

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

AQUISIÇÃO DE
MEDICAMENTOS PARA
ASSISTÊNCIA
FARMACÊUTICA NO SUS

Orientações Básicas

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Brasília – DF
2006

© 2006 Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica. A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Tiragem: 1ª edição – 2006 – 16.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

Coordenação Geral de Acompanhamento, Monitoramento e

Avaliação da Qualidade de Produtos e Serviços Farmacêuticos

Esplanada dos Ministérios, bloco G, ed. Sede, 8º andar, sala 820

70058-900 Brasília – DF

Tel.: (61) 3315-3101

Fax: (61) 3315-3276

Produção Editorial: Círculo de Brasília Editora

Colaboradores e revisão técnica:

Ana Márcia Messeder Sebrão – DAF/SCTIE/MS

André Luiz Abreu Porto – DAF/SCTIE/MS

Fabíola Sulpino Vieira – DAF/SCTIE/MS

Luciene Alice da Silva – DAF/SCTIE/MS

Manoel Roberto da Cruz Santos – DAF/SCTIE/MS

Marta Aglaé Pinto – DAF/SCTIE/MS

Odete Carmen Galdi – DAF/SCTIE/MS

Rosa Fernanda Ignácio – DAF/SCTIE/MS

Impresso no Brasil/*Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS : orientações básicas / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006.

56 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

ISBN 85-334-1190-1

1. Gestão de recursos. 2. Sistemas de medicação no hospital. 3. Política de saúde. 4. SUS (BR). I. Título. II. Série.

NLM WX 179

Catálogo na fonte – Coordenação Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2006/0670

Títulos para indexação:

Em inglês: Acquisition of Medicines for Pharmaceutical Care in the SUS: basic orientation

Em espanhol: Adquisición de los medicamentos para asistencia farmacéutica en el SUS: orientaciones básicas

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	5
PREFÁCIO	7
1 – AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS	9
1.1 O QUE COMPRAR? SELEÇÃO DOS MEDICAMENTOS	10
1.2 QUANTO E QUANDO COMPRAR? A PROGRAMAÇÃO DE COMPRAS	10
1.3 COMO COMPRAR? A MODALIDADE DE COMPRAS	11
1.4 FATORES QUE INTERFEREM NO PROCESSO DE GESTÃO, NO AUMENTO DOS GASTOS COM AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E NA QUALIDADE DOS PRODUTOS E SERVIÇOS	13
2 – LICITAÇÃO	15
2.1 MODALIDADES DE LICITAÇÃO	15
2.2 PREGÃO	17
2.3 FASES DA LICITAÇÃO	17
2.4 FASES DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO DENOMINADA PREGÃO	19
2.4.1 Recursos	21
2.4.2 Prazos para interposição de recurso	21
2.5 REGISTRO DE PREÇOS	22
2.5.1 Vantagens na utilização do sistema de registro de preço	23
2.6 ATO CONVOCATÓRIO – EDITAL	23
2.6.1 Requisitos administrativos que devem ser inseridos em edital e/ou contrato de compras de medicamentos	24
2.6.2 Requisitos técnicos que devem ser exigidos em edital de e/ou contrato de compras de medicamentos	25
2.6.3 Certificado de boas práticas de fabricação e controle	27
2.6.4 Contagem dos prazos de licitação	28
2.6.5 Impedimentos para participação em licitações	29
2.7 AQUISIÇÕES SEM LICITAÇÃO	29

2.8 CASOS DE DISPENSA DE LICITAÇÃO MAIS UTILIZADOS NA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS	30
2.9 CASOS DE INEXIGIBILIDADE MAIS UTILIZADOS NA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS	31
2.9.1 Fracionamento de compras	32
2.10 AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS POR DISTRIBUIDORAS E FARMÁCIAS	32
2.11 FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS	33
2.12 AÇÕES/ESTRATÉGIAS PARA O MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS	34
2.13 CUIDADOS A SEREM OBSERVADOS NA COMPRA E RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS	35
2.14 NOTIFICAÇÃO DE DENÚNCIAS SOBRE FALSIFICAÇÃO OU OCORRÊNCIAS DE PROBLEMAS COM MEDICAMENTOS	36
2.15 ALGUMAS MEDIDAS E AÇÕES QUE DEVEM SER TRABALHADAS NO SUS PARA MAIOR SEGURANÇA E MONITORAMENTO DE MEDICAMENTOS	37
3 – FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS	39
3.1 ORGANIZAÇÃO DO FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	40
3.1.1 Componente da Assistência Farmacêutica Básica	41
3.1.2 Componente da Assistência Farmacêutica Estratégica	43
3.1.3 Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional	44
3.1.4 Componente de Organização da Assistência Farmacêutica	45
3.2 EXECUÇÃO NOS ESTADOS E MUNICÍPIOS DOS RECURSOS FEDERAIS DESCENTRALIZADOS	45
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	47
ANEXOS	52
Anexo A – Legislação sanitária vigilância às licitações públicas	52
Anexo B – Comunicação com os laboratórios farmacêuticos oficiais	53

APRESENTAÇÃO

O Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS), em sua atual política de fortalecimento da Gestão de Assistência Farmacêutica, com prioridade na Organização e Estruturação dos Serviços Farmacêuticos, por meio da Coordenação Geral de Acompanhamento Monitoramento e Avaliação da Qualidade de Produtos e Serviços Farmacêuticos, está elaborando um conjunto de documentos, a *série publicações técnicas, informativas e didáticas do DAF*, para dar suporte técnico ao processo de gestão da Assistência Farmacêutica e subsidiar os profissionais que atuam na área, na melhoria de desempenho das suas atividades.

Com a finalidade de contribuir com a melhoria das compras de medicamentos na rede pública de saúde e atender à demanda na área, disponibilizamos este documento com informações práticas, objetivas e atualizadas, para todos os profissionais envolvidos com a Assistência Farmacêutica, especialmente aqueles que participam de processos de licitação nas secretarias estaduais e municipais de saúde, gestores e assessores jurídicos. Possibilita aos interessados do setor público a melhoria contínua e qualificada do processo de aquisição de medicamentos, indicando alternativas viáveis para maior racionalidade nos custos e agilidade nos processos de compras.

Espera-se, com a apropriação e a aplicação desses conhecimentos, estabelecer um processo de compras mais adequado e eficiente, atendendo às reais necessidades dos serviços de saúde, para qualificação do acesso da população aos medicamentos no SUS.

