



UNIVERSIDADE FEDERAL DO OESTE DA BAHIA
CENTRO DAS CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
CURSO DE FARMÁCIA

ANA FLÁVIA PINA SILVA

**AVALIAÇÃO DOS EDITAIS DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DA REGIÃO
DE SAÚDE DE BARREIRAS/BAHIA**

Barreiras – BA

2024

FICHA CATALOGRÁFICA

S586 Silva, Ana Flávia Pina.

Avaliação dos editais de aquisição de medicamentos da região de saúde de Barreiras/Bahia. / Ana Flávia Pina Silva. – 2024.

64f.

Orientador: Prof. Diego Carneiro Ramos.

TCC (Graduação) – Bacharelado em Farmácia. Universidade Federal do Oeste da Bahia. Centro das Ciências Biológicas e da Saúde. Barreiras, BA, 2024.

1. Assistência Farmacêutica. 2.Economia do setor público. 3.Avaliação em saúde. I. Ramos, Diego Carneiro. II. Universidade Federal do Oeste da Bahia - Centro das Ciências Biológicas e da Saúde. III. Título.

CDD 615.32

Biblioteca Universitária de Barreiras - UFOB

ANA FLÁVIA PINA SILVA

**AVALIAÇÃO DOS EDITAIS DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DA REGIÃO
DE SAÚDE DE BARREIRAS/BAHIA**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Universidade Federal do
Oeste da Bahia, como requisito parcial
para obtenção do Diploma de Graduação
no Curso de Farmácia.

Orientador: Prof. Diego Carneiro Ramos

Barreiras – BA

2024

ANA FLÁVIA PINA SILVA

**AVALIAÇÃO DOS EDITAIS DE AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DA REGIÃO
DE SAÚDE DE BARREIRAS/BAHIA**

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado à Universidade Federal do
Oeste da Bahia, como requisito parcial
para obtenção do Diploma de Graduação
no Curso de Farmácia.

Aprovado em: 19 / 06 / 2024



Documento assinado digitalmente
DIEGO CARNEIRO RAMOS
Data: 09/07/2024 16:27:15-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof. Dr. Diego Carneiro Ramos
(Orientador)



Documento assinado digitalmente
GIOVANA DAMASCENO SOUSA
Data: 09/07/2024 19:43:44-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof.^a Dr.^a Giovana Damasceno Souza
(Membro)



Documento assinado digitalmente
SHEILA FEITOSA RAMOS
Data: 09/07/2024 16:35:36-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof.^a Dr.^a Sheila Feitosa Ramos
(Membro)

Dedico este trabalho a Deus, por guiar meus passos e iluminar meu caminho durante toda a jornada acadêmica, e a minha família, pelo amor incondicional, apoio constante e incentivo em todos os momentos.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus e a Nossa Senhora por sua intercessão; vossa presença é a minha maior fonte de fortaleza. Sou profundamente grata por todas as graças concedidas ao longo dessa jornada.

Em seguida, expresso minha gratidão aos meus pais, Robério e Eliane, e ao meu irmão, Robério Henrique, por não medirem esforços para me ajudar na realização deste sonho. Vocês foram meus maiores incentivadores e sem vocês nada disso seria possível.

Agradeço, também, ao meu noivo, cuja compreensão, encorajamento, amor e cuidado, têm sido fundamentais ao longo desses anos. Aos meus avós e tios, em especial a Tio Neto, pelo apoio e por estar sempre presente, celebrando cada conquista.

Um agradecimento especial aos amigos que o curso me presenteou, Taynara, Victor, Galathe e Lucas, que estiveram ao meu lado, compartilhando os desafios e as alegrias da faculdade, tornando a jornada mais leve.

Não poderia deixar de mencionar minha gratidão ao meu orientador, Diego Carneiros Ramos, que esteve sempre disponível para me guiar, na construção desse trabalho. Além de ter sido um grande incentivador, sou eternamente grata.

Por fim, expresso meu agradecimento à Universidade Federal do Oeste da Bahia - UFOB e ao corpo docente do curso de Farmácia por oferecerem uma formação humanitária.

“Tudo tem o seu tempo determinado, e há tempo para todo propósito debaixo do céu”.

Eclesiastes 3:1

RESUMO

A aquisição de medicamentos envolve procedimentos de compras, organizadas conforme programação previamente estabelecida. Essa etapa tem como objetivo assegurar que os medicamentos estejam disponíveis em quantidade suficiente, com qualidade e custo-benefício, contribuindo para o funcionamento regular e adequado do sistema de saúde. Um instrumento importante para o processo de aquisição de medicamento são os editais. Eles devem ser elaborados de forma adequada levando em consideração os requisitos técnicos e administrativos como forma de assegurar a qualidade do processo. Sendo assim, este trabalho teve como objetivo avaliar os requisitos técnicos e administrativos presentes nos editais de aquisição de medicamentos dos municípios da região de saúde de Barreiras/Bahia entre os anos de 2022 e 2023. Foi realizada uma pesquisa descritiva do tipo pesquisa documental. Os dados foram coletados dos últimos editais de aquisição de medicamentos dos municípios da região de saúde de Barreiras, publicados nos diários oficiais ou nos sites das prefeituras. A coleta ocorreu entre março e outubro de 2023. Os dados foram verificados e coletados por meio de três instrumentos de autoria própria, desenvolvidos com base na legislação competente e manual do Ministério da Saúde. Do total de 15 municípios que compõem a região de saúde de Barreiras, verificou-se que 86,7% dos editais estavam acessíveis nos diários oficiais municipais ou nos sites oficiais das prefeituras. Entretanto, 13,3% dos editais não estavam disponíveis para consulta. Requisitos administrativos e técnicos foram avaliados nos editais dos municípios analisados. Foram sete requisitos administrativos avaliados na pesquisa: 1) Documentação fiscal; 2) Quantidade; 3) Prazo de entrega; 4) Preço; 5) Transporte; 6) Informações sobre o produto; 7) Ordenamento pela classe farmacológica. O número de editais que cumpriram totalmente as recomendações quanto a esses requisitos foram respectivamente: 1) 23,1%; 2) 38,5%; 3) 100%; 4) 100%; 5) 23,1%; 6) 30,7%; 7) 0,0%. Quanto aos requisitos técnicos, foram dez avaliados na pesquisa: 1) Especificações do produto; 2) Registro sanitário do produto; 3) Autorização Especial para medicamentos controlados; 4) Embalagem; 5) Rotulagens e bulas; 6) Responsável técnico; 7) Lote; 8) Validade do medicamento; 9) Laudo de Análise de controle de qualidade; 10) Certificado de cumprimento das boas práticas de fabricação. O número de editais que cumpriram totalmente as recomendações quanto a esses requisitos foram respectivamente: 1) 46,1%; 2) 69,2%; 3) 23%; 4) 53,8%; 5) 15,3%; 6) 15,3%; 7) 69,2%; 8) 0,0%; 9) 46,1%; 10) 53,8%. Os resultados dessa pesquisa indicam que a maioria dos editais de aquisição de medicamentos na região estudada não cumpre totalmente os requisitos técnicos e administrativos exigidos, o que pode comprometer a eficácia das aquisições e a qualidade dos medicamentos. Tais resultados, destacam a necessidade de aprimoramento dos processos de aquisição na região estudada, reforçando a importância de uma rigorosa observância aos requisitos estabelecidos.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica. Economia do setor público. Avaliação em saúde

ABSTRACT

The acquisition of medicines involves purchasing procedures, organized according to a previously established schedule. This stage aims to ensure that medicines are available in sufficient quantity, with quality and cost-benefit, contributing to the regular and adequate functioning of the health system. An important instrument for the medication acquisition process are notices. They must be prepared appropriately, taking into account technical and administrative requirements as a way of ensuring the quality of the process. Therefore, this work aimed to evaluate the technical and administrative requirements present in the notices for the acquisition of medicines in the municipalities of the Barreiras/Bahia health region between the years 2022 and 2023. A descriptive research of the documentary research type was carried out. The data was collected from the latest notices for the acquisition of medicines from the municipalities in the Barreiras health region, published in the official gazettes or on the city hall websites. Collection took place between March and October 2023. The data was verified and collected using three self-authored instruments, developed based on the competent legislation and manual from the Ministry of Health. Of the total of 15 municipalities that make up the Barreiras health region, it was found that 86.7% of the notices were accessible in the official municipal gazettes or on the city halls' official websites. However, 13.3% of the notices were not available for consultation. Administrative and technical requirements were evaluated in the notices of the municipalities analyzed. There were seven administrative requirements evaluated in the research: 1) Tax documentation; 2) Quantity; 3) Delivery time; 4) Price; 5) Transport; 6) Product information; 7) Ordering by pharmacological class. The number of notices that fully complied with the recommendations regarding these requirements were respectively: 1) 23.1%; 2) 38.5%; 3) 100%; 4) 100%; 5) 23.1%; 6) 30.7%; 7) 0.0%. Regarding technical requirements, ten were evaluated in the research: 1) Product specifications; 2) Health registration of the product; 3) Special Authorization for controlled medications; 4) Packaging; 5) Labels and leaflets; 6) Technical manager; 7) Lot; 8) Validity of the medicine; 9) Quality control analysis report; 10) Certificate of compliance with good manufacturing practices. The number of notices that fully complied with the recommendations regarding these requirements were respectively: 1) 46.1%; 2) 69.2%; 3) 23%; 4) 53.8%; 5) 15.3%; 6) 15.3%; 7) 69.2%; 8) 0.0%; 9) 46.1%; 10) 53.8%. The results of this research indicate that the majority of notices for the acquisition of medicines in the studied region do not fully comply with the required technical and administrative requirements, which can compromise the effectiveness of acquisitions and the quality of medicines. Such results highlight the need to improve acquisition processes in the region studied, reinforcing the importance of strict compliance with established requirements.

Keywords: Pharmaceutical care. Public sector economics. Health assessment.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Mapa da região de saúde de Barreiras.....	34
Figura 2 -	Disponibilidade dos editais de medicamentos nos diários oficiais dos municípios da região de saúde de Barreiras – BA...	36
Figura 3 -	Modalidades de licitação adotada pelos municípios da região de saúde de Barreiras - BA.....	39

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Requisitos administrativos avaliados nos editais de aquisição de medicamentos dos municípios da região de Saúde de Barreiras – BA.....	43
Tabela 2 - Requisitos técnicos avaliados nos editais de aquisição de medicamentos dos municípios da região de Saúde de Barreiras - BA.....	48

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Características de diferentes modalidades de licitação em legislações.....	23
Quadro 2 - Requisitos Administrativos a serem Incluídos em Editais e/ou Contratos de Aquisição de Medicamentos.....	28
Quadro 3 - Requisitos técnicos a serem Incluídos em Editais e/ou Contratos de Aquisição de Medicamentos.....	29
Quadro 4 - Modelo de Solicitação para Aquisição de Medicamentos no Termo de Referência.....	31

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

AE	Autorização Especial
AF	Assistência Farmacêutica
AFE	Autorização de Funcionamento
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARP	Ata de Registro de Preços
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CRF	Conselho Regional de Farmácia
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNCP	Portal Nacional de Contratações Públicas
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RDC	Regime Diferenciado de Contratações Públicas
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RESME	Relação Estadual de Medicamentos Essenciais
SRP	Sistema de Registro de Preços
TR	Termo de Referência

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	16
2.1 AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO ÂMBITO PÚBLICO	16
2.2 FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS	17
2.2.1 Componentes da Assistência Farmacêutica	18
2.3 PROCESSO LICITATÓRIO DE MEDICAMENTOS	20
2.4 MODALIDADES DE LICITAÇÃO PÚBLICA	22
2.5 SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO	25
2.6 FASES DO PROCESSO LICITATÓRIO	26
2.7 EXIGÊNCIAS TÉCNICAS E ADMINISTRATIVAS EM EDITAIS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	27
2.8 TERMO DE REFERÊNCIA	30
3 OBJETIVOS.....	32
3.1 OBJETIVO GERAL	32
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	32
4 METODOLOGIA	33
4.1 TIPO DE PESQUISA	33
4.2 POPULAÇÃO DO ESTUDO.....	33
4.3 COLETA DE DADOS	34
4.4 ANÁLISE DOS DADOS	35
4.5 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA	35
5 RESULTADO E DISCUSSÃO	36
5.1 MODALIDADES DE LICITAÇÃO	38
5.2 CONFORMIDADES A REQUISITOS TÉCNICOS E ADMINISTRATIVOS	41
5.2.1 Requisitos administrativos.....	41
5.2.2 Requisitos técnicos	47
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	53
REFERÊNCIAS.....	54
APÊNDICES	60

1 INTRODUÇÃO

A Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que tem como objetivo garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população a medicamentos considerados essenciais. Com a PNM, ficou claro que para garantir o acesso e o uso racional de medicamentos, era necessário qualificar a Assistência Farmacêutica (AF) no país, parte integrante da atenção à saúde, juntamente com o sistema de apoio diagnóstico e terapêutico e os sistemas de informação em saúde (BRASIL, 1998a)

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi aprovada por meio da Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, e trata-se de um “conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando seu acesso e uso racional” (BRASIL, 2004).

