **não diminuem a relevância da CMED**, que tem como função principal a regulação econômica do setor farmacêutico — e não a definição de valores de mercado que possam servir de referência para estimativas de preços em processos licitatórios.

Por fim, informa-se que o **Capítulo 7** apresenta uma análise detalhada sobre a CMED e sobre seus instrumentos regulatórios de definição de preços.

TABELAS DO MERCADO FARMACÊUTICO

As tabelas produzidas por entidades do mercado farmacêutico, como a **Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico (Abcfarma)** e a revista **Brasíndice**, não constituem fontes adequadas para a realização de pesquisa de preços no contexto das compras públicas. Isso porque essas tabelas apresentam **valores máximos de venda no varejo**,

destinados ao **consumidor final**, o que não corresponde à realidade das **compras em grande escala** efetuadas pela Administração Pública.

Como as compras governamentais costumam envolver grandes volumes, os preços praticados tendem a ser menores do que os do varejo, em razão da **economia de escala**. Por esse motivo, o Tribunal de Contas da União tem reiterado que essas tabelas são inadequadas para estimar os preços de referência da licitação, como mostram o **Acórdão nº 2.901/2016-TCU-Plenário** (Redator: Ministro Benjamin Zymler) e o **Acórdão nº 5.810/2017-TCU-Segunda Câmara** (Relatora: Ministra Ana Arraes).

RESPONSABILIZAÇÃO DAS EMPRESAS

O entendimento do TCU é no sentido de que **as empresas contratadas devem ser responsabilizadas quando recebem valores superiores aos de mercado**. É nesse sentido o trecho do voto do Ministro Benjamin Zymler, relator do Acórdão nº 9.296/2017-TCU-Primeira Câmara:

(...) 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. 70 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 8.666/1993² 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 (...).

PESQUISA DE PREÇOS E SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

No âmbito do Sistema de Registro de Preços (SRP), a Lei nº 14.133/2021, art. 82, § 5º, I prevê que o edital de licitação com a finalidade de registrar preços poderá ser utilizado para contratar bens e serviços, desde que, entre outras condições, ocorra a realização prévia de ampla pesquisa de mercado. Além disso, o art. 26, do Decreto nº 11.462/2023 estabelece que, caso o valor registrado se torne superior ao praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão ou a entidade gerenciadora deverá convocar o fornecedor para negociar a redução do preço, de modo a alinhar o valor registrado aos preços de mercado e assegurar a vantajosidade da contratação.

² Apesar de citar a Lei nº 8.666/1993, que foi revogada pela Lei nº 14.133/2021, o entendimento permanece aplicável, uma vez que a norma mais recente traz dispositivos acerca da necessidade de as propostas se encontrarem em conformidade com os preços de mercado, a exemplo do art. 6º, LVI, do art. 23 e do art. 59.

JURISPRUDÊNCIA DO TCU

Trecho retirado do Acórdão nº 247/2017 – Plenário

Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues

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 8.666/1993³, que estabelece que as compras devem balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e 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).

³ Apesar de citar a Lei nº 8.666/1993, que foi revogada pela Lei nº 14.133/2021, o entendimento permanece aplicável, uma vez que se mostra compatível com o disposto no art. 23, §1º, da norma vigente.

Trecho retirado do Acórdão nº 5.708/2017 – Primeira Câmara

Relator: Ministro 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 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 2901/2016-Plenário e 1304/2017-Plenário), em detrimento da tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed).

Trecho retirado do Acórdão nº 2.901/2016 – Plenário

Redator: Ministro Benjamin Zymler

Voto do Ministro Redator

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 8.666/93⁴), 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 (...).

(...)

37. Passo a abordar a adequação da utilização do Banco de Preços em Saúde (BPS) para o cálculo do suposto dano ao erário verificado nas contratações em tela.

(...)

⁴ Idem.

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 que tenha a devida compreensão das características e das 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 voluntária⁵, 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

⁵ À época da prolação do julgado, ainda não havia sido publicada a Resolução CIT nº 18/2017, que tornou obrigatória a alimentação do BPS pelos estados, municípios e pelo Distrito Federal, quando da realização de licitação para a aquisição de medicamentos. Em março de 2021, a Resolução de Consolidação nº 1 da CIT reuniu e organizou normas pactuadas no âmbito do SUS, substituindo diversas resoluções anteriores incluindo a Resolução CIT nº 18/2017.

aquisições governamentais no período de 03/12/2013 a 03/06/2015. 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 unidade 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 V⁶, 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 outros órgãos de controle para avaliar a economicidade dos contratos.**

(...)

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 (...).

51. Na verdade, o BPS é um consolidador de informações, servindo como instrumento aos gestores na obtenção de referência 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

⁶ Apesar de citar a Lei nº 8.666/1993, que foi revogada pela Lei nº 14.133/2021, o entendimento permanece aplicável, uma vez que se mostra compatível com o disposto no art. 23, §1º, da norma vigente.

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 aproximem da realidade de sua contratação, mediante a consideração de região de fornecimento, quantitativos, fabricante, fornecedor, tipo de entidade contratante etc.

(...)

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 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 Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (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.**

(...)

73. Portanto, **os preços da Cmed são referenciais máximos que 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 (...) resultou em contratos com preços inferiores aos constantes de revistas técnicas especializadas, a exemplo da ABCFarma 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 (...)** (grifos nossos).

Trecho retirado do Acórdão nº 1.304/2017 – Plenário

Relator: Ministro Benjamin Zymler

Voto

68. Ainda que a Administração, por meio de seus agentes, tenha incorrido em erro, ao definir, no Pregão Presencial (...), 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 8.666/1993⁷. Tal comportamento foi concausa 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 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 reflitam os paradigmas de mercado, caso contrário, caberá a responsabilização solidária da empresa contratada – beneficiária dos valores superestimados - com os agentes públicos que praticaram os atos irregulares.**

⁷ Apesar da referência à Lei 8.666/1993, a qual foi revogada pela Lei 14.133/2021, o entendimento resta mantido, haja vista o disposto no art. 6º, LVI, da norma vigente.

70. Embora o valor orçado pela administração se situe além dos preços praticados no mercado, o particular poderia ofertar proposta aderente 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 incidir, 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 § 2º do art. 16 da Lei 8.443/1992'.

71. Os contratos administrativos encontram-se subsumidos ao princípio da legalidade, de maneira que os direitos e 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 8.666/1993⁸ se direcionam tanto ao agente público quanto ao privado, que renuncia em alguma medida ao ambiente de liberdade econômica que prevalece nos contratos privados** (grifos nossos).

⁸ A Lei 14.133/2021 revogou a Lei 8.666/1993.

Trecho retirado do Acórdão nº 9.296/2017 – Primeira Câmara

Relator: Ministro Benjamin Zymler

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 Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (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. 70 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 8.666/1993⁹ estabelece que as propostas apresentadas devem ser compatíveis com os preços de mercado.

⁹ Apesar de citar a Lei nº 8.666/1993, que foi revogada pela Lei nº 14.133/2021, o entendimento permanece aplicável, uma vez que a norma vigente traz dispositivos acerca da necessidade de as propostas se encontrarem em conformidade com os preços de mercado, a exemplo do art. 6º, LVI, do art. 23 e do art. 59.

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.**

(...)

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: (...)** (grifo nosso).

Trecho retirado do Acórdão nº 3.100/2015 – Primeira Câmara

Relator: Ministro 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 Banco de Preços do Ministério da Saúde (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 extrapolação 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 8.666/1993¹⁰, **porquanto se mantém a conclusão de que a utilização de guias farmacêuticos como parâmetro não garantiu que as compras se balizassem pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública, como prevê a lei** (grifo nosso).

¹⁰ Apesar de citar a Lei nº 8.666/1993, que foi revogada pela Lei nº 14.133/2021, o entendimento permanece aplicável, uma vez que se mostra compatível com o disposto no art. 23, §1º, da norma vigente.

Trecho retirado do Acórdão nº 1.012/2016 – Plenário

Relator: Ministro 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 referência 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;

Capítulo 3

ADJUDICAÇÃO POR ITEM



Capítulo 3 - Adjudicação por item

A nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/2021) estabelece que o planejamento das compras públicas deve considerar a expectativa de consumo anual e, sempre que tecnicamente viável e economicamente vantajoso, aplicar o **princípio do parcelamento** (art. 40, inciso V, alínea “b”). Esse princípio tem como objetivo aperfeiçoar a gestão pública. Na prática, **parcelar o objeto** significa que a Administração Pública, ao realizar uma licitação, divide o que precisa adquirir em partes menores, o que possibilita contratar de diversos fornecedores, em vez de comprar tudo de um único.

Desta forma, é possível aproveitar as características do mercado local, ampliar a competição e evitar a concentração de fornecimento (art. 40, § 2º).