Manoel Roberto da Cruz Santos
Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica
e Insumos Estratégicos

PREFÁCIO

O processo de descentralização da Assistência Farmacêutica, ao promover a gestão local dos recursos financeiros e da operacionalização da aquisição de medicamentos, avança na direção de um dos eixos que estruturam a organização do Sistema Único de Saúde (SUS) e, ao mesmo tempo, evidenciou limites e dificuldades concernentes ao seu processo de implantação.

O medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

Esta publicação, da Coordenação Geral de Acompanhamento, Monitoramento e Avaliação da Qualidade de Produtos e Serviços Farmacêuticos, se propõe a levar as informações mais prementes sobre o tema, com o intuito de manter um canal de comunicação com estados e municípios, estabelecendo cooperação técnica em serviço, a fim de possibilitar a capacitação e instrumentalização dos profissionais que atuam nos serviços de assistência farmacêutica e aos demais envolvidos na compra de medicamentos.

Sem pretender esgotar os assuntos aqui abordados, este documento apresenta informações práticas e fundamentais para qualificação do processo visando à melhoria dos serviços e o fortalecimento do processo de Gestão da Assistência Farmacêutica.

Fabíola Sulpino Vieira
Coordenação Geral de Acompanhamento, Monitoramento e
Avaliação da Qualidade de Produtos e Serviços Farmacêuticos

1 – AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

A aquisição de medicamentos é uma das principais atividades da Gestão da Assistência Farmacêutica e deve estar estreitamente vinculada às ofertas de serviços e à cobertura assistencial dos programas de saúde. Uma boa aquisição de medicamentos deve considerar primeiro o que comprar (seleção); quando e quanto comprar (programação); e como comprar. O monitoramento e a avaliação dos processos são fundamentais para aprimorar a gestão e intervir nos problemas.

Considerando o modelo de organização do SUS e os esforços operacionais que demanda, a aquisição de medicamentos pode ser realizada através de cooperação entre municípios, tendo em vista que a seleção de medicamentos pode considerar realidades de saúde comuns a municípios de uma determinada região.

A seleção e a programação (o que e quanto comprar) devem avaliar a posição do município no contexto regional e microrregional quanto ao fluxo de usuários, devendo-se prever os serviços de referência, quando for o caso.

Rename/Resme/Remume – A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) é um documento de referência nacional, norteador da Política Nacional de Medicamentos, da Política de Assistência Farmacêutica e da produção do mercado farmacêutico. Serve para orientar e subsidiar os estados e municípios, na elaboração das suas respectivas relações de medicamentos – *Resme* e *Remume*.

O Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, disponibiliza a *Rename* para todo o país, responsabilizando-se pela sua revisão periódica.

1.1 O QUE COMPRAR? SELEÇÃO DOS MEDICAMENTOS

A seleção tem o objetivo de proporcionar ganhos terapêuticos e econômicos. Deve definir, estabelecer e consensuar uma relação de medicamentos essenciais, escolhidos de acordo com o perfil epidemiológico da população local (enfermidades prevalentes), para atender às reais necessidades da população.

- I. A seleção de medicamentos deve ser feita por uma comissão permanente de profissionais de saúde, com conhecimentos especializados, por critérios de essencialidade, qualidade e eficácia comprovada. Sua utilização deve ser obrigatória nos serviços de saúde, especialmente pelos prescritores. Deve ser revisada periodicamente e amplamente divulgada a todos os profissionais de saúde.
- II. Devem constar todos os medicamentos que serão usados nos serviços de saúde inclusive os medicamentos eventualmente fornecidos pelo Ministério da Saúde.
- III. Deve retratar o perfil epidemiológico local e possibilitar o atendimento dos principais problemas de saúde. Deve refletir as estratégias de cuidado e atenção definidas pelos gestores e implementadas pelos serviços.

1.2 QUANTO E QUANDO COMPRAR? A PROGRAMAÇÃO DE COMPRAS

A programação deve ser feita com base na relação consensual de medicamentos na fase de seleção, e seu objetivo principal é definir os quantitativos do medicamento selecionado que devem ser adquiridos, priorizando-os e compatibilizando-os com os recursos disponíveis a fim de evitar a descontinuidade do abastecimento.

A estimativa das necessidades programadas deve avaliar a situação local de saúde; o nível de acesso dos usuários aos medicamentos; o perfil de doenças da população; as metas de cobertura e oferta de serviços e a disponibilidade orçamentária e financeira.

DIFERENÇA ENTRE NECESSIDADE E CONSUMO

As necessidades de medicamentos se originam nas unidades de saúde e são resultantes do perfil das doenças da população e das metas de ofertas dos serviços. Não devem ser confundidas com o consumo de medicamentos.

A maioria dos serviços farmacêuticos utiliza, como critério técnico para aquisição, dados de consumo histórico e/ou critérios subjetivos. Em todos os métodos de programação (por perfil epidemiológico, oferta de serviços, consumo histórico ou ajustado), existem vantagens e desvantagens. Recomenda-se ajustar a combinação dos vários métodos para se obter uma programação mais adequada para que se possa quantificar melhor.

Quando comprar? É a definição da periodicidade das compras. A decisão de quando comprar deve considerar a modalidade de compra adotada, a disponibilidade e a capacidade do fornecedor, a definição dos níveis de estoque, a capacidade de armazenamento do serviço e os recursos orçamentários e financeiros disponíveis.

A definição de um fluxo operacional para o processo de compras, com atribuições e responsabilidades deve assegurar agilidade e seqüência em todas as etapas, além de garantir o envolvimento de todos os setores: assistência farmacêutica, planejamento, orçamento, finanças, administrativo/compras e outros para harmonização dos procedimentos.

1.3 COMO COMPRAR? A MODALIDADE DE COMPRAS

As compras podem ser feitas por meio de licitação, dispensa de licitação ou inexigibilidade de licitação. Sempre que possível, elas deverão ser processadas com os laboratórios oficiais ou por meio do sistema de registro de preços. Seja qual for a escolha, esta deverá obedecer a critérios técnicos e legais. Em geral, a escolha da modalidade está vinculada ao valor da compra (o capítulo 2, Licitação, deste documento trata especificamente das modalidades de aquisição).

Entretanto, a definição de “como comprar” não se restringe à definição legal da modalidade de aquisição, mas deve levar em conta outros fatores de planejamento e estratégia pertinentes à Gestão da Assistência Farmacêutica.

Os preços dos medicamentos tendem a reduzir-se conforme o volume da compra efetuada. Dessa forma, a opção por realizar contratos de compra com volume maior, com prazo determinado e entregas parceladas costumam apresentar vantagens como regularidade no abastecimento, redução dos estoques e nos custos de armazenamento, garantia de medicamentos com prazos de validade favoráveis e execução financeira planejada e gradual.