As atividades da AF estão organizadas em dois componentes: gestão técnica da assistência farmacêutica e gestão clínica do medicamento. A primeira se caracteriza como um conjunto de atividades farmacêuticas interdependentes e focadas na qualidade, no acesso e no uso racional de medicamentos, ou seja, na produção, seleção, programação, aquisição, distribuição, armazenamento e dispensação dos medicamentos. Em se tratando da segunda, está relacionada com a atenção à saúde e os resultados terapêuticos efetivamente obtidos, tendo como foco principal o paciente (Correr, 2011).

Segundo Marin *et al.* (2003), a organização da AF é caracterizada por ações articuladas e sincronizadas entre os componentes do sistema, as quais influenciam e são influenciadas umas pelas outras. Suas atividades seguem uma sequência ordenada, sendo assim, qualquer ausência ou execução inadequada de uma das etapas pode comprometer o funcionamento de todo ciclo, levando à desorganização dos serviços e à insatisfação dos usuários (BRASIL, 2011a).

A atividade da AF costuma ser apresentada de forma cíclica com etapas de maneira sequencial, essas etapas ganham nome de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação.

No setor público, a aquisição de medicamentos, juntamente com as demais etapas do Ciclo da Assistência Farmacêutica, é crucial para garantir o acesso e o uso racional dos medicamentos. Uma aquisição bem-sucedida de medicamentos deve levar em consideração três aspectos principais: o que comprar (seleção), quando e quanto comprar (programação) e como comprar (Marin *et al.*, 2003; BRASIL, 2006).

A Constituição Federal de 1988, no inciso XXI do art. 37, torna pública a obrigatoriedade da licitação para compras de produtos em âmbito público, contudo, a aquisição de medicamentos só poderá ser realizada mediante este processo (BRASIL, 1988). A licitação tem como objetivo garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública (BRASIL, 2006).

Atualmente, os processos de compras no Brasil, são regidos pela Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (BRASIL, 2021a)

No processo licitatório, o edital é considerado um instrumento fundamental, é por ele que a Administração torna público o conhecimento da abertura do processo e fixa as condições de sua realização. No edital, são apontados os critérios que presidirão a escolha da melhor proposta, além de esclarecer tanto a maneira pela qual se examinará a qualificação dos proponentes, bem como as condições em que se pretende contratar (Mello, 2013). Deste modo, o edital deve ser elaborado de forma adequada, levando em consideração os requisitos técnicos e administrativos preconizados, como forma de assegurar a qualidade do processo (BRASIL, 2006).

A avaliação dos editais de aquisição de medicamentos é de suma importância para garantir que os processos de compra sejam conduzidos de maneira eficiente, transparente e conforme as exigências legais. Editais bem elaborados asseguram que a seleção dos fornecedores seja justa e que os medicamentos adquiridos atendem aos padrões de qualidade necessários para a segurança e eficácia no tratamento dos pacientes. Além disso, a análise criteriosa dos editais contribui para a promoção da racionalidade no uso dos recursos públicos e para a melhoria contínua da gestão da Assistência Farmacêutica, impactando positivamente na saúde da população.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS NO ÂMBITO PÚBLICO

A aquisição de medicamentos compõe o ciclo da Assistência Farmacêutica (AF), constituindo-se em um conjunto de procedimentos, nos quais se efetua o processo de compra dos medicamentos, de acordo com a programação estabelecida, com o objetivo de disponibilizá-los em quantidade, qualidade e menor custo/efetividade, visando garantir a regularidade e o funcionamento adequado do sistema (BRASIL, 2007a).

A aquisição de medicamentos deve ser continuamente qualificada, levando em consideração diversos fatores, como aspectos jurídicos (cumprimento das formalidades legais), técnicos (cumprimento das especificações técnicas), administrativos (cumprimento dos prazos de entrega) e financeiros (disponibilidade orçamentária e financeira e avaliação do mercado) (BRASIL, 2007a).

De acordo com Marin *et al.* (2003), o domínio desses conhecimentos influencia diretamente no nível de eficiência dessa atividade. Esses aspectos se complementam e devem ser abordados simultaneamente, buscando melhorias na eficiência, especialmente em relação à celeridade do processo, à obtenção de preços competitivos e à garantia da qualidade dos produtos adquiridos.

Para se obter uma boa aquisição, com preços exequíveis e qualidade assegurada, o profissional deve considerar alguns requisitos fundamentais. O primeiro ponto é que se estabeleçam políticas de aquisição, de forma clara, que dará agilidade ao processo, a fim de evitar irregularidades no abastecimento de medicamentos. Além disso, é necessário que o mesmo seja realizado de forma racional, respaldados por evidências científicas, com intuito de otimizar os gastos públicos (BRASIL, 2006; Secoli *et al.*, 2005).

O processo de aquisição requer conhecimento sobre diversos aspectos, o qual inclui a Lei de Licitação e suas modificações, o Registro Nacional de Preços, a modalidade pregão e a legislação sanitária em âmbito federal, estadual e municipal. É necessário, também, compreender sobre autorização de funcionamento do estabelecimento, licença sanitária para fabricação e distribuição de medicamentos,

bem como o registro desses produtos, e a adesão às boas práticas de fabricação (Brito, 2015).

Nesse contexto, a contribuição de um farmacêutico junto a equipe de licitação é de fundamental importância para garantir uma boa execução desse processo, visto que reúne a competência e o saber técnico sobre os medicamentos. Além disso, possui conhecimento sobre a legislação sanitária, o mercado e a legislação referente a compras, especialmente em casos em que o processo esteja sendo conduzido no âmbito do serviço público, sendo um fator crucial para o sucesso da aquisição (Costa, 2018).

Segundo Brito (2015), no âmbito público é necessário fazer uma programação de aquisição, onde deverá definir o que precisa ser adquirido para o suprimento das necessidades das unidades de saúde. Essa programação deverá basear-se na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), o qual é considerado o documento oficial de referência nacional, que inclui medicamentos essenciais considerados básicos e indispensáveis para abordar a maioria dos problemas de saúde da população. Serve como guia para estados e municípios na elaboração de suas próprias relações de medicamentos, conhecidas como Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) e Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (RESME) (BRASIL, 2006).

2.2 FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

A garantia do acesso aos medicamentos na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, necessita de um financiamento sustentado. Este deve ser assegurado por todas as instâncias gestoras do SUS, conforme a política estabelecida para a Assistência Farmacêutica (AF) e para os medicamentos disponibilizados nos diferentes níveis de atenção e programas de saúde. Apenas com o financiamento assegurado é possível fornecer os medicamentos necessários para apoiar as ações de saúde (BRASIL, 2011a).

O financiamento da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS e é pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Conforme estabelecido na Portaria MS/GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007, os recursos federais são repassados por meio de blocos de financiamento, os quais

são compostos por diferentes componentes alinhados às especificidades das ações e dos serviços de saúde pactuados. Esses blocos incluem: Atenção Básica, Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, Vigilância em Saúde, Assistência Farmacêutica, Gestão do SUS, e Investimentos na Rede de Serviços de Saúde (BRASIL, 2007b).

Dentre esses blocos, destaca-se o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, o qual é organizado em três componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2023).

Cada um dos Componentes da Assistência Farmacêutica apresenta particularidades em relação à sua organização, financiamento e lista de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios específicos para o acesso e disponibilização dos fármacos. As listas de medicamentos disponíveis, divididas por Componentes, podem ser consultadas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (BRASIL, 2023).

2.2.1 Componentes da Assistência Farmacêutica

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) abrange medicamentos e insumos destinados ao tratamento preventivo e adequados às condições de saúde mais comuns e/ou prioritários na Atenção Primária à Saúde, incluindo aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, presentes nas listas municipais, selecionados conforme o perfil epidemiológico de cada município (Soler *et al.*, 2022).

Conforme estabelecido no art. 537 da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 28 de setembro de 2017, o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (BRASIL, 2017a)

A Portaria GM/MS nº 3.193, de 9 de dezembro de 2019, altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS. Essa portaria estabelece que a União repasse os valores para financiar a

aquisição de medicamentos e insumos do CBAF, os quais estão listados nos Anexos I e IV da RENAME em vigor no SUS, com base no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM), levando em conta a classificação dos municípios nos seguintes grupos: a) IDHM muito baixo: R\$ 6,05 (seis reais e cinco centavos) por habitante/ano; b) IDHM baixo: R\$ 6,00 (seis reais) por habitante/ano; c) IDHM médio: R\$ 5,95 (cinco reais e noventa e cinco centavos) por habitante/ano; d) IDHM alto: R\$ 5,90 (cinco reais e noventa centavos) por habitante/ano; e) IDHM muito alto: R\$ 5,85 (cinco reais e oitenta e cinco centavos) por habitante/ano (BRASIL, 2017a; BRASIL, 2019a)

O Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica (CESAF) abrange medicamentos e insumos essenciais para a prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de diversas doenças e agravos endêmicos de importância epidemiológica, incluindo HIV/AIDS, tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose e doença de Chagas, além de outras doenças endêmicas nacionais ou regionais, como cólera, esquistossomose, filariose, influenza, meningite e tracoma. Este componente também fornece medicamentos para doenças hematológicas, tabagismo e deficiências nutricionais, bem como vacinas, soros e imunoglobulinas, conforme estabelecido pelas portarias do Ministério da Saúde (BRASIL, 2021b; BRASIL, 2007b).

A responsabilidade pelo financiamento dos medicamentos deste componente é atribuída ao Ministério da Saúde, que se encarrega de sua aquisição e distribuição aos Estados. Estes, por sua vez, repassam os medicamentos aos Municípios, obedecendo a uma programação anual estabelecida. O controle e o tratamento desses medicamentos são regidos por protocolos e normas definidas (Soler *et al.*, 2022).

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) abrange medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras, de baixa prevalência ou crônicas, de alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), emitidos pelo Ministério da Saúde. O acesso aos medicamentos para as doenças abrangidas por este componente é assegurado por meio de pactuação entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios (Soler *et al.*, 2022; BRASIL, 2013).

Os medicamentos inseridos nas linhas de cuidado para as doenças abrangidas por este Componente estão divididos em três grupos de financiamento, cada um com características, responsabilidades e formas de organização específicas. Estes estão definidos no anexo III da RENAME, da seguinte forma: o Grupo 1 inclui medicamentos de alto impacto financeiro ou indicados para doenças complexas, sendo financiados exclusivamente pela União. O Grupo 2 abrange medicamentos financiados pelas Secretarias Estaduais de Saúde, enquanto o Grupo **3** inclui aqueles cujo financiamento é compartilhado entre União, Estados e Municípios, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade municipal (BRASIL, 2022, Soler *et al.*, 2022).

2.3 PROCESSO LICITATÓRIO DE MEDICAMENTOS

A Constituição Federal de 1988, por meio do inciso XXI do art. 37, estabelece a obrigatoriedade da Administração Pública na realização de contratações de obras, serviços, compras e alienações por meio de processo licitatório. O texto diz que:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações (BRASIL, 1988).

De acordo com o Tribunal de Contas da União (2010), a licitação se configura como um processo administrativo formal, em que a Administração Pública convoca empresas interessadas, por meio de condições estabelecidas em ato próprio (edital ou convite), apresentarem propostas visando à oferta de bens e serviços.

Conforme estabelecido no art. 11 da Lei nº 14.133/2021, o processo licitatório tem como objetivo a escolha da proposta que melhor atenda aos interesses da Administração Pública, especialmente em relação ao ciclo de vida do objeto em questão. Além disso, almeja-se estabelecer equidade entre os licitantes,

promovendo concorrência justa, prevenindo a ocorrência de contratações com sobrepreço e preços manifestamente inexequíveis, evitando o superfaturamento na execução dos contratos. Por fim, mas não menos relevante, busca-se incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável (BRASIL, 2021a).

As compras públicas devem ser regidas por um amplo conjunto de princípios, formando a espinha dorsal da gestão responsável dos recursos públicos. Estes princípios incorporam valores essenciais como a legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, interesse público, probidade administrativa, igualdade, planejamento, transparência, eficácia, segregação de funções, motivação, vinculação ao edital, julgamento objetivo, segurança jurídica, razoabilidade, competitividade, proporcionalidade, celeridade, economicidade e desenvolvimento nacional sustentável (BRASIL, 1993; BRASIL, 2021a).

Até dezembro de 2023, os processos de compras de bens e serviços no setor público, em suas três esferas de governo, eram regidos pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, juntamente com outras legislações relacionadas à licitação, como a Lei nº 10.520/2002 (Lei do Pregão) e a Lei nº 12.462/2011 (Lei do Regime Diferenciado de Contratações). No entanto, uma nova legislação, a Lei de Licitações e Contratos - Lei nº 14.133/2021 - substituiu integralmente as normas anteriores (BRASIL, 2002; BRASIL, 2011; BRASIL, 2021a).

A introdução da Lei nº 14.133/2021 representou uma transformação significativa nas práticas de contratação pública no Brasil. Essa reformulação abarca diversos aspectos da legislação anterior, a Lei nº 8.666/1993. Entre as mudanças notáveis, destaca-se a expansão dos objetivos e princípios da licitação, que agora incluem a busca pela eficiência, a promoção do desenvolvimento sustentável e a valorização da inovação. Além disso, a lei alterou os tipos de modalidades e reorganizou as fases do processo licitatório, tornando-o mais flexível e adaptável a diferentes contextos (BRASIL, 2021a).