SITUAÇÕES EM QUE NÃO SE ADÓTA O PARCELAMENTO DA LICITAÇÃO

O parcelamento não deverá ser adotado quando for comprovado que a economia de escala, a redução de custos de gestão ou a natureza integrada do objeto tornam mais vantajosa a contratação de um único fornecedor. Além disso, a regra do parcelamento não se aplica aos

casos de fornecedor exclusivo, em situações decorrentes de processo de padronização ou, desde que devidamente justificado, de escolha da marca (Lei nº 14.133/2021, art. 40, § 3º).

O PARCELAMENTO DA LICITAÇÃO E A ADJUDICAÇÃO POR ITEM

Quando o objeto da licitação é parcelado por itens, a adjudicação também pode ocorrer de forma individual, por item.

No caso de aquisições de medicamentos, a **adjudicação por item** é a mais recomendada, uma vez que amplia a participação de licitantes que, embora não tenham capacidade para fornecer a totalidade dos produtos, podem atender a um ou mais itens específicos. Esse modelo está alinhado aos princípios da economicidade e da competitividade, ressaltando que a economia de escala deve ser sempre considerada, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021 (art. 40, §3º).

Já a adjudicação por **grupo de itens** restringe a participação apenas a distribuidoras que comercializem a totalidade dos produtos licitados e/ou a fabricantes que produzam todos os medicamentos previstos. Essa situação pode, inclusive, impedir a participação de laboratórios públicos. Considerando o mercado de medicamentos, em que há possibilidade de distribuidores exclusivos e laboratórios que produzem apenas determinados medicamentos, a adjudicação por grupos de itens pode reduzir a competitividade e, conseqüentemente, prejudicar a escolha da proposta mais vantajosa.

De acordo com a Lei de Licitações (art. 82, §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”. Assim, **a adjudicação por item é a regra, enquanto a adjudicação por grupo de itens é a exceção.**

A adjudicação por grupo de itens exige fundamentação robusta, que demonstre a inviabilidade técnica ou econômica da adjudicação por item. Essa justificativa deve constar do processo administrativo da licitação (Acórdãos: 2.901/2016-TCU-Plenário, Ministro Benjamin Zymler; 247/2017-TCU-Plenário, Ministro Walton Alencar Rodrigues).

A mesma lógica se aplica às licitações para registro de preços. O entendimento do TCU é de que, nesses casos, a adjudicação por item é obrigatória como regra geral, considerando o objetivo de permitir a ampla participação de licitantes e a seleção das propostas mais vantajosas (Voto do Ministro Benjamin Zymler, redator do Acórdão 2.901/2016-TCU-Plenário). Essa regra consta, de forma expressa, na Lei nº 14.133/2021, art. 82, §1º.

JURISPRUDÊNCIA DO TCU

SÚMULA N° 247

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

autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade (grifos nossos).

Trecho retirado do Acórdão nº 247/2017 - Plenário

Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues

9.7.2. na hipótese da escolha pelo julgamento e adjudicação pelo menor preço por lote¹, em detrimento do menor preço do item, em consonância com a Súmula TCU 247, há necessidade de deixar demonstrado, no processo administrativo pertinente, a inviabilidade

¹ Após a edição da Lei nº 14.133/2021 e considerando o disposto no art. 82, §1º, da norma, o termo “lote” indicado no julgado possui maior correspondência com o termo “grupo de itens” descrito na lei.

técnica ou econômica da adjudicação por itens individuais, conforme exigido no art. 23, § 1º, da Lei 8.666/1993².

Trecho retirado do Acórdão nº 2.901/2016 - Plenário

Redator: Ministro 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."

² A Lei nº 8.666/1993 foi revogada pela Lei 14.133/2021. Todavia, conforme demonstrado no presente capítulo, a nova norma manteve a regra do parcelamento do objeto da licitação e da adjudicação por item. Assim, o entendimento do julgado permanece atual.

27. O critério adotado para adjudicação (...) afastou da concorrência os fabricantes de medicamentos, porquanto não conseguiriam cotar preços para todos os itens de determinado lote. Igual situação ocorreria para o caso de haver distribuidor exclusivo para um ou mais itens de um mesmo lote, o que ensejaria o afastamento de outras empresas da disputa do respectivo lote e, conseqüentemente, 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, 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.



Capítulo 4

CRITÉRIOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA ESPECÍFICOS PARA OS MEDICAMENTOS



Capítulo 4 - Critérios de qualificação técnica específicos para os medicamentos

A Lei nº 14.133/2021, em seu **art. 67**, define os documentos de qualificação técnica que podem ser exigidos em processos de licitação. O objetivo é evitar exigências desnecessárias ou excessivas, promovendo a isonomia entre os participantes e garantindo que o vencedor da licitação tenha capacidade técnica para executar o contrato.

Entre os documentos previstos para a qualificação técnica, destacam-se **o registro ou a inscrição na entidade profissional competente** (art. 67, inciso V) e a **comprovação de aptidão** para o desempenho da atividade pretendida (art. 67, inciso II). Além disso, devem ser observados os requisitos estabelecidos em **legislações específicas**, sempre que aplicáveis.

REGULAMENTAÇÃO ESPECÍFICA PARA MEDICAMENTOS

No setor de medicamentos, há normas específicas que regulam as atividades de armazenamento, comercialização e distribuição, com foco na segurança e na garantia da qualidade. As principais normas incluem:

- **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**, que trata da vigilância sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos e outros produtos;
- **Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013**, que regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário;
- **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**, que instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Somente empresas **autorizadas pela Anvisa e licenciadas pelo órgão sanitário local competente** podem exercer atividades como: extração, produção, fabricação, transformação, purificação, fracionamento, embalagem, reembalagem, importação, exportação, armazenamento ou expedição de medicamentos (Lei nº 6.360/1976, art. 2º; Decreto nº 8.077, art. 2º).

O licenciamento dessas empresas — sejam elas industriais ou comerciais — depende de **Autorização de Funcionamento (AFE)** concedida pela Anvisa (Decreto nº 8.077/2013, art. 3º, inciso I).

É importante dizer que **nenhum medicamento**, inclusive os importados, pode ser industrializado, comercializado ou disponibilizado ao consumidor **sem o prévio registro na Anvisa** (Lei nº 6.360/1976, art. 12). Além disso, a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos para fins industriais ou comerciais sem a **autorização prévia e expressa da Anvisa** também é vedada.

AS ATRIBUIÇÕES DA ANVISA E AS AUTORIZAÇÕES ESSENCIAIS

A **Anvisa** é uma autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde e suas atribuições são detalhadas no art. 7º da Lei nº 9.782/1999. Cabe à Agência (art. 7º, incisos VII a IX), no que se refere aos produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive medicamentos:

- Autorizar o funcionamento de empresas que atuam na fabricação, distribuição, importação e comercialização;
- Conceder anuência prévia para operações de importação e exportação;
- Conceder o registro.

Para o funcionamento legal de empresas no setor, a Anvisa concede dois tipos principais de autorizações:

1. Autorização de Funcionamento (AFE):

Concedida conforme a **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 16, de 1º de abril de 2014**, a AFE habilita empresas a exercerem atividades como fabricação, armazenamento, distribuição, importação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados ao uso humano. A autorização também se aplica a empresas que atuam com cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

A concessão da AFE atesta que a empresa cumpre todos os requisitos técnicos essenciais para assegurar a **segurança e a qualidade dos produtos e serviços prestados**.

2. Autorização Especial (AE):

Também regulamentada pela RDC nº 16/2014, a AE é exigida para atividades que envolvam substâncias sujeitas a controle especial, incluindo medicamentos controlados e o cultivo de plantas das quais se extraem essas substâncias.

INFRAÇÕES E CONSULTA DE AUTORIZAÇÕES

O exercício de atividades por empresas que não possuam as autorizações AFE ou AE constitui **infração sanitária**, conforme previsto na **Lei nº 6.437/1977**. As penalidades incluem advertência, apreensão ou inutilização de produtos, interdição do estabelecimento, cancelamento de registros e aplicação de multas (art. 10, inciso IV).

A situação da AFE ou da AE das empresas pode ser consultada publicamente por meio do portal eletrônico da Anvisa: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>.

IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E A DECLARAÇÃO DO DETENTOR DO REGISTRO (DDR)

Nos casos em que a importação de medicamentos é realizada por terceiros — ou seja, por empresas que não sejam as detentoras do registro do produto junto à Anvisa —, é obrigatória a apresentação da **Declaração do Detentor do Registro (DDR)**, além da AFE.

A DDR é o documento por meio do qual a empresa detentora do registro junto à Anvisa autoriza formalmente a importadora a exercer **exclusivamente** a atividade de importação. Esse procedimento está disciplinado pela **RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008**, Anexo, item 45, “i”. A resolução define o detentor do documento de regularização como a empresa responsável pelo registro, cadastro, notificação ou outro instrumento regulatório perante a Anvisa (Anexo, item 1.15).

Segundo a própria Anvisa (2022):

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 a obrigação sobre o produto em território nacional é de sua responsabilidade, não sendo possível tal transferência para outra empresa.