A formação de consórcios intermunicipais, em âmbito regional ou estadual, também é outra estratégia de gestão a ser considerada e definida, pois pode permitir aos municípios menores usufruir do poder de compra e da infra-estrutura administrativa proporcionada por essa forma de organização.

A disponibilidade de um Cadastro de Fornecedores que permita selecionar os que têm melhores condições de atender às necessidades de entrega, preço e qualidade competitivos, bem como um *Catálogo de compras* ou *Manual de especificações técnicas* dos medicamentos selecionados, para uma correta especificação dos produtos, são ferramentas importantes para o suporte às compras.

1.4 FATORES QUE INTERFEREM NO PROCESSO DE GESTÃO, NO AUMENTO DOS GASTOS COM AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E NA QUALIDADE DOS PRODUTOS E SERVIÇOS

a) Falta de organização e estruturação dos serviços farmacêuticos

Uma gestão eficiente necessita de pessoal qualificado e estrutura mínima adequada e pode contribuir decisivamente na melhoria do acesso, na resolubilidade dos problemas rotineiros e na racionalização dos

procedimentos de compra/dispensação com impacto positivo na cobertura assistencial. Aumentar os recursos para compra de medicamentos sem organizar e estruturar os serviços de Assistência Farmacêutica é aumentar os riscos de desperdício.

b) Demora no processo de aquisição

Um processo de compra de medicamentos no setor público é complexo e envolve um conjunto de exigências legais e administrativas que devem ser cumpridas. Esta situação, entretanto, pode ser agravada quando não há prioridade na garantia do medicamento à população e dificuldades de tomada de decisão, demandando um tempo muito maior que o necessário ou levando à tomada de decisão sob pressão pela falta do medicamento – aumentando as chances de não “comprar bem”.

c) Compras freqüentes, em pequenas quantidades, segmentadas, em regime de urgência, por vale e outras

São problemas comuns e freqüentes no serviço público, em sua maior parte por falta de planejamento e programação das compras, o que gera irregularidade no abastecimento e riscos de desperdícios de recursos, pois compras menores e em regime de urgência tendem a apresentar preços maiores.

Com a organização do processo de compras otimizam-se os recursos, racionaliza-se o quantitativo de compras e presta-se maior atendimento.

d) Falta constante de medicamentos

A interrupção no tratamento pela falta de medicamento, seja por cortes dos pedidos de compras ou por falta de orientação adequada ao paciente, representa prejuízos efetivos, não só na melhoria da qualidade de vida do paciente como na credibilidade do serviço prestado. A falta de medicamentos de uso contínuo pode comprometer e agravar a situação de saúde dos pacientes.

Um serviço organizado deve cadastrar os pacientes. Deve-se preencher a ficha do paciente ou planilha, registrar e monitorar os pacientes de risco e assegurar seus tratamentos.

e) Falta de eficiente sistema de controle e de informação

Sem informação, não há gerenciamento. Sem registros, em especial das demandas atendidas e não-atendidas, dificilmente se conseguirá programação de medicamentos ajustada. Um sistema de informação eficiente permite evitar a falta ou o desperdício de medicamentos, garantir a regularidade no abastecimento e suprir as necessidades dos serviços de saúde.

Existem várias alternativas para registrar e coletar dados de demanda, mesmo sem um programa informatizado: ficha, planilha, cópia da 2ª via da prescrição ou cadastro do paciente são recursos que possibilitam registrar as quantidades de medicamentos entregues, data da entrega, entre outras informações.

f) Falta de planejamento e avaliação

Em geral, o planejamento concentra-se nos aspectos financeiros e de distribuição – medicamentos recebidos e dispensados/distribuídos. Entretanto, o planejamento da Assistência Farmacêutica deve ir além e avaliar o impacto dos gastos em relação à cobertura assistencial com medicamentos *versus* atendimento de pacientes em números absolutos e *per capita*; percentual de cobertura de medicamentos por grupos terapêuticos, por programas estratégicos, por especialidade ou clínica médica, e/ou enfermidades, entre muitos indicadores representativos para avaliar resultados.

2 – LICITAÇÃO

É uma determinação constitucional estabelecida no art. 37, inciso XXI (BRASIL, 1988), regulamentada pela Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, atualizada pelas Leis nºs 8.883, de 8 de junho de 1994 e 10.520/2002, que impõe à Administração Pública o dever de licitar.

A licitação é um conjunto de procedimentos formais, uma série ordenada de atos, que devem ser registrados em processo próprio e obedecer aos princípios da legalidade, igualdade, publicidade, probidade administrativa, vinculação ao edital e do julgamento objetivo, entre outros.

A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

Tais conceitos estão expressos na Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 8.666/1993). A esses princípios devem ser acrescentados os da celeridade, oralidade, concentração dos atos e razoabilidade, decorrentes da Lei nº 10.520/2002 (BRASIL, 2002b) que instituiu a modalidade de licitação denominada Pregão.

2.1 MODALIDADES DE LICITAÇÃO

Modalidade de licitação é a forma pela qual se conduz o procedimento licitatório, a partir de critérios estabelecidos pela Lei nº 8.666/1993.

O que diferencia as modalidades de licitação é o valor estimado da licitação/compras. Para cada modalidade de licitação há valores-limites estabelecidos, exigências específicas de procedimentos, formalização do processo e prazos.

A modalidade Pregão tem procedimento diverso e não está vinculada a valores estabelecidos.

A Lei nº 8.666/1993 prevê as seguintes modalidades de licitação (BRASIL, 1993):

a) Convite – destinada a aquisições de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais). É a modalidade de licitação entre interessados do ramo pertinente ao seu objeto, cadastrados ou não, escolhidos e convidados em número mínimo de três pela Unidade Administrativa. Cópia do convite também deve ser afixada em local apropriado, de forma a que os demais interessados cadastrados do ramo possam conhecê-lo e manifestar seu interesse com antecedência de até 24 horas da apresentação das propostas. Prazo de divulgação: no mínimo cinco dias úteis.

b) Tomada de preços – destinada a aquisições de até R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais). É a 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. Prazo de divulgação: no mínimo, 15 (quinze) dias. Meios de divulgação: Diário Oficial e jornal de grande circulação.

c) Concorrência – destinada a aquisições acima de R\$ 650.000,00 (seiscentos e cinquenta mil reais). É a 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. Prazo de divulgação: no mínimo, 30 (trinta) dias. Meios de divulgação: Diário Oficial e jornal de grande circulação.