Com isso, a nova lei de licitações passou a regulamentar o Sistema de Registro de Preços (SRP), que anteriormente era regido por decreto, oferecendo maior segurança jurídica a esse importante mecanismo de contratação. Por fim, é importante destacar que o âmbito de aplicação da nova lei se estende não apenas à administração direta, mas também à administração indireta, abrangendo as

instituições que seguem o procedimento característico das compras governamentais (Lamb *et al.*, 2022).

2.4 MODALIDADES DE LICITAÇÃO PÚBLICA

O processo licitatório é conduzido por meio de modalidades, cada uma delas possuem suas próprias particularidades, as quais devem estar em conformidade com os critérios estabelecidos pela legislação (Lamb *et al.*, 2022).

O país passou por um aprimoramento na legislação que dispõe sobre licitações e contratos administrativos. Até dezembro de 2023, havia três leis vigentes sobre o assunto: a Lei nº 8.666/93, a Lei nº 10.520/2002 e a Lei nº 14.133/2021. A Lei nº 8.666/93, em seu art. 22, estabelecia cinco modalidades de licitação: concorrência, tomada de preços, convite, concurso e leilão (BRASIL, 1993). Por outro lado, a Lei nº 10.520/2002 introduziu a modalidade de pregão, como previsto em seu art. 1º, para aquisição de bens e serviços comuns (BRASIL, 2002).

Recentemente, a Lei nº 14.133/2021, conhecida como Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos, trouxe nova modalidade: diálogo competitivo. Esta modalidade é direcionada à contratação de obras, serviços e compras pela Administração Pública, onde são realizados diálogos com licitantes previamente selecionados segundo critérios objetivos, visando desenvolver uma ou mais alternativas capazes de atender às necessidades da Administração. Os licitantes devem apresentar proposta final após o encerramento dos diálogos. Com isso, a nova lei eliminou as modalidades de convite e tomada de preços (BRASIL, 2021).

Segundo Costa (2020), “a escolha da modalidade adequada para cada tipo de aquisição ou alienação depende do tipo, das características e do vulto do objeto que será adquirido ou alienado”. Complementando essa ideia, Lamb *et al.* (2022) ressalta que a diferenciação entre as modalidades de licitação é feita principalmente com base no valor estimado da aquisição. Cada modalidade possui seus próprios limites de valor, exigências específicas de procedimentos, processos a serem formalizados, além de publicações e prazos a serem cumpridos.

As modalidades de licitações que se aplicam para a aquisição de medicamentos são: concorrência, tomada de preço, convite e pregão (Pereira,

2016). De acordo com Marin *et al.* (2003), as modalidades concurso e leilão não se aplicam a aquisição de medicamentos. O concurso destina-se à escolha de trabalhos técnicos, científicos ou artísticos, mediante a oferta de prêmios ou remuneração aos vencedores, enquanto o leilão se aplica à venda de bens móveis inservíveis para a administração, produtos legalmente apreendidos ou penhorados, ou à alienação de bens móveis mediante licitação, buscando um lance igual ou superior ao valor de avaliação prévia. Portanto, na área da Assistência Farmacêutica, outras abordagens devem ser consideradas para aquisição de medicamentos.

No Quadro 1, estão listadas as modalidades de licitação e suas principais características.

Quadro 1 - Características de diferentes modalidades de licitação em legislações.

Modalidade	Descrição	Valor financeiro máximo para aquisição
Convite	Lei nº 8.666/1993: Modalidade de licitação entre interessados do ramo pertinente ao seu objeto, cadastrados ou não, escolhidos e convidados em número mínimo de 3 (três) pela unidade administrativa, a qual afixará, em local apropriado, cópia do instrumento convocatório e o estenderá aos demais cadastrados na correspondente especialidade que manifestarem seu interesse com antecedência de até 24 (vinte e quatro) horas da apresentação das propostas.	Até R\$ 80.000,00
Tomada de preços (TP)	Lei nº 8.666/1993: Modalidade de licitação entre interessados devidamente cadastrados ou que atenderem a todas as condições exigidas para cadastramento até o terceiro dia anterior à data do recebimento das propostas, observada a necessária qualificação.	Até R\$ 150.000,00
Concorrência	Lei nº 8.666/1993: Modalidade de licitação entre quaisquer interessados que, na fase inicial de habilitação preliminar, comprovem possuir os requisitos mínimos de qualificação exigidos no edital para execução de seu objeto. Lei nº 14.133/2021: Modalidade de licitação para contratação de bens e serviços especiais e de obras e serviços comuns e especiais de engenharia, cujo critério de julgamento poderá ser: a) menor preço; b) melhor técnica ou conteúdo artístico; c) técnica e preço; d) maior retorno econômico; e) maior desconto.	Acima de R\$ 650.000,00
	Decreto nº 3.555/2000: Pregão é a modalidade de	

Pregão	licitação em que a disputa pelo fornecimento de bens ou serviços comuns é feita em sessão pública, por meio de propostas de preços escritos e lances verbais. Lei nº 14.133/2021: Modalidade de licitação obrigatória para aquisição de bens e serviços comuns, cujo critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou o de maior desconto.	Qualquer valor
---------------	--	----------------

Fonte: Lamb *et al.* (2022).

A modalidade pregão destaca-se pela inversão de fases, atribuindo, assim, mais celeridade ao processo e pela ausência de um valor pré-estabelecido para a condução do mesmo. Há uma sequência ordenada a ser seguida, que compreende a publicação do edital, a fase de classificação, a habilitação e adjudicação, culminando, por fim, na fase de homologação (BRASIL, 2002).

Conforme as diretrizes estabelecidas, a modalidade pregão pode ser conduzida de duas formas: presencial, com participação física dos representantes legais das empresas, ou eletronicamente, através de meios eletrônicos, sendo necessária a regulamentação própria do Estado ou Município (BRASIL, 2006).

Segundo Costa (2019), a diferença entre o pregão presencial e o pregão eletrônico reside na forma de processamento da sessão. Enquanto na versão presencial a condução da sessão é do pregoeiro, com a colaboração da equipe de apoio e a presença dos representantes legais dos licitantes, na versão eletrônica a sessão é conduzida por pregoeiro à distância, por meio de sistema que comprova a comunicação pela internet em sessão pública.

Nesse contexto, é importante observar que, embora a modalidade eletrônica seja enfatizada, existem situações legalmente previstas que permitem a contratação direta, sem a necessidade de condução de um processo licitatório (Lamb *et al.*, 2022). Essas aquisições podem ocorrer por meio de dispensa de licitação ou inexigibilidade de licitação. Sempre que viável, é recomendável realizar essas transações em colaboração com os laboratórios oficiais ou por meio do sistema de registro de preços (BRASIL, 2006).

A dispensa de licitação encontra respaldo em situações previamente definidas pelo regramento, incluindo emergências e guerras, além de casos nos quais se evidencia a falta de interesse das empresas em participar de processos licitatórios anteriores, desde que mantidas as condições condicionais previstas no edital anterior (Lamb *et al.*, 2022).

Segundo Britto (2015), a dispensa de licitação ocorre quando, apesar de a competição entre particulares ser possível e intrínseca ao processo licitatório, a sua realização não se alinha aos objetivos administrativos. Nesses casos, a legislação permite a dispensa, mas, ainda assim, o gestor público pode optar por realizar a licitação se considerar mais adequado para a administração pública.

Ao contrário, a situação de inexigibilidade de licitação surge quando a competição se mostra inviável, resultando na inaplicabilidade do dever de realizar o processo licitatório (BRASIL, 2006).

A legislação de licitações permite a aplicação da inexigibilidade em situações em que se comprove a impossibilidade de competição, como ocorre em casos de medicamentos com apenas um fabricante no mercado. Contudo, é importante ressaltar que mesmo quando há apenas um fabricante, a competição ainda pode existir devido à presença de múltiplos distribuidores do medicamento (Lamb *et al.*, 2022).

2.5 SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO

O Sistema de Registro de Preço (SRP) é uma ferramenta que simplifica e otimiza os processos de licitação para a Administração Pública (SEBRAE, 2017). Em consonância com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, art. 15, inciso II, as compras realizadas pela Administração Pública, sempre que possível, deverão ser processadas por meio do sistema de registro de preços (BRASIL, 1993). Essa abordagem busca promover a eficiência e a economicidade nos processos de aquisição, garantindo a maximização dos recursos disponíveis e a agilidade na contratação de bens e serviços necessários.

O SRP caracteriza-se como um tipo especial de licitação, conduzido por meio das modalidades de concorrência ou pregão e especialmente direcionado para a aquisição de bens e serviços considerados comuns (BRASIL, 2006). Na Ata de Registro de Preços (ARP), é fixado o valor a ser cobrado pelo bem ou serviço, o que simplifica o processo do SRP. A ARP serve para formalizar o compromisso entre os órgãos públicos, os fornecedores e as condições de aquisição. Os fornecedores, ao concordarem em fornecer para o setor público, comprometem-se a manter o preço inalterado por um período pré-determinado, normalmente um ano (SEBRAE, 2017).

De acordo com Britto (2015), a adoção do SRP se mostra justificável, especialmente quando não é possível determinar com precisão a quantidade necessária para a aquisição de medicamentos. Essa abordagem visa evitar a formação de estoques excessivos nas unidades administrativas, minimizando assim o risco de perda por vencimento dos medicamentos. Ao adotar o SRP, proporciona-se uma margem de segurança no processo de aquisição. Contudo, é aconselhável que as especificações nos editais de licitação, que preveem o SRP, sejam estimadas com relativa precisão, utilizando como referência contratações passadas e as necessidades atuais.

Conforme previsto pelo Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, no âmbito do Governo Federal, o regulamento do Registro de Preços define que o Sistema poderá ser adotado em situações específicas. O art. 3º da referida lei estabelece que a adoção do SRP é cabível nas seguintes hipóteses:

- I - quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes;
- II - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida ou em regime de tarefa;
- III - quando for conveniente a aquisição de bens ou a contratação de serviços para atendimento a mais de um órgão ou entidade, ou a programas de governo;
- IV - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração (BRASIL, 2013).

Muitas são as vantagens associadas à utilização do sistema de registro de preços, como o aperfeiçoamento dos mecanismos de planejamento, o aumento na eficiência administrativa, a redução do número de licitações redundantes, a rapidez na contratação e a liberdade total para o órgão público decidir se realizará ou não a aquisição (SEBRAE, 2017).

2.6 FASES DO PROCESSO LICITATÓRIO

Conforme estabelecido no art. 17 da Lei nº 14.133/2021, o processo licitatório segue uma sequência de fases que compreendem desde a etapa preparatória, passando pela divulgação do edital, apresentação de propostas e lances (quando aplicável), julgamento, habilitação, fase recursal, até a homologação. O art. 17, §1º, da lei supracitada menciona uma exceção, na qual a fase de habilitação (inciso V)

pode anteceder as fases de apresentação de propostas e lances (inciso III) e julgamento (inciso IV), desde que devidamente justificado no edital, explicitando os benefícios dessa inversão de etapas (BRASIL, 2021a).

Essas fases representam a ordem estruturada do procedimento licitatório, garantindo transparência e conformidade com os princípios estabelecidos na legislação vigente. Segundo o Tribunal de Contas da União (2010), as fases do processo licitatório deverão desenvolver em uma sequência lógica, desde a identificação da necessidade a ser atendida até assinatura do respectivo contrato ou emissão de documento equivalente.

O processo licitatório é composto por duas fases distintas, sendo fase interna e fase externa. A fase interna ou preparatória compreende procedimentos preliminares à contratação, tais como a identificação da necessidade do objeto, a elaboração do projeto básico (ou termo de referência), a estimativa da contratação, e o estabelecimento de todas as condições do ato convocatório. Enquanto isso, a fase externa ou executória tem início com a publicação do edital ou a entrega do convite, e encerra-se com a contratação do fornecimento do bem, a execução da obra, ou a prestação do serviço (TCU, 2010).

2.7 EXIGÊNCIAS TÉCNICAS E ADMINISTRATIVAS EM EDITAIS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

O edital se estabelece como um ato pelo qual a Administração pública dá início à fase externa do procedimento licitatório, no qual se objetiva trazer conhecimento sobre a licitação, condições de participação, descrição do objeto, data de abertura e encerramento de entrega de propostas. Deste modo, o edital vigora como base documental no âmbito jurídico, sendo assim nenhuma exigência poderá ser solicitada ao fornecedor que não conste no edital (BRASIL, 2006).

Desse modo, é importante que o edital seja cuidadosamente elaborado de acordo com a natureza específica do procedimento licitatório e das necessidades do objeto a ser adquirido. O art. 25 da Lei nº 14.133/2021 estabelece alguns requisitos que devem constar no edital, sendo eles: objeto da licitação, regras relativas à convocação, julgamento, habilitação, aos recursos e às penalidades da licitação, fiscalização, gestão do contrato, entrega do objeto e às condições de pagamento (BRASIL, 2021a).