Portanto, a DDR é essencial para garantir a **legitimidade** e a **procedência** de medicamentos, quando a importação ocorre por terceiros, sendo obrigatória nessa situação.

Modelo de DDR pode ser consultado no seguinte endereço eletrônico (2025): <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/anuencia/formularios-e-modelos/declaracao-do-detentor-da-regularizacao-do-produto-autorizando-a-importacao-por-terceiro/view>.

JURISPRUDÊNCIA DO TCU:

Trecho retirado do Acórdão nº 4.834/2018 - Segunda Câmara

Relator: Ministro André de Carvalho

9.2. determinar, nos termos do art. 45 da Lei n.º 8.443, de 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 convenientes **efetuem as aquisições, exclusivamente, junto a empresas autorizadas para a comercialização de medicamentos industrializados, nos termos da Portaria Anvisa n. 802, de 1998¹, 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).

¹ A Portaria SVS/MS nº 802/1998 foi revogada pela RDC nº 430/2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos.

Trecho retirado do Acórdão nº 2.000/2016 --Plenário

Relator: Ministro José Múcio Monteiro

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.

Trecho retirado do Acórdão nº 2.041/2010 - Plenário

Relator: Ministro Benjamin Zymler

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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária –Anvisa, e as licenças emitidas pelos órgãos competentes, nos termos da Lei 6.360/76 e seus regulamentos.

Trecho retirado do Acórdão nº 1.912/2024 - Plenário

Relator: Ministro Vital do Rêgo

Conquanto a empresa (...) tenha sido vencedora com o menor preço, ofertou medicamentos mesmo sem possuir a devida autorização para comercializá-los, pois não dispunha de Declaração do Detentor do Registro (DDR) autorizando a importação por terceiro, e das Licença de Importação (LI) e Autorização de Funcionamento (AFE) expedidas pela Anvisa (grifos nossos).



Capítulo 5

**CRITÉRIOS DE
HABILITAÇÃO
INDEVIDOS**



Capítulo 5 - Critérios de habilitação indevidos

A **Lei nº 14.133/1993** proíbe que o agente público responsável por licitações e contratos restrinja ou impeça a competitividade do processo licitatório (art. 9º, inciso I, alínea a). Essa restrição só é permitida nos casos expressamente previstos em lei. Assim, as exigências de habilitação nos editais devem seguir estritamente o que a legislação determina, sendo vedada a inclusão de cláusulas desnecessárias ou que limitem a competição além do que a norma estabelece.

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS

Segundo a Anvisa (BRASIL: s.d):

O Certificado de Boas Práticas é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre procedimentos e práticas estabelecidos em normas específicas da Agência. O certificado pode ser de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou de Distribuição e Armazenagem (CBPDA).

Certificado de Boas Práticas de Fabricação

No caso da aquisição de medicamentos, o Tribunal de Contas da União (TCU) já identificou editais que exigiam, de forma **inadequada**, a apresentação do **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** como requisito de habilitação. A inserção equivocada dessa exigência pode estar relacionada ao que estabelecia a antiga **Portaria GM/MS nº 2.814, de 29 de maio de 1998**, alterada pela **Portaria GM/MS nº 3.765, de 20 de outubro de 1998**, que afirmava:

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 e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; (...).

Essa exigência já foi levada ao TCU por meio de representação, para que fosse analisada de forma sistêmica e uniforme. Isso porque outras representações também questionavam a legalidade dessa exigência, além de ela ter sido identificada em editais examinados durante auditorias feitas pelo Tribunal.

No **Acórdão nº 4.788/2016-TCU-Primeira Câmara**, o Ministro Relator Bruno Dantas destacou, em seu voto, que o Ministério da Saúde, ao ser chamado para apresentar explicações, informou que:

4.1. O Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle **é exigido para fins de aceitação, pela Administração, dos produtos adquiridos (obrigação contratual da empresa fornecedora), e não mais como requisito de habilitação** nos procedimentos licitatórios, em consonância com o disposto no art. 30 da Lei 8.666/1993¹, o qual não incluiu os certificados de qualidade dentre 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 da habilitação dos licitantes, os fabricantes dos medicamentos devem observar os requisitos para a certificação previstos na RDC/ANVISA 39/2013², 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 de não possuir amparo legal, a exigência do CBPF, na fase de habilitação, também não garante a qualidade do medicamento. Isso porque o certificado não assegura que, no momento da entrega, os produtos tenham sido realmente fabricados durante o período de validade do certificado. Ainda segundo o voto do Ministro Relator, no acórdão citado:

¹ A Lei nº 8.666/1993 foi revogada pela Lei nº 14.133/2021, a qual trata da qualificação técnica em seu artigo 67.

² A RDC nº 39/2013 foi revogada pela RDC nº 497/2021, que dispõe atualmente sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos.

9. Na verdade, conforme parecer do órgão jurídico do Ministério da Saúde, transcrito na instrução que compõe o relatório precedente em seu parágrafo 15, compreende-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 posicionou 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.’

Na decisão, o TCU determinou ao Ministério da Saúde que adequasse seus normativos, para retirar qualquer item que pedisse o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) como requisito de qualificação técnica em licitações para compra de materiais destinados aos serviços públicos de saúde (**Acórdão nº 4.788/2016 - TCU - Primeira Câmara, de Relatoria do Ministro Bruno Dantas**).

Cumprindo o acórdão, o **Ministério da Saúde revogou o inciso III do art. 5º da Portaria GM/MS nº 2.814/1998**, excluindo, assim, o CBPF como requisito de qualificação ou habilitação técnica. É importante destacar, contudo, que, embora não possa ser exigido na fase de habilitação, o certificado pode ser solicitado como obrigação

da empresa contratada, desde que essa condição esteja expressamente prevista no edital da licitação.

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA)

Assim como acontece com o CBPF, o **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA)** também não pode ser exigido como critério de habilitação em licitações. Esse certificado, emitido pela Anvisa, atesta que um determinado estabelecimento cumpre as boas práticas de distribuição e armazenagem previstas na legislação sanitária.

Segundo consta na página da referida Agência (BRASIL, 2020):

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 o seu regular funcionamento.

Da mesma forma que o CBPF, o CBPDA não pode ser utilizado como requisito de habilitação. Ele pode ser solicitado como obrigação da empresa contratada, desde que essa exigência conste, de maneira expressa, do edital da licitação.

DECLARAÇÃO DE CREDENCIAMENTO JUNTO ÀS EMPRESAS DETENTORAS DO REGISTRO DO PRODUTO

A **declaração de credenciamento junto às empresas detentoras do registro do produto** é outro documento que não pode ser exigido como critério de habilitação, por contrariar os requisitos de qualificação técnica previstos na **Lei nº 14.133/2021**. É importante destacar que esse documento não se confunde com a Declaração do Detentor do Registro (DDR), abordada no Capítulo 4.

O entendimento do TCU é pacífico quanto à ilegalidade dessa exigência em licitações que envolvem distribuidoras de medicamentos. Entre as decisões que confirmam essa posição estão o Acórdão nº 1.350/2010-TCU-Primeira Câmara (Relator: Ministro Weder de Oliveira), o Acórdão nº 140/2012-TCU-Plenário (Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues) e o Acórdão nº 718/2014-TCU-Plenário (Relator: Ministro José Jorge). Essa exigência aparecia originalmente no art. 5º, § 3º, da Portaria GM/MS nº 2.814/1998, mas foi revogada pela Portaria GM/MS nº 1.167/2012, após recomendação do TCU (Acórdão nº 140/2012-TCU-Plenário).

Vale registrar que o art. 3º da Portaria GM/MS nº 2.814/1998 determinava que distribuidores, farmácias e drogarias só poderiam comprar medicamentos do titular do registro ou de quem tivesse autorização legal específica desse titular para comercializar determinados lotes. Porém, a RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, (art. 7º) trouxe nova regra, permitindo a aquisição de medicamentos

também de distribuidoras que não sejam detentoras do registro, desde que se assegure a rastreabilidade da carga.

De acordo com o parágrafo único do mesmo artigo, essa rastreabilidade deve ser comprovada com documentos pela distribuidora, atestando a origem lícita e autêntica do medicamento. Nesse contexto, a nota fiscal é o documento adequado para essa finalidade, já que deve conter o número do lote e as informações de origem dos medicamentos negociados (RDC nº 430/2020, art. 60).

Assim, tanto a exigência da **declaração de credenciamento** quanto a **obrigatoriedade de aquisição junto à empresa detentora do registro** buscavam assegurar a origem lícita e autêntica dos fármacos. No entanto, esse objetivo pode ser alcançado de outras formas mais adequadas, como a apresentação da **Autorização de Funcionamento** e, quando aplicável, da **Autorização Especial** e da **Declaração do Detentor do Registro** pela empresa distribuidora, junto com a verificação da **nota fiscal** com número de lote e dados de origem do medicamento.

JURISPRUDÊNCIA DO TCU

Trecho retirado do Acórdão nº 4.788/2016-Primeira Câmara

Relator: Ministro 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), (...) visando 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, de 29 de maio de 1998; e art. 2º, §1º, da Portaria Interministerial 128-MPOG/MS/MCT/MDIC, de 29 de maio de 2008).