A Lei nº 8.666/1993 prevê, ainda, as modalidades concurso e leilão, que não são utilizadas para aquisições. O concurso destina-se a escolha de trabalhos técnicos, científicos ou artísticos e o leilão à venda de bens móveis inservíveis, produtos legalmente apreendidos ou penhorados e alienação de bens imóveis.

Na escolha da modalidade de licitação, quando realizada sob as regras da Lei nº 8.666/1993, a Concorrência pode substituir a Tomada de Preços e o Convite, assim como a Tomada de Preços pode substituir o Convite. Ou seja, a modalidade que permite maior ampliação da disputa substitui a menor.

2.2 PREGÃO

Com a edição da Lei nº 10.520/2002 (BRASIL, 2002b), foi instituída a modalidade de licitação denominada Pregão.

O Pregão pode ser realizado com a presença dos representantes legais das empresas (Pregão Presencial) ou utilizando meios eletrônicos (Pregão Eletrônico). Neste último caso, deve haver regulamentação própria do estado ou município.

A escolha da modalidade Pregão não é feita pelo valor estimado da contratação. Ao contrário do Convite, da Tomada de Preços e da Concorrência, o Pregão destina-se a aquisições de qualquer valor. A escolha da modalidade deve ser feita pela natureza do bem. Se o produto que a Administração Pública pretende adquirir for um bem comum, na definição legal deve-se utilizar o Pregão.

Bem comum, conforme definido na Lei nº 10.520/2002 (BRASIL, 2002b) é aquele cujos padrões de qualidade e desempenho possam ser claramente definidos de forma objetiva no edital. Essa é a razão pela qual tal modalidade de licitação vem sendo utilizada, com sucesso, para aquisição de medicamentos. Prazo de divulgação do Pregão: no mínimo oito dias úteis. Meios de divulgação: Diário Oficial, Internet, jornal de grande circulação local.

2.3 FASES DA LICITAÇÃO

a) Fase interna – engloba o conjunto de procedimentos que precede à divulgação do edital. É a fase em que a Administração Pública demonstra

a necessidade de aquisição, com o consumo médio mensal do produto e seus estoques. É nessa fase, ainda, que a Administração Pública define o objeto, as condições de entrega e outras que devam constar do edital, elabora ampla pesquisa de preços que permita avaliar se possui dotação orçamentária para cobrir a futura despesa e realiza a devida reserva orçamentária, elabora a minuta de edital e contrato, submete o processo para análise do órgão jurídico.

A pesquisa de preços não deve se limitar à consulta aos possíveis fornecedores. Várias secretarias de saúde disponibilizam os preços pagos por medicamentos em seus *sites*, além do Banco de Preços em Saúde (BPS), da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (www.saude.gov.br/banco).

b) Fase externa – inicia-se com a divulgação do edital. Qualquer mudança no documento, que possa alterar a formulação da proposta, exige que ele seja novamente divulgado, pelo mesmo prazo e meios de divulgação.

- **Habilitação** – é a fase da licitação em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato. Nessa fase analisa-se a documentação relativa a habilitação jurídica, qualificação técnica, qualificação econômico-financeira e a regularidade fiscal das empresas participantes que podem ser consideradas habilitadas ou inabilitadas. Os artigos 27 a 33 da Lei nº 8.666/1993 (BRASIL, 1993) tratam da documentação para habilitação. Dentre os documentos que devem ser exigidos nas licitações para medicamentos, deve constar, como requisito de qualificação técnica, a autorização de funcionamento emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a licença sanitária em vigor emitida pela vigilância sanitária local e a inscrição da empresa no Conselho Regional de Farmácia.
- **Julgamento das propostas** – é a fase da licitação em que se verifica se o produto oferecido atende às necessidades da Administração. Ou seja, analisa-se se o medicamento oferecido

é o que se pretende adquirir, seu registro junto à Anvisa, se é fabricado com boas práticas de fabricação, se o preço está compatível com aquele praticado no mercado, as condições de entrega, pagamento e outros quesitos constantes do edital, relativos ao produto. Nessa fase, as propostas são classificadas ou desclassificadas. Tanto o ato de inabilitação das empresas quanto o de desclassificação das propostas devem ser fundamentados, demonstrando-se os motivos que as afastaram da licitação.

- Adjudicação – é o ato, pelo qual se atribui ao vencedor o objeto da licitação. A adjudicação não gera a obrigação de contratar. É apenas uma expectativa de direito, ao primeiro classificado, de ser contratado caso tenha contratação.
- Homologação – é o ato pelo qual a autoridade competente, após análise do processo, declara sua regularidade, ou seja, declara que foi realizado na forma da lei.
- Anulação – é o ato pelo qual a autoridade competente desfaz o procedimento por vício insanável que possa ter ferido o interesse público ou privado (dos interessados). Esse ato pode ser provocado por terceiros, devendo ser feito de ofício, ou seja, quando a Administração constata o vício tem o dever de denunciá-lo, independente de provocação.
- Revogação – é o ato que a autoridade competente desfaz o procedimento por razões de interesse público decorrente de fato superveniente, devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta.

2.4 FASES DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO DENOMINADA PREGÃO

Todas as fases anteriormente citadas estão presentes no Pregão, acrescidas das fases de credenciamento, seleção, lances e negociação.

As competências do pregoeiro e da equipe de apoio ao pregoeiro estão discriminadas na Lei nº 10.520/2002.

Destaque-se que, enquanto no Convite, na Tomada de Preços e na Concorrência a habilitação precede o julgamento das propostas, no Pregão ocorre a inversão das fases: após se conhecer o autor da melhor oferta é que se analisa apenas a sua documentação.

Na fase de credenciamento, que ocorre no início da sessão do Pregão, verifica-se se o representante da empresa tem poderes para tal.

Na fase de seleção das propostas, são selecionadas as proposta que irão para a fase de lances. No Pregão Eletrônico todas as propostas vão para a fase de lances.

No entanto, no Pregão Presencial, a Lei nº 10.520/2002 (BRASIL, 2002b) definiu os seguintes critérios de seleção:

A proposta de menor preço e todas que estiverem acima, até o limite de 10% sobre o valor da menor proposta, com um mínimo de três preços ou não havendo, no mínimo, três preços nessas condições, são selecionadas as propostas dos três menores preços.

Na fase de lances, o autor da proposta selecionada de maior preço é convidado a oferecer um preço menor do que a proposta de menor preço, e assim por diante. A fase de lances se encerra quando todos declinarem de oferecer lances.

Após a fase de lances, o pregoeiro deve examinar se o preço final obtido está dentro do limite fixado pela autoridade competente como preço aceitável. Caso não esteja, o pregoeiro passará à etapa de negociação, em que procurará reduzir o preço para obter uma oferta dentro do limite aceitável de preços.