Quanto à aquisição de medicamentos, de acordo com Sforsin *et al.*, (2012), o edital desempenha um papel fundamental ao divulgar as especificações detalhadas dos itens a serem adquiridos. Nesse contexto, são requeridas documentações que comprovem que o medicamento em questão atende às normas estabelecidas para sua fabricação e comercialização.

Os responsáveis por estruturar e conduzir essa etapa devem estabelecer padrões mínimos de qualidade, juntamente com uma descrição detalhada dos produtos a serem adquiridos. É essencial que o edital reflita de maneira precisa essas etapas preliminares (Marin *et al.*, 2003).

Em processos de aquisição de medicamentos, a elaboração dos editais deve seguir os requisitos técnicos e administrativos, incluindo as exigências técnico-sanitárias do arcabouço normativo vigente (Marin *et al.*, 2003). No Quadro 2, encontram-se listados os requisitos administrativos que devem ser seguidos em um processo para aquisição de medicamentos nos serviços públicos de saúde.

Quadro 2 - Requisitos Administrativos a serem Incluídos em Editais e/ou Contratos de Aquisição de Medicamentos.

Requisitos Administrativos	Descrição
Documentação fiscal	Os medicamentos devem ser entregues acompanhados da documentação fiscal, em duas vias, com especificação da quantidade por lotes entregues de cada medicamento.
Quantidades	Os medicamentos devem ser entregues nas quantidades requeridas e apresentação em unidades individualizadas.
Prazos de entrega	Os medicamentos devem ser entregues de acordo com os prazos estabelecidos no edital.
Preços	Os preços devem estar descritos em documento fiscal especificados: unitário e preço total.
Transporte	Os medicamentos somente serão recebidos por transportadora autorizada. Os medicamentos termolábeis devem ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) com controle de temperatura.
Informações sobre o produto	Poderá ser solicitado ao fornecedor, pelo pregoeiro ou pela comissão de licitação informações adicionais necessárias, laudos técnicos de análises dos produtos, amostras do medicamento e outras, a qualquer tempo e/ou fases do procedimento licitatório, com a finalidade de dirimir dúvidas e instruir as decisões relativas ao julgamento. Se for necessário o cumprimento de quesito específico, o edital deve dispor a respeito.
Ordenados pela classe farmacológica	Os medicamentos a serem adquiridos devem ser ordenados, preferencialmente, pela classe farmacológica. Com tal medida, as exigências tendem a ser as mesmas para todos os medicamentos de uma licitação.

Fonte: Adaptado de BRASIL, 2006.

Diante da necessidade de assegurar a qualidade dos medicamentos adquiridos, bem como a organização eficaz do processo e a conformidade com a

legislação aplicável ao serviço público, o Ministério da Saúde (2006) estabelece os requisitos a serem incorporados aos editais. Esses requisitos foram divididos em administrativos, que são aqueles que dizem respeito aos prazos e à organização do serviço, conforme detalhado no Quadro 2, e os técnicos, que se referem especificamente aos medicamentos, conforme evidenciado no Quadro 3.

Quadro 3 - Requisitos técnicos a serem Incluídos em Editais e/ou Contratos de Aquisição de Medicamentos.

Requisitos técnicos	Descrição
Especificações do produto	A proposta das empresas deverá conter a marca (medicamentos de referência e similar), o fabricante e a procedência do medicamento oferecido. Os medicamentos devem estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, condições de conservação.
Registro sanitário do produto	Deverá ser entregue junto com a proposta de preços, prova de registro do medicamento emitido pela Anvisa ou cópia da publicação do Diário Oficial da União.
Portaria nº 344/ 1998	Os medicamentos que fazem parte da relação da Portaria nº 344/ 1998, a empresa deverá apresentar autorização especial de funcionamento, emitida pela Anvisa.
Embalagem	O medicamento deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela Anvisa.
Rotulagens e bulas	Todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem ter constados, nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.
Responsável técnico	As embalagens devem apresentar o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Farmácia (CRF). O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada.
Lote e data de validade	Os medicamentos devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal. · Todos os lotes deverão vir acompanhados de laudo analítico laboratorial, expedido pela empresa produtora/titular do registro na Anvisa e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas). · O prazo de validade dos medicamentos não deverá ser inferior a 12 meses, a contar da data da entrega do produto. O edital deve dispor sobre o prazo de medicamento, quando da entrega. Sugerimos que os medicamentos sejam entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação. Por exemplo, se o medicamento possui validade de 24 meses contados da data de fabricação, quando da entrega deverá possuir, no mínimo, 18 meses.

Laudo de Análise de controle de qualidade	Os fornecedores (fabricantes, distribuidoras ou empresas importadoras) deverão apresentar o laudo técnico de análise dos medicamentos, emitido pelo fabricante/detentor do registro e/ou laboratório integrante da Reblas. Se necessário, o edital deve dispor sobre esta exigência para apresentação do laudo, juntamente com a proposta. O Laudo de Análise deve contemplar: identificação do laboratório; especificações (valores aceitáveis) e respectivos resultados das análises dos produtos; identificação do responsável com o respectivo número de inscrição no seu conselho profissional correspondente; lote e data de fabricação; assinatura do responsável; data; e resultado. O Laudo de Análise deve ser apresentado para cada lote a ser fornecido. As especificações de cada produto devem estar baseadas em referências farmacopéicas oficialmente reconhecidas.
Certificado de cumprimento das boas práticas de fabricação	Poderá ser exigido que o fornecedor apresente, junto com a proposta, cópia do certificado das boas práticas de fabricação, e/ou cópia da publicação no Diário Oficial da União.

Fonte: Adaptado de BRASIL (2006).

2.8 TERMO DE REFERÊNCIA

O termo de referência (TR) é parte integrante do edital e exerce influência em todo o desenrolar do certame, inclusive no que diz respeito à formulação e ao julgamento das propostas. É crucial que a administração pública esteja atenta à elaboração correta e adequada do termo de referência, a fim de permitir uma identificação clara do objeto, a realização precisa do cálculo de custos e o pleno conhecimento de todas as variáveis envolvidas na execução do objeto eventualmente contratado (Lamb *et al.*, 2022).

Segundo Santana *et al.* (2016), a elaboração do TR é tarefa complexa e deve ser multiprofissional. Embora a lei o exija apenas para instruir a modalidade pregão, pode fazê-lo para qualquer modalidade.

O TR, conforme estabelecido pelo art. 40, §1º, da Lei nº 14.133/2021, deve conter os elementos do inciso XXIII do art. 6º, além de informações adicionais. Essas informações incluem a especificação detalhada do produto, preferencialmente em conformidade com um catálogo eletrônico de padronização, considerando requisitos como qualidade, rendimento, compatibilidade, durabilidade e segurança. Além disso, deve indicar os locais de entrega dos produtos e estabelecer as regras para os processos de recebimento provisório e definitivo, quando aplicável, e também é necessário especificar a garantia exigida e as condições relacionadas à manutenção e assistência técnica, quando necessário (BRASIL, 2021a).

Segundo, Costa *et al.* (2019, p. 19), “toda complexidade que envolve o produto “medicamento” deve estar explícita no Termo de Referência”. Nesse contexto, considerando a peculiaridade do cenário farmacêutico, marcado por sua

complexidade, dinamismo e competitividade, e sujeito a requisitos legais em constante evolução, torna-se crucial a elaboração minuciosa do termo de referência para a aquisição desses insumos.

O Quadro 4 apresenta o modelo de solicitação para aquisição de medicamentos conforme delineado no TR. Este modelo é fundamental para o processo de aquisição de medicamentos em qualquer contexto, seja para hospital, uma clínica ou qualquer outra instituição de saúde.

Quadro 4 - Modelo de Solicitação para Aquisição de Medicamentos no Termo de Referência.

ITEM	ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO	UNIDADE	QUANTITATIVO
1	Aciclovir 50mg/creme dermatológico, bisnaga com 10 gramas.	Bisnaga	XXXX
2	Azitromicina 500mg	Comprimido	XXXX
2	Amoxicilina 1g + Clavulanato de potássio 200mg, pó liófilo para solução injetável	Frasco - Ampola	XXXX

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar os requisitos técnicos e administrativos presentes em editais de aquisição de medicamentos dos municípios da região de saúde de Barreiras/Bahia.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1) Verificar o nível de conformidade entre as informações presentes em editais da região de saúde de Barreiras/Bahia e as exigidas pela legislação e manual do Ministério da Saúde.

2) Relatar, com base na literatura, os possíveis impactos das ausências ou incompletudes das informações referentes aos requisitos técnicos e administrativos nos editais de aquisição de medicamentos.

3) Propor estratégias para melhorar a qualidade dos editais de medicamentos elaborados nessa região de saúde.

4 METODOLOGIA

4.1 TIPO DE PESQUISA

Este trabalho pode ser classificado como uma pesquisa descritiva do tipo documental. A pesquisa descritiva tem como objetivo a descrição das características de determinada população (Gil, 2010). Já a pesquisa documental, segundo Marconi e Lakatos (2007) é um tipo de pesquisa que tem como fonte de coletas de dados os documentos, os quais constituem fontes primárias.

4.2 POPULAÇÃO DO ESTUDO

Os dados foram coletados a partir do último edital de aquisição de medicamentos de cada Município inseridos na região de saúde de Barreiras publicados nos diários oficiais dos Municípios ou nos sites oficiais das prefeituras municipais. A coleta de dados foi realizada entre os meses de março e outubro de 2023.

O Núcleo Regional de Saúde Oeste do Estado da Bahia possui 36 municípios e 975.021 habitantes. Dentro desse Núcleo há três regiões de saúde. Um deles é a Região de Saúde de Barreiras (Figura 1). A Região de Saúde de Barreiras é constituída por 15 municípios e uma população de 466.305 habitantes, representando aproximadamente 48% da população do Núcleo Regional de Saúde Oeste, conforme dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE, 2020).

Os Municípios que fazem parte da Região de Saúde de Barreiras são: Angical, Baianópolis, Barreiras, Brejolândia, Catolândia, Cotequipe, Cristópolis, Formosa do Rio Preto, Luiz Eduardo Magalhães, Mansidão, Riachão Das Neves, Santa Rita de Cássia, São Desidério, Tabocas do Brejo Velho e Wanderley (IBGE, 2020).

A amostra deste estudo foi constituída pelos editais de aquisição de medicamentos dos 15 municípios apresentados que fazem parte da região de saúde de Barreiras. Para cada município, foi consultado um edital, totalizando assim 15 editais para análise.

recomendados pelo Ministério da Saúde, 2006, foi realizada considerando o texto do Quadro 2 e Quadro 3. Se o edital exigisse em sua redação com completude o texto recomendado no Quadro 2 e Quadro 3, seria classificado nesta pesquisa como “cumpre totalmente” aos requisitos. No entanto, se o edital descrevesse parcialmente as exigências mencionadas, seria classificado como “cumpre parcialmente”. Em casos em que o edital não cumprisse os requisitos estabelecidos, seria classificado como “não cumpre”.

4.4 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram organizados, tabulados e discutidos e a análise de dados foi realizada por meio de estatística descritiva, utilizando o programa Microsoft Excel.

4.5 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

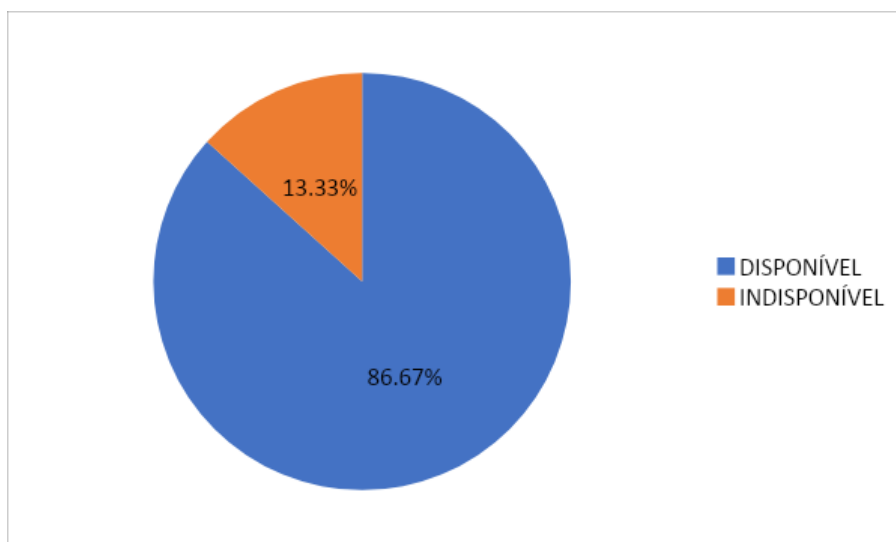
Por se tratar de pesquisa do tipo documental e não envolver seres humanos, não foi necessário a submissão ao comitê de ética em pesquisa.