Trecho retirado do Acórdão nº 140/2012-Plenário

Relator: Ministro 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 § 3³ do art. 5º da Portaria - GM/MS 2.814/1998, tendo em vista a inconstitucionalidade do dispositivo ao afrontar o art. 37, inciso XXI, da Carta Magna.

Trecho retirado do Acórdão nº 718/2014-Plenário

Relator: Ministro José Jorge

9.3. dar ciência ao (...) de que:

9.3.1 a exigência da apresentação de declaração de credenciamento das empresas como distribuidora junto à empresa detentora do registro dos produtos, identificada nos (...), afronta o disposto na PORTARIA GM/MS Nº 1.167, DE 5 DE JUNHO DE 2012, que revogou o § 3º do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998, a Constituição Federal, art. 37, inciso XXI, e a Lei 8666/1993, art. 27; art. 30, § 5º⁴.

³ A Portaria GM/MS 1.167, de 5 de junho de 2012 revogou o dispositivo, conforme recomendado no julgado do TCU.

⁴ A Lei nº 8.666/1993 foi revogada pela Lei nº 14.133/2021, a qual trata da qualificação técnica em seu artigo 67.

Trecho retirado do Acórdão nº 1.350/2010-Primeira Câmara

Relator: Ministro 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 pelos seus serviços próprios ou por outros partícipes do Sistema Único de Saúde, de apresentação de declaração de credenciamento das empresas distribuidoras junto às empresas detentoras do registro dos produtos, tendo em vista que tal procedimento afronta o disposto no art. 30, § 5º, da Lei nº 8.666/1993⁵ e no art. 37, XXI, da Constituição Federal.

⁵ Idem.

Capítulo 6

ADIAMENTO DA PUBLICIDADE DO ORÇAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO



Capítulo 6 - Adiamento da publicidade do orçamento da Administração

A Lei 14.133/2021 estabelece que, em regra, os atos realizados no processo de licitação possuem caráter público. Porém, em relação ao orçamento da Administração, a lei permite que sua divulgação seja adiada, ou seja, admite o diferimento da publicidade (art. 13, caput e parágrafo único, inciso II; art. 18, inciso XI e § 1º, inciso VI; e art. 24).

ORÇAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO

O orçamento da Administração é a estimativa de custos elaborada pelo órgão ou entidade responsável pela licitação. Ele servirá como parâmetro para avaliar as propostas apresentadas pelas empresas licitantes. De acordo com o art. 59, inciso III, da Lei de Licitações, deverão ser desclassificadas as propostas que apresentarem preços inexequíveis, que não podem ser cumpridos, ou que ultrapassem o valor do orçamento da Administração.

DIFERIMENTO DA PUBLICIDADE DO ORÇAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO

O termo **diferir** significa adiar ou postergar. Nesse sentido, a Lei de Licitações permite que a divulgação do orçamento da Administração seja **temporariamente adiada**. Esse sigilo tem como objetivo aumentar a competitividade, evitando que os licitantes ajustem suas propostas com base em valores já conhecidos, o que poderia prejudicar a escolha da proposta mais vantajosa para a Administração.

Esse entendimento foi destacado no voto condutor do **Acórdão nº 2.190/2024-TCU-Plenário**, de relatoria do Ministro Augusto Nardes:

20. Posiciono-me de acordo com a unidade técnica por considerar que a intenção do legislador, ao permitir que o valor estimado da licitação seja sigiloso, é evitar a ancoragem dos preços das propostas de preços no valor estimado, para que, durante a fase de lances, os licitantes ofereçam seus menores preços à Administração sem enviesá-los pelo valor estimado.

A possibilidade de adiar a publicidade do orçamento estimado da contratação foi analisada em casos de compras de medicamentos. Esse posicionamento consta do **sumário do Acórdão nº 2.150/2015-TCU-Plenário**, de relatoria do Ministro Bruno Dantas:

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.

Sobre o momento adequado para divulgar o orçamento da Administração, a Lei de Licitações permite que o sigilo seja mantido até a conclusão da licitação (art. 18, § 1º, inciso VI). No entanto, o Tribunal de Contas da União tem ressaltado que manter esse sigilo por todas as fases do certame pode prejudicar a efetividade da negociação com o licitante mais bem classificado, especialmente nos casos em que as propostas apresentadas superarem o valor estimado.

Nessas situações, durante a fase de lances, o servidor responsável pela condução da licitação deve negociar ativamente para obter preços mais baixos, sempre pensando no interesse público e na economicidade.

Sobre o tema, o voto condutor do **Acórdão nº 2.190/2024-TCU-Plenário**, da relatoria do Ministro Augusto Nardes, afirma:

21. Sem embargo, não vislumbro razões para que o sigilo permaneça após a fase de lances, quando as propostas permanecerem com preços acima dos de referência, desde que o valor seja revelado com a devida publicidade a todos os licitantes, para evitar prejuízos ao princípio da isonomia. Isso porque haveria, nesse caso, a necessidade de negociação para adequar os preços das propostas aos preços máximos da administração pública, de modo que tal adequação somente seria possível aos licitantes depois de conhecerem os respectivos preços referenciais.

22. Por conseguinte, acolho a sugestão da AudContratações para dar ciência à UJ de que a inclusão, no instrumento convocatório, de disposição no sentido de que o custo estimado da contratação, quando possuir caráter sigiloso, não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas é contrário ao interesse

público, devendo ser permitida a divulgação após o término da etapa de lances, de maneira a tornar mais efetiva a etapa de negociação.

Assim, o Tribunal deu ciência à instituição responsável pelo pregão de que:

9.3.2. previsão contida no item 10.1 do termo de referência, no sentido de que o custo estimado da contratação, por possuir caráter sigiloso, não seria tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas, é contrária ao interesse público, uma vez que deve ser permitida a sua divulgação, em ato público, após a fase de lances, quando as propostas permanecerem com preços acima dos de referência, de forma a tornar a fase de negociação de preços com os licitantes mais efetiva e evitar a ocorrência de tratamento não isonômico.

Portanto, **admite-se adiar a publicidade do orçamento da Administração.** A posição do Tribunal de Contas da União tem sido de que **esse sigilo deve ser mantido apenas até a fase de lances.** Concluída essa etapa, o orçamento deve ser divulgado para dar mais efetividade à negociação de preços.

É importante destacar que, quando o critério de julgamento for o **maior desconto**, o preço estimado ou o valor máximo aceitável deve necessariamente constar do edital, pois essa informação é indispensável para que os participantes possam fazer suas propostas (Lei nº 14.133/2021, art. 24, parágrafo único).

JUSTIFICATIVA PARA O ADIAMENTO DA DIVULGAÇÃO E ACESSO PELOS ÓRGÃOS DE CONTROLE

O art. 24 da Lei 14.133/2021 estabelece que, quando a Administração decidir adiar a publicidade do orçamento estimado, deverá apresentar uma justificativa para a decisão. Além disso, o sigilo temporário não se aplica aos órgãos de controle interno e externo, que devem ter acesso total às informações.

Art. 24. Desde que justificado, o orçamento estimado da contratação poderá ter caráter sigiloso, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas, e, nesse caso:

I - o sigilo não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.

Ademais, por se tratar de sigilo apenas temporário e inaplicável aos órgãos de controle, o orçamento deve constar do processo administrativo da licitação. Nesse sentido, o art. 18, inciso IV, da Lei de Licitações determina que a fase preparatória do processo licitatório inclua, entre outros elementos, **“o orçamento estimado, com as composições dos preços utilizados para sua formação”**.

Além disso, o § 1º do mesmo artigo estabelece que o estudo técnico preliminar deve incluir:

VI - estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação.

Ainda sobre o tema, vale citar um trecho do voto condutor do **Acórdão nº 2.080/2012-TCU-Plenário**, de relatoria do Ministro José Jorge:

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 constar o documento do respectivo procedimento administrativo, conforme a exegese que se faz do art. 3º, inciso III, da Lei n.º 10.520/2002¹, nos termos da jurisprudência referenciada.

¹ Houve a revogação da Lei 10.520/2002 pela Lei 14.133/2021. Ocorre que a exigência de o orçamento estimativo constar do processo administrativo da licitação permanece na nova norma, conforme se pode observar em seu art. 18, inciso IV e §1º, inciso VI.

JURISPRUDÊNCIA DO TCU

Trecho retirado do Acórdão nº 2.150/2015 - Plenário

Relator: **Ministro 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.

Trecho retirado do Acórdão nº 2.080/2012 - Plenário

Relator: Ministro 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 constar o documento do respectivo procedimento administrativo, conforme a exegese que se faz do art. 3º, inciso III, da Lei n.º 10.520/2002², nos termos da jurisprudência referenciada.