Outra inovação do Pregão refere-se ao recurso. Ele deve ser manifestado, de forma fundamentada, ao final da sessão do Pregão e

pode se referir a qualquer etapa da licitação (recurso único). Se não houver recurso, o pregoeiro adjudicará o objeto da licitação na própria sessão. Caso haja recurso, a adjudicação caberá, obrigatoriamente, à autoridade superior.

Para garantir a agilidade do Pregão, sugere-se que o edital seja destinado à aquisição de cerca de 10 medicamentos.

2.4.1 Recursos

Todas as decisões relativas à fase externa da licitação podem ser questionadas pelas licitantes presentes à fase em que está sendo impugnada, por intermédio de recurso e os demais interessados, também presentes à fase, podem apresentar contra-razões de recurso.

Quando o julgador não acata os termos do recurso e mantém sua decisão, o recurso deve ser apreciado pela autoridade superior.

Quando o recurso é acatado e o julgador altera sua decisão, não há avaliação imediata desse fato pela autoridade superior. Isso só ocorrerá quando da análise do processo para fins de homologação da licitação.

2.4.2 Prazos para interposição de recurso

a) Habilitação e julgamento das propostas:

- Convite – três dias úteis.
- Tomada de Preços e Concorrência – cinco dias úteis.
- Pregão – ao fim da sessão do Pregão e a empresa tem três dias corridos para apresentar o detalhamento do seu recurso.

Em todos os casos, deve ser concedido o mesmo prazo para apresentação de contra-razões de recurso aos demais licitantes.

b) Anulação e revogação: cinco dias úteis.

2.5 REGISTRO DE PREÇOS

É um tipo especial de licitação, realizada obrigatoriamente nas modalidades de Concorrência ou Pregão (para bens e serviços comuns), em que, ao fim, é firmada uma *Ata de Registro de Preços*, na qual são averbados os bens, os preços, os fornecedores e as condições das futuras contratações.

A *Ata de Registro de Preços* fica à disposição da Administração Pública pelo período de até 12 meses para, quando e se necessário, efetuar a contratação. Portanto, os quantitativos exigidos são estimados para aquisição pelo período de vigência da *Ata de Registro de Preços*.

É um tipo de licitação que tem se demonstrado bastante vantajoso nos casos em que ocorrem múltiplas e simultâneas licitações para um mesmo objeto. Além disso, permite melhor racionalização na utilização do orçamento, na medida em que ele deve ser disponibilizado no momento da contratação, e não no início da licitação.

Outra grande vantagem é permitir que não se mantenham grandes estoques, uma vez que a licitação já foi realizada e as contratações podem ser até mensais. Pode-se afirmar que é um *just in time* para a Administração Pública, diante da agilidade que ele permite nas aquisições.

A fase de aquisição, propriamente dita, é simplificada e rápida, porque elimina a etapa de licitação, etapa esta já realizada que resultou na *Ata de Registro de Preços*. Basta, portanto, a normalização do processo de aquisição, com o pedido de compras devidamente instruído, a reserva orçamentária, a contratação e a conseqüente emissão da ordem de fornecimento.

Periodicamente deve ser realizada pesquisa de mercado para verificar se o preço registrado ainda está compatível com aquele praticado no mercado. Caso o preço do item registrado esteja maior que o praticado, o fornecedor deve ser comunicado e o preço deve ser reduzido, sob pena de ser cancelado.

2.5.1 Vantagens na utilização do sistema de registro de preço

- a) Permitir maior otimização do orçamento, por não comprometer recursos orçamentários, visto que o preço é simplesmente registrado. A vinculação orçamentária ocorrerá quando houver necessidade de aquisição e não na abertura do procedimento licitatório.
- b) Reduzir o número de licitações, evitar o fracionamento de despesa e permitir obtenção de preços menores pela maior economia de escala.
- c) Agilizar o processo de aquisições e dar rapidez na contratação.
- d) Propiciar a redução de volume de estoque e de espaço físico, porque não há formação de grandes volumes de estoques.

2.6 ATO CONVOCATÓRIO – EDITAL

Ato pelo qual a Administração Pública dá início à fase externa do procedimento licitatório, dando conhecimento sobre a Licitação, condições de participação, descrição do objeto, data de abertura e encerramento de entrega de propostas, *dentre outros quesitos. O artigo 40 da Lei nº 8.666/1993 (BRASIL, 1993) estabelece os requisitos que devem constar do edital.*

Edital – é a lei interna da licitação. A vinculação ao edital é princípio básico de toda licitação. *Nenhuma exigência poderá ser solicitada ao fornecedor que não conste no edital.* Para tanto, deve ser bem 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.

2.6.1 Requisitos administrativos que devem ser inseridos em edital e/ou contrato de compras de medicamentos

São aspectos relacionadas aos procedimentos administrativos referentes ao pedido de compra, para que sejam cumpridos na entrega do produto.

- a) Documentação fiscal: os medicamentos devem ser entregues acompanhados da documentação fiscal, em duas vias, com especificação da quantidade por lotes entregues de cada medicamento.
- b) Quantidades: os medicamentos devem ser entregues nas quantidades requeridas e apresentação em unidades individualizadas.
- c) Prazos de entrega: os medicamentos devem ser entregues de acordo com os prazos estabelecidos no edital.
- d) Preços: os preços devem estar descritos em documento fiscal especificados: unitário e preço total.
- e) 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.
- f) 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.

- g) 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.

2.6.2 Requisitos técnicos que devem ser exigidos em edital de e/ou contrato de compras de medicamentos

São os requisitos relacionados aos aspectos qualitativos do produto e à verificação da legislação sanitária:

- a) A proposta das empresas deverá conter a marca (medicamentos de referência e similar), o fabricante e a procedência do medicamento oferecido.
- b) Especificações técnicas – os medicamentos devem estar com as especificações em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, condições de conservação etc.
- c) 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.
- d) Se o medicamento constar da relação da Portaria nº 344/1998, a empresa deverá apresentar autorização especial de funcionamento, emitida pela Anvisa.
- e) 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.

- f) 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.
- g) 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.
- h) Lote – o número dos lotes deve estar especificado na nota fiscal por quantidade de cada medicamento entregue.
- i) 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 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.

j) 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.

k) 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.

2.6.3 Certificado de boas práticas de fabricação e controle

É um documento, expedido pela Anvisa, que atesta que a empresa produtora cumpre com as boas práticas de fabricação e controle para determinada linha de produção da empresa.