5 RESULTADO E DISCUSSÃO

De um total de 15 municípios que compõem a região de saúde de Barreira - BA, verificou-se que uma parcela significativa, correspondente a 86,67% (n=13) dos editais, estavam acessíveis nos Diários Oficiais municipais ou nos sites oficiais das prefeituras. Entretanto, 13,33% (n=2) dos editais não estavam disponíveis para consulta, mesmo após buscas nos canais oficiais e tentativas de contato direto com os responsáveis pelo setor de licitação dos municípios. Sendo assim, os resultados e discussões apresentados referem-se a 13 editais de 13 municípios diferentes. Esses municípios são: Angical, Baianópolis, Barreiras, Catolândia, Cotegipe, Cristópolis, Formosa do Rio Preto, Luís Eduardo Magalhães, Riachão das Neves, Santa Rita de Cássia, São Desidério, Tabocas do Brejo Velho e Wanderley.

A disponibilidade dos editais de aquisição de medicamentos nos diários oficiais dos Municípios da região de saúde de Barreiras - BA está apresentada na Figura 2.

Figura 2 - Disponibilidade dos editais de medicamentos nos diários oficiais dos municípios da região de saúde de Barreiras – BA.



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Nas licitações públicas, é crucial a divulgação do edital de licitação como instrumento convocatório, que visa atrair um amplo número de participantes interessados em fornecer o objeto da licitação. A Lei de Licitações e Contratos Administrativos - Lei nº 14.133/2021 -, em seu art. 17, inciso II, destaca a etapa de

divulgação do edital como parte integrante do processo licitatório, reforçando a importância desse procedimento (BRASIL, 2021a).

É nessa etapa que os potenciais fornecedores do objeto da licitação têm acesso a todas as informações necessárias. De acordo com o art. 25 da Lei nº 14.133/2021, o edital deve contemplar detalhes sobre o objeto da licitação, além de diretrizes relacionadas a diversas fases do processo, como convocação, avaliação, habilitação, recursos, penalidades, fiscalização, gestão do contrato, entrega do objeto e condições de pagamento (BRASIL, 2021a).

A Constituição Federal de 1988, em seu art. 37, estabelece princípios que regem a administração pública no Brasil. Destacam-se, entre eles, a legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência como pilares essenciais (BRASIL, 1988). Dentre esses princípios, merecem destaque a publicidade e a eficiência, especialmente no que diz respeito ao acesso aos editais de licitação. Segundo Soares (2011), a publicidade é um dos princípios bases da Administração Pública, pois proporciona clareza aos atos e aponta as licitações como procedimentos que busquem extinguir favoritismos.

Meirelles (1971) destaca que a publicidade marca o início dos efeitos externos de um ato, enfatizando a importância de tornar públicas as ações governamentais. Nesse contexto, a Lei nº 10.520/02, em seu art. 4º, inciso I, estabelece as diretrizes para o início da fase externa do processo licitatório, ressaltando a importância da convocação dos interessados por meio de publicação de aviso em diário oficial do respectivo ente federado ou, na ausência deste, em jornal de circulação local. Além disso, é facultativo o uso de meios eletrônicos e, dependendo do vulto da licitação, a convocação pode ser feita em jornal de grande circulação, conforme regulamentado pelo art. 2º da lei supracitada (BRASIL, 2002).

A nova Lei nº 14.133/2021, por sua vez, traz mudanças significativas na divulgação do edital de licitações públicas. O art. 54 recomenda a divulgação integral do ato convocatório e de seus anexos no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), reforçando a importância dos meios eletrônicos e da centralização das informações. Além disso, o §1º do mesmo artigo destaca a obrigatoriedade da publicação de um extrato do edital no Diário Oficial da União, do Estado, Distrito Federal ou do Município e em jornais de grande circulação, garantindo a abrangência e a acessibilidade da divulgação (BRASIL, 2021a).

O Portal Nacional de Contratações Públicas, conforme dispõe o art. 174 da Lei nº 14.133/2021, é um site eletrônico oficial destinado à divulgação centralizada e obrigatória dos atos exigidos por lei, bem como para possibilitar a realização facultativa de contratações pelos órgãos e entidades dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário em todos os entes federativos. A gestão deste portal é atribuída ao Comitê Gestor da Rede Nacional de Contratações Públicas, composto por representantes das esferas de gestão federal, estadual e municipal, garantindo assim uma ampla representatividade na administração desse importante recurso eletrônico (BRASIL, 2021a).

O art. 174, §2º, da Lei nº 14.133/2021 estabelece que o PNCP deve conter uma variedade de informações relevantes para as contratações, tais como: planos anuais de contratação, catálogos eletrônicos de padronização, editais de credenciamento e pré-qualificação, avisos de contratação direta, além de editais de licitação e seus anexos, atas de registro de preços, contratos e termos aditivos, bem como notas fiscais eletrônicas, quando aplicável (BRASIL, 2021a).

O PNCP é uma plataforma que centraliza e facilita o acesso aos editais de licitações em âmbito nacional. Com o objetivo de compreender a disponibilidade dos editais da região de saúde de Barreiras, composta por 15 municípios, fez-se uma busca na plataforma para verificar a disponibilidade desses documentos. Verificou-se que apenas um município havia publicado o edital nesse portal.

Essa baixa representatividade se deve, em grande parte, ao fato de que a adoção do PNCP é uma mudança recente. Os municípios ainda estão em fase de adaptação ao novo sistema, o que explica porque apenas um município da região de saúde de Barreiras tem seu edital disponível no portal, enquanto os demais ainda não se adequaram completamente.

Atualmente, o meio tradicional de publicação de editais, que ocorre através do Diário Oficial das prefeituras, continua sendo o método predominante. A transição para o uso exclusivo do PNCP demanda tempo e ajustes, tanto tecnológicos quanto administrativos, para que todos os municípios possam plenamente aderir ao novo formato e garantir a ampla divulgação dos seus processos licitatórios.

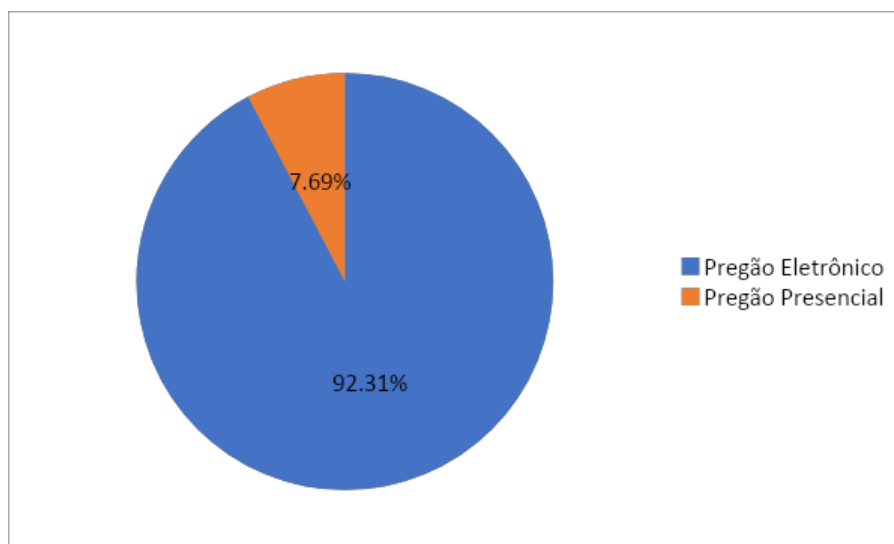
5.1 MODALIDADES DE LICITAÇÃO

A respeito da modalidade de licitação adotada pelos municípios da região de saúde de Barreiras - BA, destaca-se uma preferência pelo Pregão Eletrônico do tipo "menor preço" por lote, em 92,31% (n=12) dos editais analisados. Nota-se que apenas 7,96% (n=1) dos editais optou pela modalidade presencial, como evidenciado na Figura 3.

A modalidade pregão foi instituída pela Lei nº 10.520/2002, a qual estabelece que o Pregão pode ser conduzido tanto de maneira presencial, quanto de forma eletrônica. No entanto, é imprescindível ressaltar que para adotar o Pregão Eletrônico, os municípios devem estar devidamente regulamentados, ou seja, precisa ter normas e procedimentos específicos para essa modalidade (BRASIL, 2002).

O art. 17, §2º, da Lei nº 14.133/2021 traz a preferência pela realização de licitações de forma eletrônica, sendo admitida a forma presencial apenas mediante motivação. Nestes casos, a sessão pública deve ser registrada em ata e gravada em áudio e vídeo, conforme estipulado pela legislação (BRASIL, 2021a).

Figura 3 - Modalidades de licitação adotada pelos municípios da região de saúde de Barreiras – BA.



Fonte: Elaborado pela autora (2024).

O Pregão, enquanto modalidade de licitação para aquisição de bens e serviços comuns, se destaca por sua natureza dinâmica. A disputa pelo fornecimento ocorre em sessão pública, por meio de propostas e lances, visando à classificação e habilitação do licitante que apresenta a menor oferta (Tolosa, 2003)

Esta modalidade se destaca pela sua versatilidade, permitindo aplicação a qualquer valor estimado de contratação. Segundo os resultados apresentados por Garcez (2021), as vantagens do pregão eletrônico, conforme relatadas pelos entrevistados, incluem a celeridade, transparência, publicidade, economicidade, ampla concorrência e menor burocracia em comparação com outras modalidades de licitação.

De acordo com o TCU (2018, p.16):

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

Portanto, pode se dizer que a preferência pelo Pregão Eletrônico em relação ao Pregão Presencial nas aquisições de bens e serviços comuns é impulsionada pela busca por eficiência, economia, transparência e celeridade nas compras pela administração pública. A agilidade oferecida pelo ambiente digital, juntamente com a redução de custos logísticos e a ampla participação de fornecedores, faz do Pregão Eletrônico uma escolha vantajosa.

Em relação ao critério de julgamento das propostas, é evidente uma clara preferência pelo menor preço, uma vez que todos os editais analisados 100% (n=13) adotam esse critério. Além disso, é importante destacar que a escolha do tipo de licitação a ser utilizado deve estar claramente especificada no edital.

Para o tipo de licitação de menor preço, aplicam-se as diretrizes do inciso I do §1º, art. 45º da Lei nº 8.666/93, que estipula: “o critério de seleção da proposta mais vantajosa para a Administração determinará que será vencedor o licitante que apresentar a proposta de acordo com as especificações do edital ou convite e oferecer o menor preço” (BRASIL, 2021a).

O Tribunal de Contas da União (TCU, 2010) esclarece que o conceito de "menor preço" vai além do mero valor, incorporando também critérios como qualidade, durabilidade e funcionalidade. O menor preço não deve servir como justificativa para aquisição de produtos ou serviços de baixa qualidade. Portanto, cabe à Administração, na busca pelo melhor preço, verificar se as propostas atendem às especificações do edital, incluindo amostras ou protótipos exigidos.

A Lei nº 10.520/2002, em seu art. 4º, destaca que o critério de menor preço é uma característica singular da modalidade Pregão (BRASIL, 2002). De acordo com Costa (2020), a licitação na modalidade pregão tem como um de seus objetivos a obtenção do melhor preço, contudo, esse objetivo não deve se limitar apenas a buscar o menor preço a todo custo. Em vez disso, o pregão visa obter o menor preço desde que a proposta que o contenha cumpra todas as exigências estabelecidas no edital, incluindo prazo de entrega, condições de pagamento, prazo de validade da proposta e, acima de tudo, que o objeto ofertado esteja completamente em conformidade com as especificações indicadas no instrumento convocatório (BRASIL, 2002).

A discussão em torno da divulgação do edital, tipo de licitação e a escolha da modalidade em um processo licitatório, é de extrema relevância, pois delineiam como bases do procedimento de contratação pública. Contudo, quando nos deparamos com a aquisição de medicamentos no âmbito público, é crucial direcionar nossa atenção para os requisitos técnicos e administrativos envolvidos. Segundo o Ministério da Saúde, “o edital deverá ser cuidadosamente elaborado e constar de requisitos técnicos e administrativos, como forma de assegurar a qualidade do processo de aquisição e dos medicamentos que estão sendo adquiridos” (BRASIL, 2006, p. 23).

5.2 CONFORMIDADES A REQUISITOS TÉCNICOS E ADMINISTRATIVOS

5.2.1 Requisitos administrativos

Os requisitos administrativos que devem ser inseridos em edital ou contrato de compras de medicamentos, conforme definido pelo Ministério da Saúde (2006), abrangem os procedimentos relativos ao pedido de compra, com a finalidade de garantir sua efetiva observância no momento da entrega do produto, sendo esses requisitos, a documentação fiscal, especificação das quantidades, os prazos de entrega, os preços, o tipo de transporte, as informações sobre o produto e a forma como os medicamentos a serem adquiridos devem ser ordenados.

Em análise aos editais de licitação dos municípios da região de saúde de Barreiras - BA no que se refere ao requisito “documentação fiscal” conforme apresentado na Tabela 1, observou-se que 23,08% (n=3) dos editais analisados cumpriram totalmente, o que orienta o Ministério da Saúde (2006), conforme descrito Quadro 2, ou seja, “os medicamentos devem ser entregues juntamente com a

documentação fiscal, em duas vias, que devem conter uma especificação detalhada da quantidade por lotes entregues de cada medicamento”. Entretanto, 76,92% (n=10) dos editais cumpriram parcialmente a esse requisito, os quais não exigiam que a documentação fiscal fosse entregue em duas vias.