7. Embora também seja posição desta Corte de que a Administração deve franquear o acesso aos licitantes do 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 apontado, neste último caso, os benefícios para 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 seu conteúdo não

² Houve a revogação da Lei 10.520/2002 pela Lei 14.133/2021. Ocorre que a exigência de o orçamento estimativo constar do processo administrativo da licitação permanece na nova norma, conforme se pode observar em seu art. 18, inciso IV e §1º, inciso VI.

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

9. Ademais, a prática tem se revelado (...) que a manutenção do sigilo do orçamento estimativo tem sido positiva para Administração, com a 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.

Trecho retirado do Acórdão nº 2.190/2024 - Plenário

Relator: Ministro Augusto Nardes

Voto

20. Posiciono-me de acordo com a unidade técnica por considerar que a intenção do legislador, ao permitir que o valor estimado da licitação seja sigiloso, é evitar a ancoragem dos preços das propostas de preços no valor estimado, para que, durante a fase de lances, os licitantes ofereçam seus menores preços à Administração sem enviesá-los pelo valor estimado.

21. Sem embargo, não vislumbro razões para que o sigilo permaneça após a fase de lances, quando as propostas permanecerem com preços acima dos de referência, desde que o valor seja revelado com a devida publicidade a todos os licitantes, para evitar prejuízos ao princípio da isonomia. Isso porque haveria, nesse caso, a necessidade de negociação para adequar os preços das propostas aos preços máximos da administração pública, de modo que tal adequação somente seria possível aos licitantes depois de conhecerem os respectivos preços referenciais.

22. Por conseguinte, acolho a sugestão da AudContratações para dar ciência à UJ de que a inclusão, no instrumento convocatório, de disposição no sentido de que o custo estimado da contratação, quando possuir caráter sigiloso, não será tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas é contrário ao interesse público, devendo ser permitida a divulgação após o término da etapa de lances, de maneira a tornar mais efetiva a etapa de negociação.

Acórdão

9.3. dar ciência ao (...) sobre as seguintes impropriedades/falhas, identificadas no Pregão Eletrônico (...), para que sejam adotadas medidas internas com vistas à prevenção de outras ocorrências semelhantes:

(...)

9.3.2. previsão contida no item 10.1 do termo de referência, no sentido de que o custo estimado da contratação, por possuir caráter sigiloso, não seria tornado público antes de definido o resultado do julgamento das propostas, é contrária ao interesse público, uma vez que deve ser permitida a sua divulgação, em ato público, após a fase de lances, quando as propostas permanecerem com preços acima dos de referência, de forma a tornar a fase de negociação de preços com os licitantes mais efetiva e evitar a ocorrência de tratamento não isonômico.



Capítulo 7

CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)



Capítulo 7 - CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS (CMED)

A **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos** é um órgão formado por diferentes ministérios e tem a **Anvisa** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) como **Secretaria-Executiva**.

O principal papel da CMED é **regular os preços e as regras do mercado de medicamentos no Brasil**, para que esses produtos cheguem à população de forma **justa e acessível**.

O QUE A CMED FAZ?

A CMED atua para manter o equilíbrio no mercado e proteger o consumidor. Entre suas principais funções estão, (ANVISA, [s.d.]):

- **Definir limites de preços** para os medicamentos;
- **Criar regras que incentivam a concorrência** entre as empresas;
- **Acompanhar os preços** de medicamentos no país;
- **Estabelecer e fiscalizar o desconto mínimo obrigatório** nas compras públicas;

- **Aplicar penalidades** quando as regras não são cumpridas.

BASE LEGAL

A atuação da CMED está prevista na **Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003**. Segundo essa lei, cabe à Câmara:

- Definir as diretrizes e os procedimentos da regulação econômica do mercado de medicamentos;
- Estabelecer critérios para **fixação e reajuste de preços**;
- **Decidir sobre penalidades** em caso de descumprimento das normas.

REFERENCIAIS DE PREÇO PARA A REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Para **regular o mercado de medicamentos**, a **CMED** define alguns **referenciais de preço** que orientam esse mercado (ANVISA, [s.d.]). Esses referenciais servem como base para a **comercialização** de medicamentos, tanto para o setor público quanto para o setor privado.

Os principais referenciais são:

- **Preço Fábrica ou Preço Fabricante (PF):** é o valor máximo pelo qual a indústria pode vender para as farmácias e drogarias.

- **Preço Máximo ao Consumidor (PMC):** é o valor mais alto que o consumidor pode pagar por medicamentos em farmácias e drogarias.
- **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG):** é o limite de preço que os órgãos públicos podem pagar ao comprar medicamentos, nos casos previstos na legislação.
- **Coefficiente de Adequação de Preço (CAP):** é um fator de ajuste que garante que os preços praticados nas compras públicas fiquem dentro dos limites estabelecidos.

Esses mecanismos ajudam a **evitar abusos de preços e, dessa forma, a promover o acesso da população aos medicamentos essenciais.**

1. Preço Fábrica ou Preço Fabricante (PF)

O **Preço Fábrica (PF)**, também conhecido como **Preço Fabricante**, é o **valor máximo** que um **laboratório ou distribuidor** pode cobrar ao vender um medicamento no mercado brasileiro.

Em outras palavras, o PF é o **teto de preço permitido** para as vendas destinadas a **farmácias, drogarias** e, também, a **órgãos públicos**, quando, neste último caso, **não se aplica o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP)** (ANVISA, [s.d.]).

O que diz a Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006

Segundo a **Orientação Interpretativa CMED nº 2, de 13 de novembro de 2006**, o **PF** representa o **preço máximo que o laboratório pode praticar**, já considerando **todos os custos de comercialização**, quando vende **diretamente para o varejo** (farmácias e drogarias).

No caso de **venda para uma distribuidora**, o laboratório **deve conceder um desconto**, para que o distribuidor possa:

- Cobrir seus próprios custos de operação; e
- Revender o produto ao setor varejista **sem ultrapassar o limite do PF.**

Em resumo:

Independentemente da forma de venda — direta ao varejo ou mediante distribuidor — o **Preço Fábrica é o valor máximo permitido** na comercialização do medicamento no país.

2. Preço Máximo ao Consumidor (PMC)

O **Preço Máximo ao Consumidor (PMC)** corresponde ao valor máximo que pode ser cobrado pelo comércio varejista de medicamentos — farmácias e drogarias — nas vendas diretas ao consumidor final. Esse preço inclui a margem de lucro do varejo e os tributos incidentes sobre esse tipo de comercialização (ANVISA, [s.d.]).

O PMC é calculado pela divisão do Preço Fábrica (PF) pelos fatores estabelecidos no Anexo II da Resolução CM-CMED nº 1, de 30

de março de 2023. Esse cálculo leva em conta as cargas tributárias do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) vigentes nos estados de destino, bem como das contribuições ao Programa de Integração Social (PIS), ao Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PASEP) e à Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins) (Resolução CM-CMED nº 1/2023, art. 6º).

3. Coeficiente de Adequação de Preço (CAP)

O Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) é um desconto mínimo obrigatório que **deve ser aplicado** por qualquer pessoa jurídica que comercialize medicamentos — incluindo laboratórios, distribuidoras, empresas produtoras, representantes, postos de medicamentos, unidades volantes, farmácias e drogarias — aos **preços de determinados produtos vendidos a entes da administração pública, nos casos previstos pela legislação** (Resolução CM-CMED nº 3, de 2 de março de 2011, art. 1º). O descumprimento dessa obrigação sujeita o infrator às sanções cabíveis, sendo que as empresas produtoras de medicamentos respondem solidariamente com as distribuidoras pelas infrações cometidas, conforme disposto no art. 7º dessa resolução.

A Resolução CM-CMED nº 3/2011, em seu artigo 2º, define os tipos de produtos aos quais deve ser aplicado o CAP. Além disso, o **Comitê Técnico Executivo da CMED (CTE) é responsável por divulgar, periodicamente, o rol de produtos sujeitos à aplicação do CAP.** Na data de elaboração desta Cartilha, esse rol encontrava-se estabelecido na Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021.

Ademais, conforme disposto no art. 2º, inciso V, da Resolução CM-CMED nº 3/2011, o desconto referente ao CAP deve ser **obrigatoriamente aplicado nos casos de produtos adquiridos por força de decisão judicial**, independentemente de o medicamento constar ou não na relação publicada pela CMED.

De acordo com a mesma norma, a aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica (PF) resulta no **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)**, calculado pela seguinte fórmula: **$PMVG = PF \times (1 - CAP)$** . O valor do CAP é atualizado anualmente pela CMED (Resolução CM-CMED nº 3/2011, art. 4º, parágrafo único).

É importante observar que, nos casos em que o CAP não for aplicável aos fornecimentos destinados a órgãos públicos — seja por meio de licitação ou contratação direta —, o produtor ou distribuidor deverá comercializar os produtos tomando como referencial máximo o **Preço Fábrica (PF)**, conforme disposto na **Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006**.