- a) É concedido por linha de produção/formas farmacêuticas. Deve-se observar no Certificado qual a linha produtiva que foi certificada e se a mesma corresponde aos medicamentos objeto da licitação. Uma mesma empresa pode estar certificada para sólidos e não para líquidos e injetáveis. O Certificado não se aplica a todos os produtos fabricados pela empresa.
- b) O relatório de inspeção emitido pelas vigilâncias locais não substitui o Certificado de boas práticas de fabricação e controle, nem vale como documento de certificação da empresa.
- c) Distribuidoras e/ou importadoras, deverão apresentar Certificado de boas práticas de fabricação e controle do fabricante do produto por ele comercializado.
- d) Validade do certificado: um ano a partir da data de publicação no DOU. Só é válido se publicado no Diário Oficial da União.

De acordo com a Portaria nº 2.814/GM, de 29 de maio de 1998 (BRASIL, 1998e), os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras das licitações devem apresentar em suas embalagens a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”.

2.6.4 Contagem dos prazos de licitação

Todos os prazos de uma licitação, quer feita sob as regras da Lei nº 8.666/1993, quer da Lei nº 10.520/2002, devem ser contados da seguinte forma:

Na contagem dos prazos, exclui-se o dia do início e inclui-se o dia do vencimento; serão considerados os dias consecutivos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário a expressão “dias úteis”. Além disso, só se iniciam e vencem os prazos em dia de expediente no órgão.

2.6.5 Impedimentos para participação em licitações

- a) Licitantes que estejam suspensos temporariamente com o órgão ou entidade da Administração (inciso III, artigo 87 da Lei nº 8.666/1993).
- b) Licitantes que estejam impedidos de licitar e contratar com a Administração Pública (Lei nº 10.520/2002).
- c) Declarados inidôneos, enquanto perdurar os motivos da punição (inciso IV, artigo 87 da Lei nº 8.666/1993).

2.7 AQUISIÇÕES SEM LICITAÇÃO

A Lei nº 8.666/1993 (BRASIL, 1993) prevê as situações em que a contratação não decorre de licitação. São os casos de dispensa de licitação (previstos no artigo 24) e de inexigibilidade de licitação (exemplificados no artigo 25).

A dispensa de licitação ocorre nos casos em que há competição mas a licitação afigura-se objetivamente inconveniente ao interesse público. Ou seja, pode haver licitação, mas a Administração Pública pode não licitar.

Ao contrário, a inexigibilidade ocorre nos casos em que é inviável a competição e, portanto, não se aplica o dever de licitar.

Em ambas as situações, a formalidade processual deve ser mantida: justificativa da necessidade da aquisição, demonstração que os preços são compatíveis com os praticados no mercado, demonstração de recursos orçamentários, apreciação da minuta de contrato pelo órgão jurídico, juntada de propostas e documentos necessários, ato de dispensa ou de inexigibilidade da licitação, devidamente fundamentado.

Além disso, de acordo com o artigo 26 da Lei nº 8.666/1993 (BRASIL, 1993), a autoridade superior àquela que praticou o ato (de dispensa ou de inexigibilidade) deve ser comunicada em três dias para,

se de acordo, ratificar a decisão e publicar esse ato no Diário Oficial no prazo de cinco dias como condição para eficácia dos atos.

Ademais, o Parágrafo Único desse mesmo artigo determina que o processo seja instruído com razão da escolha do fornecedor e justificativa do preço a ser pago, entre outros.

2.8 CASOS DE DISPENSA DE LICITAÇÃO MAIS UTILIZADOS NA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

- a) Artigo 24, inciso II da Lei nº 8.666/1993 (BRASIL, 1993) – Para aquisições com valor até R\$ 8.000,00 (oito mil reais). Este inciso do artigo 24 não exige a ratificação prevista no artigo 26 da mesma legislação. No entanto, as demais formalidades para os casos de dispensa devem ser obedecidas. Deve-se ter cautela na sua utilização, para que não se configure fuga da licitação, ou seja, a dispensa de licitação por valor inferior a R\$ 8.000,00 deve levar em consideração o princípio da anualidade orçamentária e o dever do administrador em planejar.
- b) Artigo 24, inciso VIII (BRASIL, 1993) – Para aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de bens produzidos ou serviços prestados por órgão ou entidade que integre a Administração Pública e que tenha sido criado para esse fim específico em data anterior à vigência desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado. É o caso das aquisições de medicamentos dos laboratórios oficiais. Destaque-se que este inciso possui uma série de condições:
 - I. quem adquire deve ser pessoa jurídica de direito público interno (caso das secretarias de estado e municípios);

- II. os bens devem ser produzidos pelo laboratório;
- III. o laboratório deve integrar a Administração Pública;
- IV. o laboratório deve ter sido criado para o fim específico de fabricar medicamentos;
- V. o laboratório deve ter sido criado antes da vigência da Lei, ou seja, até 21 de junho de 1993; e
- VI. o preço a ser pago deve ser compatível com o praticado no mercado.

Assim, o processo deve conter o documento legal que criou o laboratório, com seu estatuto ou regimento interno, se for o caso e com pesquisa de preços no mercado privado. O endereço, telefone e *site* dos laboratórios oficiais constam do Anexo B (página 53). Alguns *sites* disponibilizam os produtos fabricados e a lista de preços.

2.9 CASOS DE INEXIGIBILIDADE MAIS UTILIZADOS NA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

O artigo 25 da Lei nº 8.666/1993 exemplifica situações em que é inviável a competição. Para a aquisição de medicamentos aplica-se, além do próprio corpo do artigo, o inciso I:

Para aquisição de materiais e equipamentos ou gêneros que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo, vedada a preferência de marca, devendo a comprovação de exclusividade ser feita através de atestado fornecido pelo órgão de registro do comércio do local em que se realizaria a licitação ou a obra ou o serviço, pelo sindicato, federação ou confederação patronal, ou, ainda, pelas entidades equivalentes (BRASIL, 1993, grifo nosso).

Como a lei veda a preferência por marca, o atestado de exclusividade deve citar que aquele medicamento (nomenclatura genérica) somente é fabricado e comercializado por aquela empresa. Não devem

ser aceitos atestados de exclusividade de marca, muito menos atestados que referem exclusividade de venda apenas ao órgão público que está efetuando a aquisição.

Enfim, o atestado deve demonstrar claramente que, se aberta uma licitação, somente uma empresa iria participar para fornecer aquele medicamento, na concentração e forma farmacêutica desejada pela Administração Pública.