A apresentação de documentação fiscal é importante, pois comprova a compra e venda de determinada aquisição, protegendo os interesses comerciais e resguardando os direitos e obrigações das partes envolvidas. É fundamental que os gestores públicos e empresas comprovem a entrega dos medicamentos adquiridos, já que a falta dessa comprovação pode resultar em responsabilidade solidária, onde ambas as partes podem ser legalmente responsabilizadas pela falha no processo de entrega (RIO GRANDE DO SUL, 2021). A descrição detalhada contida no documento fiscal, tanto em termos qualitativos quanto quantitativos, possibilita a identificação precisa dos itens adquiridos durante o processo de licitação.

A Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998, dispõe sobre o controle e fiscalização dos produtos farmacêuticos em toda a cadeia. No art. 9, por exemplo, é especificado que as empresas detentoras de registro dos produtos deverão informar, nas notas fiscais, os números dos lotes dos produtos nelas constantes. Além disso, no art. 8º é exigido que tais empresas mantenham um arquivo informatizado com registros detalhados de todas as transações comerciais, incluindo informações como a designação da nota fiscal, data, designação dos produtos farmacêuticos, número de lote, quantidade fornecida, nome e endereço do destinatário (BRASIL, 1998c)

De acordo com Tribunal de Contas da União (2018), essas normas asseguram que seja possível rastrear as transações e operações envolvendo a entrada e saída de produtos farmacêuticos, começando pela empresa registrada e, quando aplicável, pela distribuidora dos medicamentos. No contexto das aquisições públicas, essas diretrizes facilitam a confirmação dos medicamentos em estoque e/ou fornecidos por meio de compras com financiamento público, conforme indicado nas notas fiscais. Portanto, a exigência de incluir os números de lote nas notas fiscais contribui para a verificação da relação de causa e efeito nos gastos públicos.

Tabela 1 - Requisitos administrativos avaliados nos editais de aquisição de medicamentos dos municípios da região de Saúde de Barreiras - BA.

Requisitos	Cumpre Totalmente (%)	Cumpre Parcialmente (%)	Não Cumpre (%)
Documentação fiscal	23,08	76,92	0
Quantidade	38,46	61,54	0
Prazos de entrega	100	0	0
Preços	100	0	0
Transporte	23,08	53,85	23,08
Informações sobre o produto	7,69	0	92,31
Ordenados pela classe farmacológica	0	0	100

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Em relação ao requisito "quantidade", observou-se que 38,46% (n=5) dos editais analisados cumpre totalmente as especificações apresentada pelo manual do Ministério da Saúde (2006) "os medicamentos devem ser entregues nas quantidades requeridas e apresentação em unidades individualizadas". No entanto, 61,54% (n=8) dos editais cumprem parcialmente esse requisito, não garantindo a apresentação em unidades individualizadas.

A definição da quantidade de medicamentos a serem adquiridos é estabelecida na etapa de programação. A programação de medicamentos consiste em estimar as quantidades necessárias para atender a uma demanda específica em um período determinado, o que influencia diretamente no abastecimento e no acesso aos medicamentos (BRASIL, 2006).

A Lei nº 14.133/2021 traz, em seu art. 40, inciso III, a importância de determinar as unidades e quantidades a serem adquiridas com base no consumo e na utilização prováveis. A legislação recomenda ainda o uso de técnicas quantitativas adequadas para obter estimativas precisas, visando garantir um fornecimento contínuo e eficiente (Brasil, 2021a).

Quanto ao "prazo de entrega", 100% (n=13) dos editais analisados contemplam em suas propostas, cláusulas referentes aos prazos de entrega dos produtos. Conforme orientação do Ministério da Saúde (2006), é necessário que os medicamentos sejam entregues de acordo com os prazos estabelecidos nos editais. O art. 3º, inciso I, da Lei nº 10.520/02 enfatiza a importância da definição de prazos para o fornecimento do objeto, sendo um dos elementos primordiais a serem estabelecidos pela autoridade competente durante a fase preparatória. Este prazo delinea o período no qual a Administração espera que o fornecedor entregue os

produtos ou execute os serviços de acordo com o contrato estabelecido (BRASIL, 2002).

O não cumprimento do contrato pode resultar em multas ou rescisão, conforme disposto arts. 86 e 87 da Lei nº 8.666/93. No caso de atraso injustificado na execução, o contratado pode ser multado, de acordo com as disposições do instrumento convocatório ou do próprio contrato. Além disso, a Administração pode aplicar outras sanções, como advertência, suspensão temporária de participação em licitações e até mesmo declarar a inidoneidade do contratado para licitar ou contratar com a própria. Essas medidas permanecem válidas até que sejam solucionados os motivos que levaram à punição, ou até que o contratado seja reabilitado perante a autoridade que impôs a penalidade (BRASIL, 1993).

O art. 7º da Lei nº 10.520/02 reforça essa abordagem ao buscar responsabilizar os fornecedores que não cumprem com os acordos estabelecidos ou seja, aqueles que, convocados dentro do prazo de validade da sua proposta, deixarem de celebrar o contrato, não entregarem a documentação exigida ou atrasarem a execução do objeto contratado, podem ser impedidos de licitar e contratar com entidades públicas por até 5 anos, além de serem descredenciados nos sistemas de cadastramento de fornecedores (BRASIL, 2002).

Em relação ao requisito "preços", é fundamental que estes estejam claramente descritos nos documentos fiscais, especificando tanto o preço unitário quanto o preço total, conforme orienta o Ministério da Saúde (2006). Esse detalhamento garante transparência e facilita a fiscalização dos processos de aquisição de medicamentos. Conforme apresentado na Tabela 1, todos os editais analisados (n=13) cumpriram essa exigência, demonstrando conformidade com as normativas vigentes.

No que se refere ao requisito "transporte", apenas 23,08% (n=3) dos editais especificam de forma adequada a maneira como os medicamentos devem ser transportados. Por outro lado, 53,85% (n=7) dos editais atenderam parcialmente a esse requisito, uma vez que não incluíram condições essenciais, tais como: a necessidade de receber os medicamentos de uma transportadora autorizada e de seguir os critérios de especificação dos fabricantes para o transporte de produtos termolábeis. Por fim, 23,08% (n= 3) dos editais não cumpriram o requisito estabelecido.

Esse resultado aponta para uma clara necessidade de aprimoramento na adesão às diretrizes de transporte de medicamentos na região de saúde de Barreiras. A falta de adesão a tais diretrizes pode comprometer a integridade e eficácia dos medicamentos fornecidos, além de representar um risco para a

segurança dos pacientes.

As legislações referentes ao transporte de medicamentos no Brasil tiveram início em 1976, com a implementação da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Desde então, várias adaptações técnicas-sanitárias têm sido requeridas, e as boas práticas de transporte de medicamentos passaram a ser não apenas conceituais, mas também exigidas em termos práticos (BRASIL, 1976).

Entre as normativas de saúde aplicáveis ao transporte de medicamentos, destaca-se a Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998. Esta portaria é reconhecida como um marco regulatório na distribuição de produtos farmacêuticos, pois tem como objetivo principal ampliar o controle sanitário em toda a cadeia produtiva do setor farmacêutico, abrangendo desde a produção até a distribuição, transporte e armazenamento dos medicamentos (BRASIL, 1998c).

Através dessa portaria, foi estabelecida a responsabilidade compartilhada de todos os participantes envolvidos na cadeia de distribuição de produtos farmacêuticos. Ela exige que os transportadores possuam autorização emitida pela autoridade sanitária para realizar suas atividades. Além disso, impõe a obrigação às empresas de transporte de medicamentos de garantir a qualidade dos produtos transportados, conforme as Boas Práticas de Fabricação preconizadas (BRASIL, 1998c).

A Portaria nº 1052/98, de 29 de dezembro de 1998, instrumento normativo que estabelece o regulamento técnico para a autorização/habilitação de empresas que exercem a atividade de transporte de produtos farmacêuticos. Esta portaria define as Boas Práticas de Transporte que essas empresas devem seguir. Para cumprir com essas normas, as empresas precisam garantir que os veículos utilizados sejam totalmente adequados para o transporte de produtos farmacêuticos. Além disso, devem comprovar a assistência técnica de um farmacêutico ou responsável, visto que é necessário que as empresas obtenham a Autorização de Funcionamento (AFE), Autorização Especial (AE) para o transporte de medicamentos controlados e Licença Sanitária emitida pela Vigilância Sanitária estadual e/ou municipal (BRASIL, 1998d).

Segundo Godoy (2012), as Boas Práticas de Transporte são essenciais para assegurar a qualidade durante o processo de transporte, garantindo que todas as etapas sejam realizadas de acordo com os padrões de qualidade adequados para o transporte de medicamentos.

É fundamental ressaltar a importância da RDC nº 430 de 2020, uma nova regulamentação que estabelece diretrizes cruciais para as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos. Esta regulamentação contempla diversos aspectos essenciais, tais como a qualificação do transporte de

medicamentos, mapeamento de rotas de transporte, controle e monitoramento de temperatura e umidade durante o transporte. Esses pontos são essenciais para garantir a integridade e a qualidade dos medicamentos ao longo de sua jornada logística, desde a distribuição até o destino final (BRASIL, 2020).

Em relação aos medicamentos termolábeis, segundo a RDC nº 430/2020, em seu art. 3º, inciso XVI, define medicamento termolábeis aquele cuja especificação de temperatura máxima seja igual ou inferior a 8°C (BRASIL, 2020).

No art. 83 da resolução supracitada, é estabelecido que o transporte de medicamentos termolábeis deve ocorrer em meio qualificado do ponto de vista térmico (BRASIL, 2020). Cardoso (2015) enfatiza a necessidade de uma atenção especial no armazenamento e transporte de medicamentos termolábeis, devido à sua extrema sensibilidade às condições externas.

Diante desse cenário, torna-se essencial a realização de estudos de estabilidade para os fármacos termossensíveis disponíveis no mercado brasileiro. Esses medicamentos demandam um processo de armazenamento específico, uma vez que são altamente suscetíveis à variação de temperatura (Cardoso, 2015).

Di Maio e Silva (2015) traz que os produtos termolábeis ou que requerem cadeia fria devem ser cuidadosamente separados e acondicionados de acordo com suas configurações individuais, bem como o posicionamento dos elementos frios. Além disso, a embalagem de isopor deve passar por validação e qualificação de forma a atender às especificações de acondicionamento do produto, garantindo assim a integridade durante o transporte.

Na escolha do transporte apropriado para garantir a estabilidade dos medicamentos, diversos fatores devem ser considerados, incluindo o isolamento térmico dos veículos, a capacitação dos motoristas sobre as características da carga, os cuidados durante o manuseio, o respeito ao empilhamento máximo das caixas durante as operações de carga e descarga, e a necessidade de veículos com características especiais para medicamentos termolábeis, que devem ser imediatamente armazenados em locais adequados após chegarem ao seu destino (Diehl *et al.*, 2016).

Ao analisar o requisito "informações sobre o produto", observou-se que parte significativa dos editais, sendo 92,31% (n=12), não inclui critérios que exigem dos fornecedores a apresentação de laudos técnicos ou amostras dos medicamentos em qualquer fase do processo licitatório. Apenas 7,69% (n=1) dos editais analisados atenderam a essas especificações.

De acordo o Ministério da saúde (2006), esse requisito permite que o pregoeiro ou a comissão de licitação solicitem informações adicionais ao fornecedor, como laudos técnicos de análises dos produtos, amostras do medicamento, em

qualquer momento não se limitando a uma fase específica do processo licitatório. O objetivo é esclarecer dúvidas e fornecer informações que auxiliem nas decisões sobre o julgamento das propostas. Se houver requisitos específicos que precisam ser cumpridos, o edital deverá incluir essas informações de forma clara e explícita.

Segundo o TCU (2021), em processos licitatórios, a solicitação de amostras dos produtos ou demonstração dos serviços pode ser prevista no edital, quando necessário para assegurar a escolha da proposta mais vantajosa e evitar possíveis contratempos durante a execução do contrato. Cabe à unidade requisitante decidir sobre a necessidade de tais amostras ou demonstrações, estabelecendo um prazo adequado para sua apresentação ou realização.

É importante destacar que essa solicitação não se configura como critério de habilitação, desse modo, é indevida a exigência, em data prévia à abertura do certame, de amostras dos produtos cujas marcas não constam da lista de pré-aprovadas pelo órgão licitante. A entrega das amostras poderá ser exigida apenas dos vencedores da licitação (TCU, 2021).

O art. 41, inciso II, da Lei nº 14.133/2021 autoriza a Administração, em licitações que envolvam fornecimento de bens, a solicitar amostras ou provas de conceito durante diferentes fases do processo, incluindo a pré-qualificação permanente, a fase de julgamento das propostas, a fase de lances, ou mesmo durante a vigência do contrato ou ata de registro de preços, desde que devidamente justificada a necessidade e prevista no edital da licitação (BRASIL, 2021a)

A análise referente ao requisito "Ordenados pela classe farmacológica", conforme apresentado na Tabela 1, verificou-se que 100% (n=13) dos editais analisados não estão em conformidade com a disposição de ordenar os medicamentos a serem adquiridos pela classe farmacológica. Os dados encontrados apontaram que 100% dos termos de referência dos editais listaram os medicamentos em uma lista única ordenados de maneira alfabética.