ISENÇÃO DO ICMS

De acordo com o Convênio ICMS nº 87, de 5 de julho de 2002, do Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz), as operações realizadas com os fármacos listados nesse convênio e destinadas aos órgãos da Administração Pública direta e indireta das esferas federal, estadual e municipal, são **isentas da cobrança do ICMS**. Dessa forma, para os medicamentos indicados no referido convênio, além do **desconto do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP)**, quando aplicável, também há a **desoneração do ICMS**, tema que será detalhado no **Capítulo 9** desta Cartilha.

Consulta de Preços da CMED e o Banco de Preços em Saúde (BPS)

No portal eletrônico da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, é possível consultar o **Preço Fábrica (PF)** e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** vigentes, bem como os valores praticados em anos anteriores. A plataforma permite, ainda, identificar os preços com ou sem a incidência do **ICMS**, considerando as diferentes alíquotas aplicadas pelos estados.

- ▶ Acesse o Portal eletrônico da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)



Além disso, os **preços referenciais da CMED** estão disponíveis nos relatórios do **Banco de Preços em Saúde (BPS)**, plataforma administrada pelo **Ministério da Saúde**, que consolida informações sobre aquisições de medicamentos e insumos realizadas por órgãos e entidades do Sistema Único de Saúde (SUS).

- ▶ Acesse o Banco de Preços em Saúde (BPS)



Conforme informações disponíveis na página do **BPS**, o sistema registra dados referentes às compras públicas e privadas de medicamentos e dispositivos médicos, com o objetivo de **facilitar a comparação entre os preços praticados e os valores regulados pela CMED**, promovendo maior **transparência e eficiência** nos processos de compra realizados pela União, Estados, Municípios e Distrito Federal.

A **Comissão Intergestores Tripartite (CIT)** estabeleceu a **obrigatoriedade do envio dos dados** necessários à alimentação do BPS pelos entes federativos, de modo a permitir **a atualização e a qualidade das informações** disponíveis na plataforma.

Destaca-se que o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** ou o **Preço Fábrica (PF)**, conforme o caso, representam **valores-teto** a serem observados nas compras públicas de medicamentos. No entanto, comprar um produto pelo valor do PMVG ou do PF **não indica, necessariamente, realizar uma boa compra**. Na verdade, há a possibilidade de que o ente público tenha efetuado a aquisição por um preço **acima do valor de mercado**, uma vez que esses parâmetros servem apenas como limites máximos e não como referências ideais de negociação.

Nesse contexto, e conforme discutido no **Capítulo 2**, a **jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU)** tem consolidado o entendimento de que os **preços divulgados pela CMED** não constituem **parâmetro adequado de referência** para as compras públicas de medicamentos e não servem como **critério de avaliação da economicidade**.

Esse entendimento decorre do fato de que os valores definidos pela CMED representam **limites máximos**, voltados à **regulação do mercado farmacêutico**, e não referências de preço de mercado. Assim, a aquisição de medicamentos, ainda que por valor **inferior ao constante das tabelas da CMED**, pode ensejar a **responsabilização do agente público** caso se comprove que o preço pago **supera o valor efetivamente praticado no mercado**.

Sanções e Procedimentos de Denúncia

A **Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003**, estabelece, em seu **artigo 8º**, que o **descumprimento dos atos emanados pela CMED**, no exercício de suas competências de **regulação e monitoramento do mercado farmacêutico**, **sujeita o infrator às sanções administrativas** previstas no **artigo 56 do Código de Defesa do Consumidor** (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990).

Assim, em casos de **descumprimento das normas que regem o mercado de medicamentos**, cabe ao interessado **encaminhar denúncia à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, devidamente **acompanhada da documentação comprobatória**.

A denúncia deve ser formalizada por meio do **formulário eletrônico disponibilizado no portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** (BRASIL, 2025).

Nesse contexto, o **Acórdão nº 1.437/2007 – TCU – Plenário**, de relatoria do **Ministro Valmir Campelo**, deliberou nos seguintes termos:

9.2. determinar ao Ministério da Saúde que dê ampla divulgação junto aos órgãos e entidades federais que fazem aquisições de medicamentos para atendimento da população, bem como junto às secretarias estaduais e municipais de saúde, acerca do teor das Resoluções da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED (...), **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, deverá 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).

JURISPRUDÊNCIA DO TCU

Trecho retirado do Acórdão 2.901/2016 – Plenário

Redator: Ministro Benjamin Zymler

Voto

73. Portanto, os preços da Cmed são referenciais máximos que 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.

Trecho retirado do Acórdão 2.150/2015 – Plenário

Relator: Ministro Bruno Dantas

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:

(...)

9.1.3. adoção da tabela da CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) como um dos principais parâmetros de preços para

elaboração do orçamento de referência, não obstante este Tribunal já ter apurada a precariedade desse parâmetro para tal fim, consoante processos que culminaram nos Acórdãos 3.016/2012 - Plenário e 693/2012 - Plenário.

Capítulo 8

RASTREABILIDADE DAS NOTAS FISCAIS



Capítulo 8 - RASTREABILIDADE DAS NOTAS FISCAIS

A rastreabilidade de produtos farmacêuticos constitui requisito essencial em todas as etapas da cadeia de suprimentos, abrangendo desde a produção até a distribuição e entrega ao consumidor final. Esse processo busca assegurar a integridade, a segurança e a qualidade dos medicamentos ao longo de todo o seu percurso, permitindo o monitoramento e a verificação da origem, do destino e da autenticidade dos produtos comercializados.

Nesse contexto, a RDC nº 430/2020, da Anvisa, que trata das boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos, define regras rigorosas para assegurar a rastreabilidade dos produtos. De acordo com o art. 60 dessa norma, **“as notas fiscais emitidas devem conter os números de lote e dados da origem dos medicamentos transacionados”** (grifos nossos).

Conforme exposto no Capítulo 5, a exigência da **Autorização de Funcionamento (AFE)** e, quando aplicável, da **Autorização Especial (AE)** e da **Declaração do Detentor do Registro (DDR)**, associada à verificação da **nota fiscal**, a qual deve conter o número de lote e os dados de origem do medicamento, representa um meio eficaz para assegurar a **origem lícita e autêntica dos fármacos adquiridos**.

Ademais, no âmbito das compras públicas, as normas que regulam a emissão de notas fiscais contribuem para confirmar que os medicamentos em estoque e/ou entregues correspondem, de fato, àqueles adquiridos com recursos públicos. A exigência de que esses documentos fiscais contenham os números de lote dos medicamentos é fundamental para assegurar o nexo entre a despesa realizada e a compra efetuada.

A jurisprudência do TCU reforça essa obrigação ao destacar que a ausência do número de lote nas notas fiscais pode inviabilizar a comprovação de que os medicamentos adquiridos com recursos públicos foram efetivamente entregues, ainda que existam produtos com especificações semelhantes no estoque. Essa interpretação está confirmada no Acórdão nº 9.301/2017-TCU-Primeira Câmara e no Acórdão nº 1.890/2017-TCU-Primeira Câmara, ambos de relatoria do Ministro Benjamin Zymler.

Assim, diante da impossibilidade de se comprovar que os medicamentos em estoque e/ou entregues aos usuários foram comprados com recursos públicos, inclusive aqueles provenientes de transferências federais a estados e municípios, o gestor público e a empresa fornecedora, seja produtora ou distribuidora, podem ser responsabilizados solidariamente pelo valor correspondente aos medicamentos cujas notas fiscais não apresentem a devida identificação dos números de lotes.

JURISPRUDÊNCIA DO TCU

Trecho retirado do Acórdão 4.720/2018 – Primeira Câmara

Relator: Ministro Benjamin Zymler

Voto

19. Do que ressei dos autos, o fornecimento dos produtos teria ocorrido mediante **notas fiscais (...)** **nas quais não foram consignados os respectivos lotes** dos produtos farmacêuticos listados (...).

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 (...) 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.

(...)

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) (grifos nossos).

Trecho retirado do Acórdão 4.093/2018 – Segunda Câmara

Relator: Ministro José Múcio Monteiro

Voto

Tratam os autos, nesta fase processual, de recurso de reconsideração (...), em face do Acórdão 7.204/2017 – 2ª Câmara, que, em sede de tomada de contas especial (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 distribuição dos medicamentos adquiridos (...).

4. A identificação dos lotes dos medicamentos nas notas fiscais pela distribuidora é exigência normativa da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), o que foi cumprido intempestivamente 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 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.

Trecho retirado do Acórdão 9.301/2017 – Primeira Câmara

Relator: Ministro Benjamin Zymler

Voto

17. Do que ressaí 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 (...)**.

18. De acordo com a exigência contida no art. 1º, inciso I, da Resolução Anvisa 320/2002, “as empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devem somente efetuar transações comerciais (...) por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes”¹. A não observância deste requisito, por certo, impede o rastreamento da efetiva entrega dos medicamentos junto às farmácias das unidades de saúde. **Não se trata de medida de mera formalidade, mas de prática imprescindível ao controle dos gastos efetuados.**

(...)