2.9.1 Fracionamento de compras

A Lei nº 8.666, de 1993, em seu art. 23, § 5º, veda o fracionamento da compra:

É vedado o fracionamento de despesas para dispensa de licitação ou utilização de modalidade de licitação de menor valor, quando a soma do valor licitado caracterizar modalidade superior. Por exemplo: usar modalidade Convite, quando o valor determinar Tomada de Preço ou Concorrência; ou Tomada de Preço, quando o valor for de Concorrência; ou ainda, contratar, em datas distintas, cujos valores extrapolam o limite da dispensa vigente, caracteriza fracionamento (BRASIL, 1993).

Ao se fazer várias licitações no ano, para o mesmo objeto ou finalidade, deverá ser feita a licitação pertinente ao TODO. Ou seja, deve ser considerado o valor global do exercício, caso a modalidade de licitação seja uma daquelas previstas na Lei nº 8.666/1993.

2.10 AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS POR DISTRIBUIDORAS E FARMÁCIAS

Os farmacêuticos devem verificar a legislação sobre as *Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte* e demais legislações, acompanhando diariamente pela Internet as portarias e resoluções da Anvisa.

No caso especial de distribuidora de medicamentos, a aquisição deverá sempre ser feita de empresas e de produtos devidamente autorizadas e credenciadas pela Anvisa e em conformidade com a Portaria nº 802/1998, com os procedimentos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 238/2001 da Anvisa, que estabelece prazos para o cadastramento de Farmácias e Drogarias, e com a Portaria nº 2.814/1998 nas questões relativas à qualidade dos medicamentos.

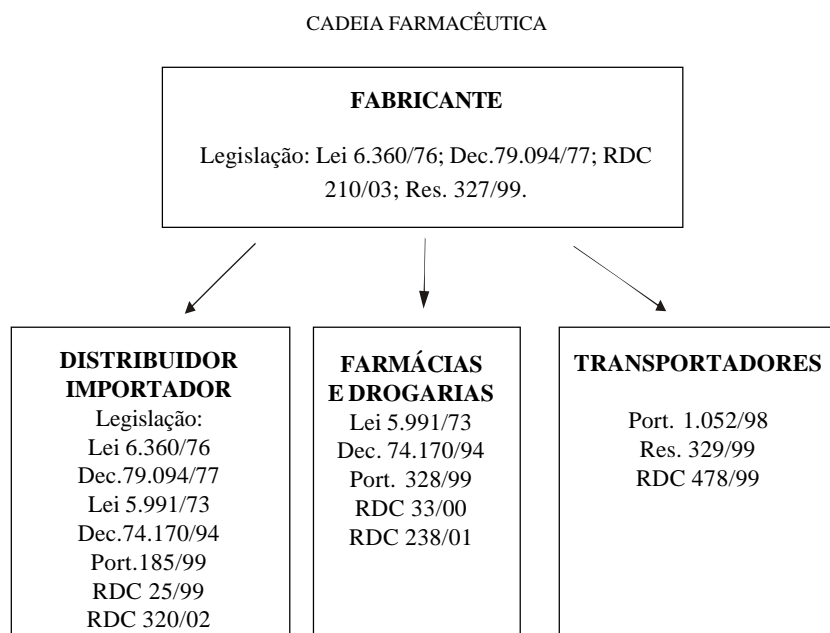
A distribuidora deverá ter licença e autorização de funcionamento em dia. O fornecimento de medicamentos sujeitos a controle especial depende de autorização especial de funcionamento (art. 2, § 6º, Portaria SVS/MS nº 344/1998) e (BRASIL, 1998b).

2.11 FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

De acordo com o Código Penal Brasileiro (BRASIL, 1940), a falsificação de medicamentos é considerada “crime hediondo, inafiançável, com previsão de pena de 10 a 15 anos de reclusão”.

A Lei nº 9.677 de 2 de julho de 1998 (BRASIL, 1998a) inclui na classificação de delitos considerados hediondos os crimes contra a saúde pública, e a Portaria nº 802 de 8 de outubro de 1998 (BRASIL, 1998c), estabelece o controle e a fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

A eficácia do controle sanitário depende da abrangência total da cadeia do medicamento, desde sua fabricação até a dispensação ao público, a fim de garantir que este esteja conservado, transportado e manuseado em condições adequadas à preservação de sua qualidade, eficácia e segurança.



2.12 AÇÕES/ESTRATÉGIAS PARA O MONITORAMENTO DA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS

- a) Maior rigor na concessão de registro de medicamentos;
- b) realização permanente de inspeção nos estabelecimentos da cadeia farmacêutica;
- c) pós-comercialização;
- d) farmacovigilância;
- e) monitoramento da propaganda de medicamentos;
- f) investigação; e
- g) disponibilização de canal de comunicação para a sociedade fazer denúncias sobre ocorrências com medicamentos.

Em caso de suspeita de ineficácia de medicamento ou falsificação, deve ser feita denúncia à Vigilância LOCAL, para providências junto à Anvisa de suspender a distribuição imediata do(s) produto(s).

2.13 CUIDADOS A SEREM OBSERVADOS NA COMPRA E RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS

- a) Nome do medicamento – os medicamentos não podem ser adquiridos com nome de marca/fantasia. Deve ser utilizada a DCB (Denominação Comum Brasileira), disponível no *site* <http://www.anvisa.gov.br>.
- b) Registro sanitário – nenhum medicamento pode ser fabricado, comercializado ou distribuído para uso, sem o devido registro na Anvisa. Medicamentos sem registro, ou com registro vencido, devem ser comunicados à Vigilância Sanitária para o recolhimento do mercado. O prazo de validade do registro de medicamentos é de cinco anos.
- c) Embalagem/rotulagem – medicamentos não devem ser recebidos se as embalagens apresentarem sinais de violação, aderência ao produto, umidade, ou inadequação em relação ao conteúdo, e não estiverem devidamente identificadas. Devem estar de acordo com o que estabelece a legislação vigente.

Os medicamentos genéricos devem apresentar na embalagem: “medicamento genérico” dentro de uma tarja amarela e impresso: “Lei nº 9.789/99”.

- d) Lote – lote de um medicamento é a quantidade de um medicamento ou produto que se produz em um ciclo de fabricação, cuja característica essencial é a homogeneidade.

Pode estar apresentado em combinação distinta de números e/ou letras, que identificam determinado lote em seu rótulo, registros e certificados de análises.

O número do lote do medicamento recebido deve constar na rotulagem e na nota fiscal, especificado o número de lotes por quantidade de medicamento entregue.