5.2.2 Requisitos técnicos

O resultado apresentado na Tabela 2 demonstra uma análise detalhada dos requisitos técnicos analisados nos editais de aquisição de medicamentos dos municípios que compõem a região de Saúde de Barreiras - BA. Estes requisitos estão relacionados aos aspectos qualitativos do produto e a conformidade com os padrões estabelecidos pela legislação sanitária, para fins de habilitação (BRASIL, 2006).

Esses requisitos são atestados por documentos emitidos por diversas entidades, tais como autoridades sanitárias locais, ANVISA, Conselhos Regionais de

Farmácia, fabricantes, laboratórios oficiais e não oficiais, além de pessoas jurídicas de direito público ou privado, atuando como certificadoras da capacitação técnica dos licitantes (Souza, 2011). A lista de requisitos técnicos para a qualificação de fornecedores de medicamentos é detalhada no Quadro 3.

Ao analisar o requisito de “especificações do produto”, conforme apresentado na Tabela 2, verificou-se que 46,15% (n=6) dos editais analisados atenderam completamente as especificações do Ministério da Saúde, 2006, conforme detalhado na Quadro 3. Entretanto, 53,85% (n=7) dos editais atendem parcialmente a este requisito, pois não detalham as condições de conservação do produto.

Tabela 2 - Requisitos técnicos avaliados nos editais de aquisição de medicamentos dos municípios da região de Saúde de Barreiras – BA.

Requisitos	Cumpre Totalmente (%)	Cumpre Parcialmente (%)	Não Cumpre (%)
Especificações do produto	46,15	53,85	0
Registro sanitário do produto	69,23	0	30,77
Portaria nº 344/ 1998	23,08	0	76,92
Embalagem	53,85	0	46,15
Rotulagens e bulas	15,38	0	84,62
Responsável técnico	15,38	0	84,62
Lote	69,23	0	30,77
Validade do medicamento	0	61,54	38,46
Laudo de Análise de controle de qualidade	46,15	0	53,85
Certificado de cumprimento das boas práticas de fabricação	53,85	0	46,15

Fonte: Elaborado pela autora (2024).

Quanto à análise ao requisito "registro sanitário do produto", 69,23% (n=9) dos editais requerem a apresentação deste registro, a ser submetido junto com a proposta de preços. Por outro lado, 30,77% (n=4) dos editais não fazem essa exigência.

O registro do produto é uma medida exclusiva realizada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, cujo propósito é validar o direito de fabricação do produto, sujeito ao controle da vigilância sanitária (Marin *et al.*, 2003). De acordo com o que apresenta o Ministério da Saúde (2006), nenhum medicamento pode ser produzido, comercializado ou distribuído para uso sem possuir o registro adequado na ANVISA. Ressalta-se ainda que a falta ou o vencimento do registro requerem a notificação à Vigilância Sanitária para a retirada dos medicamentos do mercado.

Além disso, é fundamental destacar que o registro de medicamentos possui uma validade determinada. Anteriormente, o prazo era de 5 anos, porém, com a

implementação da RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, houve uma alteração significativa nesse aspecto. Conforme estabelecido nesta resolução, o registro de medicamentos agora possui um prazo de validade ampliado para 10 (dez) anos (BRASIL, 2019).

A Portaria 344, de 12 de maio de 1998, estabelece o regulamento técnico para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Esse documento define os critérios e requisitos que devem ser seguidos por todos os participantes da cadeia produtiva e distributiva dessas substâncias e medicamentos específicos. Conforme art. 2º, os fornecedores dos medicamentos listados no anexo I deste regulamento técnico é obrigado a obter uma Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (BRASIL, 1998b).

A Autorização Especial (AE), conforme definida na RDC nº 16/2014, é um ato atribuído à Agência Nacional de Vigilância Sanitária que viabiliza a realização de atividades relacionadas à manipulação de insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias controladas, assim como o cultivo de plantas que possam gerar tais substâncias, mediante a verificação de critérios técnicos e administrativos específicos estabelecidos nesta Resolução (BRASIL, 2014).

De acordo com resultado apresentado na Tabela 2, fica evidente que 76,92% (n=10) dos editais analisados não fazem menção à necessidade de apresentação da autorização especial de funcionamento emitida pela ANVISA, para os medicamentos listados na Portaria nº 344/1998. É importante destacar que dentro desses 10 editais que não faziam menção, 6 não possuíam medicamentos que exigem a solicitação de apresentação dessa autorização específica. Assim, 40% (n=4) desses 10 editais não estão em conformidade com este requisito.

Dos 13 editais analisados 23,08% (x=3), solicitavam a apresentação de autorização especial, o que era necessário visto que esses editais estavam licitando medicamentos da Portaria nº 344/1998.

Quanto ao requisito "embalagem", observou-se que 53,85% (n=7) dos editais analisados cumprem totalmente o que estabelece o manual do Ministério da Saúde, 2006. Esse requisito enfatiza a necessidade de que os medicamentos sejam entregues na embalagem original, em perfeito estado e de acordo com as condições específicas de conservação, além de conter o número de registro emitido pela ANVISA. Entretanto, 46,15% (n=6) dos editais não atenderam a esse requisito, evidenciando a necessidade de uma maior adesão às normas vigentes para assegurar a qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos.

Conforme destacado por Lamb *et al.*, (2022) a empresa licitante é responsável por fornecer uma especificação detalhada da embalagem do produto,

incluindo informações sobre as embalagens primárias e secundárias, as quais devem estar em conformidade com a proposta apresentada e o registro na ANVISA. Além disso, é exigido que os medicamentos entregues contenham a inscrição "VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO" na embalagem primária e/ou secundária.

Sobre o requisito de "rotulagens e bulas", 100% (n=13) dos editais analisados não cumpre a exigência de que todos os medicamentos, sejam nacionais ou importados, incluam nos rótulos e bulas todas as informações em língua portuguesa. Isso inclui o número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração, conforme previsto na Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, entre outros aspectos (BRASIL, 2006).

Os rótulos e as bulas são documentos informativos fundamentais que acompanham cada embalagem de medicamento, fornecendo orientações essenciais para seu uso seguro e eficaz. As resoluções publicadas pela ANVISA, como a RDC nº 47 de 2009 e a RDC nº 768 de 2022, estabelece diretrizes e regulamentos específicos para esses documentos (BRASIL, 2009; BRASIL, 2022b).

A RDC nº 47 de 2009 estabelece diretrizes para a elaboração das bulas de medicamentos visando aprimorar não apenas sua forma, mas também seu conteúdo. O objetivo é garantir um acesso seguro e adequado à informação, promovendo, conseqüentemente, o uso racional dos medicamentos comercializados no Brasil (BRASIL, 2009). Por sua vez, a RDC nº 768/2022 estabelece diretrizes atualizadas sobre a rotulagem de medicamentos. O art. 1º desta Resolução define critérios para otimizar tanto a forma quanto o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos regularizados no país. O propósito dessa normativa é assegurar que os usuários tenham acesso a informações precisas, claras e seguras, promovendo, assim, o uso racional de medicamentos e garantindo a segurança do paciente (BRASIL, 2022b).

No que se refere ao requisito do "responsável técnico", o qual estabelece que as embalagens dos produtos devem claramente indicar o nome do farmacêutico encarregado da fabricação, acompanhado do respectivo registro do Conselho Regional de Farmácia (CRF). É exigido que o registro desse profissional seja obrigatoriamente da unidade federada onde a fábrica está localizada (BRASIL, 2006). Os resultados referentes a esse requisito, revelam uma grande discrepância, apenas 15,38% (n=2) dos editais cumprem totalmente essa exigência, enquanto 84,62% (n=11) não cumpre.

O nome do responsável técnico nas embalagens, rótulos e bulas dos medicamentos, sinaliza que um profissional, neste caso o farmacêutico, é encarregado de assegurar a qualidade do medicamento. Conforme estabelecido pelas normas legais, é designado que apenas o farmacêutico detém a responsabilidade legal pela produção de medicamentos, como enfatizado nas regulamentações pertinentes (Brasil, 2006).

Sobre o requisito “lote”, constatou-se que 69,23% (n=9) dos editais cumpre totalmente com o requisito estabelecido. Este requisito estabelece que o número dos lotes deve ser especificado na nota fiscal por quantidade de cada medicamento entregue. Por outro lado, 30,77% dos editais não atendem a essa exigência.

De acordo com o Ministério da Saúde, um lote de medicamento é definido como a quantidade produzida em um único ciclo de fabricação, sendo caracterizado principalmente pela sua homogeneidade (BRASIL, 2006).

Conforme a Resolução RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, o número de lote é definido como uma combinação específica de números e/ou letras que tem a finalidade de identificar de forma única um lote em seus rótulos, documentação de lote e certificados de análise correspondentes, entre outros documentos associados (BRASIL, 2019b).

A atribuição de um número de lote é fundamental para garantir a rastreabilidade do produto, que engloba a capacidade de acompanhar a origem do produto, desde as matérias-primas utilizadas, passando pelo processo de produção, distribuição no mercado, até o seu consumo final (Malta, 2010). Essa prática é essencial para garantir a segurança e a qualidade do produto, além de permitir a rápida identificação e solução de eventuais problemas que possam surgir ao longo da cadeia de produção e distribuição.

No que se refere ao requisito "Validade do medicamento", observou-se que 38,46% (n=5) dos editais não incluíram o requisito sobre validade dos medicamentos. Por outro lado, 61,54% (n=8) dos editais atenderam parcialmente a esse requisito.

É recomendável que nos editais de licitação seja estipulado que os medicamentos, ao serem entregues, apresentem um prazo de validade adequado para garantir seu consumo completo, levando em conta as condições de entrega, distribuição e transporte, salvo em situações excepcionais devidamente autorizadas (BRASIL, 2001).

Em relação ao requisito "laudo de análise de controle qualidade", observou-se que 53,85% (n=7) dos editais não estão em conformidade com o que apresenta o manual do Ministério da Saúde (2006), conforme descrito no Quadro 3. O que implica na não garantia da segurança para o paciente que faz uso deste medicamento, pois os laudos enviados atestam a qualidade e eficácia dos medicamentos adquiridos. Por outro lado, apenas 46,15% dos editais (n=6) cumprem integralmente essas diretrizes estabelecidas.

De acordo Marin *et al.* (2003), "é necessário que o laudo de análise seja exigido para cada lote a ser fornecido, enquanto as especificações de cada produto devem ser fundamentadas em referenciais farmacêuticos oficialmente reconhecidas".

Quanto ao requisito "Certificado de cumprimento das boas práticas de fabricação", o Ministério da Saúde (2006) estabelece-se que os fornecedores apresentem cópia do referido certificado e/ou uma cópia da publicação no Diário Oficial da União, juntamente com a proposta. O resultado referente a análise deste requisito revela que 53,85% (n=7) dos editais analisados cumpre totalmente com essa exigência, enquanto 46,15% (n=6) não cumpre.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela ANVISA que confirma que um determinado estabelecimento está em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) (Navarro, 2017).

A Resolução da ANVISA define como deve ser implementada a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para o registro de produtos sob vigilância sanitária, assim como o regulamento técnico que as empresas devem seguir. A RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, dispõe sobre os procedimentos administrativos necessários para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e/ou Armazenagem de produtos.

De acordo com o art. 2º da mencionada resolução, o CBPF aplica-se a empresas fabricantes de medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes e insumos farmacêuticos, estabelecidas no território nacional, no Mercosul ou em outras jurisdições, conforme definido em normas específicas. Além disso, a normativa estipula que a validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação é de dois anos, a contar da data de sua publicação no Diário Oficial da União (BRASIL, 2021b).

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta pesquisa buscou avaliar os aspectos técnicos e administrativos presentes nos editais de aquisição de medicamentos dos Municípios que compõem a região de saúde de Barreiras, na Bahia. A partir da análise realizada foi possível verificar o nível de conformidade entre as informações presentes nos editais e os requisitos apresentados pelo manual do Ministério da Saúde.

Os resultados obtidos indicam que, embora alguns editais apresentem conformidade parcial, a maioria não cumpre totalmente os requisitos técnicos e administrativos exigidos. A ausência ou incompletude desses requisitos pode comprometer a eficácia das aquisições, bem como a qualidade dos medicamentos adquiridos. Esses achados destacam a necessidade de aprimoramento dos processos de aquisição na região estudada, reforçando a importância de uma rigorosa observância aos requisitos estabelecidos.

Apesar das limitações encontradas, como a indisponibilidade de editais de alguns municípios para uma análise mais aprofundada e possíveis variações nos critérios de avaliação entre os municípios, os resultados desta pesquisa oferecem uma base sólida para futuras intervenções e melhorias nos editais de aquisição de medicamentos. A análise contribuiu significativamente para a compreensão das práticas atuais e para o desenvolvimento de estratégias que visem aumentar a conformidade dos editais com os requisitos estabelecidos.

Esses resultados não apenas incentivam, mas também fornecem suporte para futuros trabalhos na área, que ainda é pouco explorada, especialmente no que diz respeito à padronização e à conformidade dos editais de aquisição de medicamentos. Além disso, destacam a importância de dar continuidade a essas análises, incluindo uma avaliação mais abrangente e detalhada, proporcionando uma visão completa e aprofundada do processo de aquisição e suas implicações para a saúde pública.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Senado Federal, 1988a.