22. Como é sabido, para a comprovação da boa e regular aplicação dos recursos federais repassados, faz-se mister a comprovação da execução

¹ A Resolução de Diretoria Colegiada nº 430/2020 revogou a Resolução de Diretoria Colegiada nº 320/2002. Todavia, a norma mais recente, em seu art. 60, manteve a exigência de que as notas fiscais emitidas devem conter os números de lote.

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 (...), o que impediu o rastreamento dos produtos e violou a já citada Resolução Anvisa 320/2002² (...).**

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

² Idem.

Capítulo 9

DESONERAÇÃO DO ICMS



Capítulo 9 - DESONERAÇÃO DO ICMS

O Convênio do Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz) ICMS 87, de 5 de julho de 2002, estabelece, em sua Cláusula primeira, isenção do ICMS para as operações com fármacos e medicamentos listados em seu anexo único, desde que sejam destinados a órgãos da Administração Pública direta e indireta — federal, estadual e municipal — e às fundações públicas.

Assim, alguns medicamentos comprados pela Administração Pública têm não só o desconto previsto pelo Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), regulamentado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), conforme tratado no capítulo 7, mas também o benefício adicional da **desoneração do ICMS**, o que contribui para a redução dos custos nas compras públicas de medicamentos.

Por causa dessa isenção, o Convênio ICMS nº 87/2002, do CONFAZ, estabelece, em sua Cláusula primeira, que:

§6º. O valor correspondente à isenção do ICMS deverá ser deduzido do preço dos respectivos produtos, devendo o contribuinte demonstrar a dedução, expressamente, nas propostas do processo licitatório e nos documentos fiscais.

Mais do que uma exigência normativa, essa **demonstração explícita** é essencial para **garantir a isonomia entre os licitantes e assegurar**

a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, conforme disposto no art. 11, incisos I e II, da **Lei nº 14.133/2021**. Essa medida promove igualdade de condições de concorrência e segurança jurídica, permitindo que todos os participantes sejam avaliados com base em critérios isonômicos e transparentes.

Seguindo esse entendimento, a jurisprudência consolidada do TCU dispõe que os editais de licitação devem conter cláusula específica sobre a aplicação do **Convênio ICMS nº 87/2002, do Confaz**, ou de outras normas que prevejam desoneração tributária. Essa exigência tem como objetivo garantir a isonomia entre os participantes, assegurar a publicidade dos critérios e promover a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

Esse posicionamento encontra-se claramente expresso em diversos julgados do TCU, como o Acórdão nº 8.518/2017-TCU-Segunda Câmara (relatoria do Ministro José Múcio Monteiro), o Acórdão nº 1.574/2013-TCU-Segunda Câmara (relatoria da Ministra Ana Arraes) e o Acórdão nº 9.790/2011-TCU-Segunda Câmara (relatoria do Ministro José Jorge).

A ausência de menção expressa à desoneração do ICMS no edital pode prejudicar o princípio da isonomia, uma vez que, nesse caso, algumas empresas poderiam apresentar propostas com imposto incluído e outras com o valor sem o imposto. Essa diferença pode levar à seleção de uma proposta aparentemente mais vantajosa, quando, na realidade, não teria considerado, de forma igual, a isenção de imposto, causando distorções no julgamento das propostas e risco de prejuízo ao erário.

JURISPRUDÊNCIA DO TCU

Trecho retirado do Acórdão nº 9.790/2011 – Segunda Câmara

Relator: Ministro José Jorge

1.7. Dar ciência ao Hospital (...) sobre as seguintes impropriedades:

1.7.1. falta de previsão do desconto para os medicamentos contemplados com isenção de ICMS, de acordo com o Convênio CONFAZ n.º 87/02, nos editais dos Pregões Eletrônicos (...).

Trecho retirado do Acórdão nº 8.518/2017 – Segunda Câmara

Relator: Ministro José Múcio Monteiro

9.3 dar ciência à Secretaria de Saúde do Estado (...) 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 (...);

9.4 recomendar à Secretaria de Saúde do Estado (...) 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.

Trecho retirado do Acórdão nº 2.451/2013 – Plenário

Relator: Ministro 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 (...).

Trecho retirado do Acórdão nº 1.574/2013 – Segunda Câmara

Relatora: Ministra Ana Arraes

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

1.10.1.4. ausência de cláusula que trate especificamente da aplicação do Convênio ICMS Confaz n. 87/2002, no âmbito do edital do Pregão Eletrônico (...), o que ofende o disposto na cláusula primeira do parágrafo sexto do mencionado convênio.

Trecho retirado do Acórdão nº 140/2012 – Plenário

Relator: Ministro 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 gestores 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 aos entes que as propostas dos licitantes devem contemplar a isenção do tributo.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIACÕES

- 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 Armazenagem
- CBPF** - Certificado de Boas Práticas de Fabricação
- CF/88** - Constituição Federal de 1988
- CIT** - Comissão Intergestores Tripartite
- CMED** - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
- CNS** - Conselho Nacional de Saúde
- Cofins** - Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social
- Confaz** - Conselho Nacional de Política Fazendária
- CTE** - Comitê Técnico Executivo
- DDR** - Declaração do Detentor do Registro
- FOC** - Fiscalização de Orientação Centralizada
- ICMS** - Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação

PASEP - Programa de Formação do Patrimônio de Formação do Servidor Público

PF - Preço Fábrica ou Preço Fabricante

PIS - Programa de Integração Social

PMC - Preço Máximo ao Consumidor

PMVG - Preço Máximo de Venda ao Governo

PNAF - Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNCP - Portal Nacional de Contratações Públicas

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa

Siasg - Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais

SRP - Sistema de Registro de Preços

SUS - Sistema Único de Saúde

TCU - Tribunal de Contas da União

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 28 jun 2025.

_____. **Decreto nº 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: 22 jul 2025.

_____. **Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/d11462.htm. Acesso em: 18 out 2025

_____. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm. Acesso em: 22 jul 2025.

_____. **Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6437.htm. Acesso em: 22 jul 2025.

_____. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 8 nov 2025.

_____. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 28 jun 2025.

_____. **Lei nº 9.782, 26 de janeiro de 1999.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 22 jul 2025.

_____. **Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/l10.742.htm. Acesso em: 26 out 2025.

_____. **Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/l14133.htm. Acesso em: 28 jun 2025.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos**, s.d. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/capa-cmed>. Acesso em: 26 out 2025.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Listas de preços de medicamentos**, s.d. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>. Acesso em: 26 out 2025.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Certificado de Boas Práticas**, s.d. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/certificados-de-boas-praticas>. Acesso em: 29 ago 2025.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)**, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/certificados-de-boas-praticas/cbpf>. Acesso em: 7 ago 2025.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Declaração do Detentor da Regularização do Produto Autorizando a Importação por Terceiro**, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/anuencia/formularios-e-modelos/declaracao-do-detentor-da-regularizacao-do-produto-autorizando-a-importacao-por-terceiro/view> . Acesso em: 17 fev 2026.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada nº 16, de 1º de abril de 2014**. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000016&seqAto=000&valorAno=2014&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true. Acesso em: 22 jul 2025.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada nº 81, de 5 de novembro de 2008**. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000081&seqAto=000&valorAno=2008&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_modulo=310&pesquisa=true. Acesso em 23 jul 2025.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada nº 430, de 8 de outubro de 2020**. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/ato/abrirtextoato?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&numeroAto=00000430&seqAto=000&valorAto=2020&orgao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true. Acesso em: 29 ago 2025

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Denúncias**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/denuncias>.. Acesso em 28 out 2025.

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Lista de preços de medicamentos**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>. Acesso em 28 out 2025.

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/orientacoes-interpretativas>. Acesso em: 26 out 2025.

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Conselho de Ministros. **Resolução nº 3, de 2 de março de 2011**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/resolucoes>. Acesso em: 27 out 2025.

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Comitê Técnico-Executivo da CMED. **Resolução CTE-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021**. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/resolucoes_cte. Acesso em: 27 out 2025.

_____. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Conselho de Ministros. **Resolução nº 1, de 30 de março de 2023**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/resolucoes>. Acesso em: 27 out 2025.

_____. Comissão Intergestores Tripartite. **Resolução nº 18, de 20 de junho de 2017**. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2017/res0018_26_06_2017.html. Acesso em 18 out 2025.

_____. Comissão Intergestores Tripartite. **Resolução de Consolidação nº 1, de 30 de março de 2021**. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2021/rsc0001_02_06_2021.html. Acesso em 18 out 2025.

_____. Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ). **Convênio ICMS nº 87, de 5 de julho de 2002**. Disponível em: https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/2002/CV087_02. Acesso em 28 out 2025.

_____. Conselho Nacional de Saúde (CNS). **Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004**. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/>

saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em 19 jun 2025.

_____. Ministério da Saúde. **Banco de Preços em Saúde (BPS)**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/banco-de-precos>. Acesso em 18 out 2025.

_____. Ministério da Saúde. **Catálogo de Materiais (CATMAT)**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/desid/catmat>. Acesso em 18 out 2025.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 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: 7 ago 2025.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 1.167, de 5 de junho de 2012**. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt1167_05_06_2012.html. Acesso em: 7 ago 2025.

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017**. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html>. Acesso em: 28 jun 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 1.437/2007-TCU-Plenário**. Relator: Ministro Valmir Campelo.

Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522%2520NUMACORDAO%253A1437%2520ANOACORDAO%253A2007/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 29 out 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 2.041/2010-TCU-Plenário**. Relator: Ministro Benjamin Zymler.

Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A2041%2520ANOACORDAO%253A2010%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 31 jul 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Segunda Câmara. **Acórdão 9.790/2011-TCU-Segunda Câmara**. Relator: Ministro José Jorge.

Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Segunda%2520C%25C3%25A2mara%2522%2520NUMACORDAO%253A9790%2520ANOACORDAO%253A2011/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 30 out 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 140/2012-TCU-Plenário**. Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues.

Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A140%2520ANOACORDAO%253A2012%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%2

5C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 7 ago 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 2.080/2012-TCU-Plenário**. Relator: Ministro José Jorge. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A2080%2520ANOACORDAO%253A2012%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em 24 ago 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. Acórdão 3.016/2012-TCU-Plenário. Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522%2520NUMACORDAO%253A3016%2520ANOACORDAO%253A2012/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em 18 out 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Segunda Câmara. **Acórdão 1.574/2013-TCU-Segunda Câmara**. Relatora: Ministra Ana Arraes. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Segunda%2520C%25C3%25A2mara%2522%2520NUMACORDAO%253A1574%2520ANOACORDAO%253A2013/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 30 out 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 2.451/2013-TCU-Plenário**. Relator: Ministro Raimundo Carreiro. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522%2520NUMACORDAO%253A2451%2520ANOACORDAO%253A2013/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 30 out 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 718/2014-TCU-Plenário**. Relator: Ministro José Jorge. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo*/NUMACORDAO%253A718%2520ANOACORDAO%253A2014%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 7 ago 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 2.150/2015-TCU-Plenário**. Relator: Ministro Bruno Dantas. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo*/NUMACORDAO%253A2150%2520ANOACORDAO%253A2015%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em 24 ago 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Primeira Câmara. **Acórdão 3.100/2015-TCU-Primeira Câmara**. Relator: Ministro José Múcio Monteiro. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Primeira

https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522%2520NUMACORDAO%253A1012%2520ANOACORDAO%253A2016/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 19 out 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 1.012/2016-TCU-Plenário**. Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522%2520NUMACORDAO%253A1012%2520ANOACORDAO%253A2016/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 19 out 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 2.000/2016-TCU-Plenário**. Relator: Ministro José Múcio Monteiro. Disponível em https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A2000%2520ANOACORDAO%253A2016%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 31 jul 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 2.901/2016-TCU-Plenário**. Redator: Ministro Benjamin Zymler. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A2901%2520ANOACORDAO%253A2016%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 31 jul 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Primeira Câmara. **Acórdão 4.788/2016-TCU-Primeira Câmara**. Relator: Ministro Bruno Dantas. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A4788%2520ANOACORDAO%253A2016%2520COLEGIADO%253A%2522Primeira%2520C%25C3%25A2mara%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 7 ago 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 247/2017-TCU-Plenário**. Relator: Ministro Walton Alencar Rodrigues. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A247%2520ANOACORDAO%253A2017%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 31 jul 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 1.304/2017-TCU-Plenário**. Relator: Ministro Benjamin Zymler. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A1304%2520ANOACORDAO%253A2017%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 8 set 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Primeira Câmara. **Acórdão 1.890/2017-TCU-Primeira Câmara**. Relator: Ministro Benjamin Zymler. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Primeira

%2520C%25C3%25A2mara%2522%2520NUMACORDAO%253A189
0%2520ANOACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%25
2C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 29 out 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Primeira Câmara. **Acórdão
5.708/2017-TCU-Primeira Câmara**. Relator: Benjamin Zymler.
Disponível em: [https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/
acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Primeira%2520C%2
5C3%25A2mara%2522%2520NUMACORDAO%253A5708%2520AN
OACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520N
UMACORDAOINT%2520desc/0](https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Primeira%2520C%25C3%25A2mara%2522%2520NUMACORDAO%253A5708%2520ANOACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0). Acesso em: 18 out 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Segunda Câmara. **Acórdão
5.810/2017-TCU-Segunda Câmara**. Relatora: Ministra Ana Arraes.
Disponível em: [https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/
acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Segunda%2520C%2
5C3%25A2mara%2522%2520NUMACORDAO%253A5810%2520AN
OACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520N
UMACORDAOINT%2520desc/0](https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Segunda%2520C%25C3%25A2mara%2522%2520NUMACORDAO%253A5810%2520ANOACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0). Acesso em: 18 out 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Segunda Câmara. **Acórdão
8.518/2017-TCU-Segunda Câmara**. Relator: José Múcio Monteiro.
Disponível em: [https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/
acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Segunda%2520C%2
5C3%25A2mara%2522%2520NUMACORDAO%253A8518%2520AN
OACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520N
UMACORDAOINT%2520desc/0](https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Segunda%2520C%25C3%25A2mara%2522%2520NUMACORDAO%253A8518%2520ANOACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0). Acesso em: 30 out 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Primeira Câmara. **Acórdão 9.296/2017-TCU-Primeira Câmara**. Relator: Ministro Benjamin Zymler. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Primeira%2520C%25C3%25A2mara%2522%2520NUMACORDAO%253A9296%2520ANOACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 18 out 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Segunda Câmara. **Acórdão 9.301/2017-TCU-Primeira Câmara**. Relator: Ministro Benjamin Zymler. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Primeira%2520C%25C3%25A2mara%2522%2520NUMACORDAO%253A9301%2520ANOACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 29 out 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Segunda Câmara. **Acórdão 4.093/2018-TCU-Segunda Câmara**. Relator: Ministro José Múcio Monteiro. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A4093%2520ANOACORDAO%253A2018/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 29 out 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Primeira Câmara. **Acórdão 4.720/2018-TCU-Primeira Câmara**. Relator: Ministro Benjamin Zymler. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Primeira%2520C%25C3%25A2mara%2522%2520NUMACORDAO%253A4720

0%2520ANOACORDAO%253A2018/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 19 dez 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Segunda Câmara. **Acórdão 4.834/2018-TCU-Segunda Câmara**. Relator: Ministro André de Carvalho. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A4834%2520ANOACORDAO%253A2018%2520COLEGIADO%253A%2522Segunda%2520C%25C3%25A2mara%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 31 jul 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 1691/2019-TCU-Plenário**. Relator: Ministro Augusto Nardes. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522%2520NUMACORDAO%253A1691%2520ANOACORDAO%253A2019/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 16 nov 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 2162/2019-TCU-Plenário**. Relator: Ministro Augusto Nardes. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A2162%2520ANOACORDAO%253A2019%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em : 8 set 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Primeira Câmara. **Acórdão 4.958/2022-TCU-Primeira Câmara**. Relator: Ministro Augusto Sherman. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A4958%2520ANOACORDAO%253A2022%2520COLEGIADO%253A%2522Primeira%2520C%253%25A2mara%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 8 set 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 1.912/2024-TCU-Plenário**. Relator: Ministro Vital do Rêgo. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/%2522declara%25C3%25A7%25C3%25A3o%2520do%2520detentor%2522/%2520/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0>. Acesso em: 17 fev 2026.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 2.118/2024-TCU-Plenário**. Relator: Ministro Benjamin Zymler. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A2118%2520ANOACORDAO%253A2024%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1rio%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/0. Acesso em: 8 set 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. Plenário. **Acórdão 2.190/2024-TCU-Plenário**. Relator: Ministro Augusto Nardes. Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO%253A2190%2520ANOACORDAO%253A2024%2520COLEGIADO%253A%2522Plen%25C3%25A1r

io%2522/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOIN
T%2520desc/0. Acesso em 24 ago 2025.

_____. 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. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/publicacoes-institucionais/cartilha-manual-ou-tutorial/orientacoes-para-aquisicoes-publicas-de-medicamentos>. Acesso em: 28 jun 2025.

_____. Tribunal de Contas da União. **Súmula 247**. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/documento/sumula/247/%2520/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMEROINT%2520desc/0/sinonimos%253Dtrue>. Acesso em: 17 dez 2025.

RESPONSABILIDADE PELO CONTEÚDO

Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex)

Unidade de Auditoria Especializada em Saúde (AudSaúde)

RESPONSABILIDADE EDITORIAL

Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)

Secretaria-Geral da Presidência (Segepres)

Secretaria de Comunicação (Secom)

Serviço de Criação e Editoração (Secrid)

PROJETO GRÁFICO, DIAGRAMAÇÃO E CAPA

Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

SAFS Qd 4 Lote 1 - Anexo III,

Sala 450 70.042-900

Brasília - DF

Fone: 61- 35277322

REALIZAÇÃO



DenaSUS

Departamento Nacional
de Auditoria do Sistema
Único de Saúde



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



APOIO