_____. **Decreto nº 3.555, de 8 de agosto de 2000.** Aprova o Regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns. Brasília: Presidência da República, 2000.

_____. **Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013.** Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993. Brasília: Presidência da República, 2013b.

_____. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Observatório baiano regionalização. **Informações sobre os Municípios pertencentes a região de saúde de Barreiras.** Disponível em: <http://www5.saude.ba.gov.br/obr/index.php?menu=regiao_de_saude&COD_IBGE=290320%C2%AEIAO_DE_SAUDE=BARREIRAS%3E>.

_____. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília: Presidência da República, [1976].

_____. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, [1990].

_____. **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.** Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, [1993].

_____. **Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002.** Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão [...]. Brasília: Presidência da República, [2002].

_____. **Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011.** Institui o Regime Diferenciado de Contratações Públicas - RDC; altera a Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, que dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios [...]. Brasília: Presidência da República, [2011b].

_____. **Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.** Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Brasília: Presidência da República, [2021a].

_____. Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Secretários de Saúde.** Assistência Farmacêutica no SUS/Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2007a. 186p. Pág. 11, 12.

_____. Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Secretários de Saúde.** Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2011a. 186p.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS:** orientações básicas. 1ª edição. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. **Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.** Brasília, DF, 2022a.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização.** 1ª edição. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2001.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. **Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Perguntas e Respostas Frequentes:** repasse de recursos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). Brasília, DF, 2023.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria Nº 344, de 12 de maio de 1998.** Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1998b.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 802, de 08 de outubro de 1998.** Institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1998c.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1998a.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1052/98, de 29 de dezembro de 1998.** Estabelece normas para a concessão de autorização de funcionamento para empresas que exerçam a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos sujeitos à vigilância sanitária. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1998d.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007.** Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2007b.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017.** Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos

recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2017a.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2013a.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021**. Dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2021b.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.193, de 9 de dezembro de 2019**. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2019a.

_____. Ministério da Saúde. **RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009**. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2009.

_____. Ministério da Saúde. **RDC nº 16, de 1º de abril de 2014**. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2014.

_____. Ministério da Saúde. **RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2019b.

_____. Ministério da Saúde. **RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019**. Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2019b.

_____. Ministério da Saúde. **RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2020.

_____. Ministério da Saúde. **RDC nº 497, de 20 de maio de 2021**. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2021b.

_____. Ministério da Saúde. **RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022**. Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2022b.

_____. Ministério da Saúde. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004.** Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2004.

_____. Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae). **Sistema de Registro de Preços – SRP.** – Brasília: Sebrae, 2017.

_____. 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.

_____. Tribunal de Contas da União. **Licitações e contratos:** orientações e jurisprudência do TCU. 910p. 4. ed., ver. atual. e ampl. Brasília: TCU, Secretaria-Geral da Presidência, 2010.

_____. Tribunal de Contas da União. **MANUAL DE PREGÃO ELETRÔNICO:** apresentação. Secretaria de Licitações, Contratos e Patrimônio, 2021.

BRITTO, E. A. **Aquisição de medicamentos pela Administração Pública:** judicialização e controle pelo Tribunal de Contas. Revista TCEMG, jan./mar. 2015.

BRITO, P. S.; BARROS, F. M. **Aquisição de medicamentos:** um paralelo entre a compra e o desperdício dos medicamentos adquiridos pelo setor público. Saúde & Ciência em Ação, v. 1, n. 1, p. 57-71, 2015.

CARDOSO, G.C. **Logística Farmacêutica e o Transporte de Medicamentos Termolábeis.** PUCRS, Rio Grande do Sul, 2015.

COSTA, Aline Amaral. **Proposta de modelo de termos de referência de editais de licitação para aquisição de medicamentos no setor público.** Ano 2018.

COSTA, A.A.; CHAVES, G.C.; BRITO; M.A. **Aquisição de medicamentos no serviço público brasileiro:** a busca por qualidade nos processos licitatórios. Rev Bras Farm Hosp Serv Saude, Abr-Jun, v.10, n. 2, p: 413-21, 2019.

COSTA, E. R.; CHAVES, L. D. P.; COSTA, A. L.; MAZZO, A. **Sucesso e insucesso nas licitações da modalidade pregão:** revisão scoping review. Medicina (Ribeirão Preto), [S. l.], v. 53, n. 1, p. 97-106, 2020

CORRER, C.J; OTUKI, Michel Fleith; SOLER, Orenzio. **Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde:** gestão clínica do medicamento. Revista Pan-Amazônica de Saúde, v. 2, n. 3, p. 9-9, 2011.

DI MAIO, C.A; SILVA, J.L.G. **Armazenagem e distribuição de medicamentos na cadeia fria.** Latin American Journal of Business Management, [S. l.], v. 5, n. 2, 2015.

DIEHL, Eliana Elisabeth; SANTOS, Rosana Isabel dos; SCHAEFER, Simone da Cruz. **Assistência Farmacêutica no Brasil-Política, Gestão e Clínica:** Vol. IV. 2016.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5. ed. - São Paulo: Atlas, 2010.

GODOY, Gustavo Franco de. **Boas Práticas de Armazenagem, Distribuição e Transporte de Medicamentos**. 2. ed. São Paulo: CONTENTO, 2012.

Lamb, Lore; Grochocki Mônica; Silva, Rondinel. **Modalidades de aquisição de medicamentos: DIAGNÓSTICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO BÁSICA: Análise da Relação Municipal de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e Processos de Aquisição praticados pelos Municípios Brasileiros em 2018**. Brasília, DF: CONASEMS, 2022.

MALTA, N. G. **Rastreabilidade de medicamentos na farmácia hospitalar**. Revista Pharmacia Brasileira, v. 2011, 2010.

MARCONI, M.A; LAKATOS, E.M. **Metodologia do trabalho científico procedimentos básicos, pesquisa bibliográfica, projeto e relatório, publicações e trabalhos científicos**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

MARIN, N.; LUIZA, V.L.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; MACHADO-DOS-SANTOS, S. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais de saúde**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 373p.

MEIRELLES, H. L. **Licitações e contratos administrativos**. Revista de Direito Administrativo, [S. l.], v. 105, p. 14–34, 1971.

MELLO, C. A. B. de. **O edital nas licitações**. Revista de Direito Administrativo, [S. l.], v. 131, p. 281–299, 1978.

NAVARRO, S. H. V. R.; CAVEIÃO, C. **CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS**. Revista Saúde e Desenvolvimento, [S. l.], v. 11, n. 8, p. 37–38, 2017.

PEREIRA, RM. **Planejamento, Programação e Aquisição: prever para prover**. Organização Panamericana de Saúde/Organização Mundial de Saúde–Representação Brasil. Brasília, 2016.

Rio Grande do Sul. TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO – RS. **Orientação Técnica para a compra pública de medicamentos**. 67p. 2021.

SANTANA JE, CAMARÃO T, CHRISPIM CD. **Termo de Referência; o impacto da especificação do objeto e do termo de referência na eficácia das licitações e contratos**. 5ª Edição. Belo Horizonte, Editora Fórum, 2016.

SECOLI, S. R. et al. Farmacoeconomia: perspectiva emergente no processo de tomada de decisão. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 10, p. 287–296, 2005.

SFORSIN, A.C.P; SOUZA, F.S; SOUSA, M.B, et al. **Gestão de compras em farmácia hospitalar**. Farmácia Hospitalar [internet], nº 16, março/abril/maio 2012.

SOLER, O., & LEITÃO, V.B.G. **Caracterização dos municípios participantes:** análise da relação municipal de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica e processos de aquisição praticados pelos municípios brasileiros em 2018: Caderno 1. Organização Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), 2022.

SOUZA, Juliana Batista de. **Garantia de qualidade na aquisição de medicamentos:** sobre a Qualificação de Fornecedores no Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO). 2011.

TOLOSA FILHO, B. **Pregão uma nova modalidade de licitação.** Rio de Janeiro: Forense, 2003.

APÊNDICES

APÊNDICE A - Roteiro Guia de pesquisa

1. Os editais de aquisição de medicamentos dos municípios estão acessíveis ao público?

☐ Sim

☐ Não

2. O município publica os editais de aquisição de medicamentos no diário oficial?

☐ Sim

☐ Não

3. Se não, qual é o meio utilizado para a publicação dos editais?

☐ Site oficial da prefeitura

☐ Jornais locais

☐ Outros: _____

4. Quais são as modalidades de licitação utilizadas para a aquisição de medicamentos? (Marque todas as que se aplicam)

☐ Concorrência

☐ Tomada de Preços

☐ Convite

☐ Concurso

☐ Leilão

☐ Pregão Presencial

☐ Pregão Eletrônico

☐ Dispensa de Licitação

☐ Inexigibilidade de Licitação

☐ Outros: _____

APÊNDICE B - Requisitos administrativos que devem conter no edital para a garantia da qualidade dos medicamentos.

REQUISITOS	ESPECIFICAÇÕES	CUMPRE TOTALMEN-TE	CUMPRE PARCIAL-MENTE	NÃO CUMPRE
Documenta-ção fiscal	os medicamentos devem ser entregues acompanhados da documentação fiscal, em duas vias, com especificação da quantidade por lotes entregues de cada medicamento.			
Quantidades	Os medicamentos devem ser entregues nas quantidades requeridas e apresentação em unidades individualizadas..			
Prazos de entrega	Os medicamentos devem ser entregues de acordo com os prazos estabelecidos no edital.			
Preços	Os preços devem estar descritos em documento fiscal e especificados por preço unitário e total.			
Transporte	Os medicamentos somente serão recebidos por transportadora autorizada. Os medicamentos termolábeis devem ser acondicionados em caixas térmicas (isopor ou equivalente) com controle de temperatura			
Informações sobre o produto	Poderá ser solicitado ao fornecedor, pelo pregoeiro ou pela comissão de licitação informações adicionais necessárias, laudos técnicos de análises dos produtos, amostras do medicamento e outras, a qualquer tempo e/ou fases do procedimento licitatório, com a finalidade de dirimir dúvidas e instruir as decisões relativas ao julgamento. Se for necessário o cumprimento de quesito específico, o edital deve dispor a respeito.			
Ordenados pela classe farmacológica	Os medicamentos a serem adquiridos devem ser ordenados, preferencialmente, pela classe farmacológica. Com tal medida, as exigências tendem a ser as mesmas para todos os medicamentos de uma licitação.			

APÊNDICE C - Requisitos técnicos que devem ser exigidos em edital de aquisição de medicamentos. São os requisitos relacionados aos aspectos qualitativos do produto e à verificação da legislação sanitária.

REQUISITOS	ESPECIFICAÇÕES	CUMPRE TOTALMEN-TE	CUMPRE PARCIAL-MENTE	NÃO CUMPRE
Especificações do produto	A proposta das empresas deverá conter a marca (medicamentos de referência e similar), o fabricante e a procedência do medicamento oferecido. Os medicamentos devem estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, condições de conservação.			
Registro sanitário do produto	Deverá ser entregue junto com a proposta de preços, prova de registro do medicamento emitido pela Anvisa ou cópia da publicação do Diário Oficial da União.			
Portaria nº 344/ 1998	Os medicamentos que fazem parte da relação da Portaria nº 344/ 1998, a empresa deverá apresentar autorização especial de funcionamento, emitida pela Anvisa.			
Embalagem	O medicamento deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela Anvisa.			
Rotulagens e bulas	Todos os medicamentos, nacionais ou importados, devem ter constados, nos rótulos e bulas, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.			

Responsável técnico	As embalagens devem apresentar o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Farmácia (CRF). O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada.			
Lote	o número dos lotes deve estar especificado na nota fiscal por quantidade de cada medicamento entregue.			
Validade do medicamento	Os medicamentos devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal. Todos os lotes deverão vir acompanhados de laudo analíticolaboratorial, expedido pela empresa produtora/titular do registro na Anvisa e/ou laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas). O prazo de validade dos medicamentos não deverá ser inferior a 12 meses, a contar da data da entrega do produto. O edital deve dispor sobre o prazo de medicamento, quando da entrega. Sugerimos que os medicamentos sejam entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação. Por exemplo, se o medicamento possui validade de 24 meses contados da data de fabricação, quando da entrega deverá possuir, no mínimo, 18 meses.			
Laudo de Análise de controle de qualidade	Os fornecedores (fabricantes, distribuidoras ou empresas importadoras) deverão apresentar o laudo técnico de análise dos medicamentos, emitido pelo fabricante/detentor do registro e/ou laboratório integrante da Reblas. Se necessário, o edital deve dispor sobre esta exigência para apresentação do laudo, juntamente com a proposta. O Laudo de Análise deve contemplar: · identificação do laboratório; · especificações (valores aceitáveis) e respectivos resultados das análises dos produtos; · identificação do responsável com o respectivo número de inscrição no seu conselho profissional correspondente; · lote e data de fabricação; · assinatura do responsável; · data; e · resultado			
Certificado de cumprimento das boas práticas de fabricação	Poderá ser exigido que o fornecedor apresente, junto com a proposta, cópia do certificado das boas práticas de fabricação, e/ou cópia da publicação no Diário Oficial da União			