- e) Validade – deve constar nas embalagens dos medicamentos, em conformidade com o que preconiza a legislação, a qual estabelece a data-limite que garante o medicamento estável e a sua eficácia terapêutica.
- f) Nome do responsável técnico – legalmente o único profissional responsável pela produção de medicamentos é o farmacêutico.

Deve ser observado se nas embalagens constam o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, o número do CRF e a unidade federativa na qual está inscrito.

O registro do profissional deve ser, obrigatoriamente, da unidade federada onde a fábrica está instalada.

- g) Transporte dos medicamentos – o transporte dos medicamentos deverá obedecer a critérios adequados, de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade dos mesmos. Consultar legislação: Portaria nº 1.052/1998; RDC 329/1999; e RDC 478/1999.

2.14 NOTIFICAÇÃO DE DENÚNCIAS SOBRE FALSIFICAÇÃO OU OCORRÊNCIAS DE PROBLEMAS COM MEDICAMENTOS

Só podemos avaliar efetivamente a qualidade dos medicamentos adquiridos, combater falsificação e outros problemas relacionados com medicamentos, com o apoio da população usuária, prescritores e demais segmentos da sociedade.

2.15 ALGUMAS MEDIDAS E AÇÕES QUE DEVEM SER TRABALHADAS NO SUS PARA MAIOR SEGURANÇA E MONITORAMENTO DE MEDICAMENTOS

- a) Desenvolvimento de ações integradas: Assistência Farmacêutica, vigilância sanitária, profissionais de saúde, conselhos de saúde, entidades de classes e diversos segmentos envolvidos;
- b) definição de responsabilidades, atribuições, elaboração de instrumento para notificação de denúncias sobre medicamentos;
- c) estratégias de divulgação e adesão dos profissionais de saúde e da população;
- d) disponibilização de canal de comunicação para notificações e ocorrências com medicamentos;
- e) desenvolvimento de sistema de controle e avaliação das informações;
- f) elaboração de boletim informativo periódico para os profissionais da saúde e para a população; e
- g) ampla campanha de divulgação nos serviços de saúde e campanhas de divulgação para notificação.

Consultar sempre o *site* da Anvisa para verificar se o produto apresenta problema. Em caso de suspeita da qualidade de medicamento, procurar a vigilância sanitária do seu município ou estado para fazer a denúncia, ou informar a Anvisa: gfimp@anvisa.gov.br ou ligar para (61) 3448-6477.

3 – FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

A Assistência Farmacêutica se constituiu historicamente dentro do SUS como um suprimento para as ações e serviços de saúde, com baixa ou nenhuma inserção na programação e organização dessas ações e serviços. Essa lógica constitutiva decorreu de diversos fatores. Entretanto, nos últimos anos a Assistência Farmacêutica ganhou relevância nas discussões acerca da gestão do Sistema Único de Saúde, à medida que os gestores perceberam a demanda crescente de recursos alocados para a aquisição de medicamentos e a relação com a qualidade dos serviços de saúde.

Ao repensar o financiamento da Assistência Farmacêutica, é imprescindível inseri-lo na lógica de organização dos serviços, racionalidade na execução e princípio de descentralização do SUS, entendendo a mesma como parte das ações de saúde e que deve ser planejada juntamente com a implementação, organização da rede e programação de ações de saúde.

O financiamento da Assistência Farmacêutica para o SUS é de responsabilidade das três esferas de gestão – União, estados e municípios. A cada esfera de gestão cabem distintas responsabilidades e atribuições, que devem, à medida em que as políticas de Assistência Farmacêutica se consolidam e ampliam, tornar-se mais claras e definidas.

Dois importantes movimentos de gestão vêm definindo as mudanças no financiamento da Assistência Farmacêutica, que, entendido como processo, está em fase de implementação. São eles:

1. A publicação das Portarias 1.105, de junho de 2005, e 2.084, de outubro de 2005, marcou o início de mudanças na gestão da Assistência Farmacêutica. Essas portarias reorganizaram

os grupos de medicamentos de acordo com as ações e programas de saúde, superando a organização por *kits* de medicamentos e promoveram alterações na forma de execução dos recursos federais, possibilitando a descentralização de recursos para aquisição dos medicamentos dos grupos de hipertensão e diabetes (HD) e controle da asma e rinite (AR), em contrapartida ao fornecimento de medicamentos diretamente pelo Ministério da Saúde.

2. O Pacto de Gestão para o SUS é expresso na Portaria nº 399, de fevereiro de 2006. Um dos mais importantes desdobramentos do Pacto são as novas formas de alocação de recursos federais para o SUS agrupando os recursos de custeio em blocos de financiamento, possibilitando organizar os recursos em cada bloco de acordo com os serviços e atualizando o financiamento à demanda atual do sistema. Os blocos são:

- a) Bloco da Atenção Básica;
- b) Bloco da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar;
- c) Bloco da Vigilância em Saúde;
- d) Bloco da Assistência Farmacêutica; e
- e) Bloco de Gestão.

3.1 ORGANIZAÇÃO DO FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

De acordo com as novas formas de alocação de recursos federais, a Assistência Farmacêutica será financiada através dos recursos do Bloco da Assistência Farmacêutica, dividido em quatro componentes, conforme segue:

- a) Componente da Assistência Farmacêutica Básica:
 - Parte Fixa;
 - Parte Variável;
- b) Componente da Assistência Farmacêutica Estratégica;
- c) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional; e
- d) Componente de Organização da Assistência Farmacêutica.

3.1.1 Componente da Assistência Farmacêutica Básica

O financiamento deste componente é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, destinado ao custeio de medicamentos e insumos de Assistência Farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde e aquelas relacionadas a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados da atenção básica.

É subdividido em duas partes: Parte Fixa e Parte Variável:

- a) Parte Fixa (atual Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica – componente descentralizado)

Valor *per capita* destinado à aquisição de medicamentos para a atenção básica, transferido a estados, Distrito Federal e municípios conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB). Este componente é totalmente descentralizado e os gestores estaduais e federais têm a responsabilidade de financiamento como contrapartida aos recursos do gestor federal.

Conforme a Portaria nº 2.084 (BRASIL, 2005), os valores vigentes tomam por base os dados populacionais de 2003: 176.890.045 habitantes (IBGE, 2003) e correspondem, habitante/ano, a:

- R\$ 1,65 – Ministério da Saúde;

- R\$ 1,00 – estado – contrapartida mínima; e
- R\$ 1,00 – município – contrapartida mínima.

Este recurso é transferido em parcelas mensais para todos os municípios, independentemente da forma de habilitação. O município que pactua a transferência para o fundo estadual ou para outro município em regime de consórcio deve encaminhar cópia da pactuação ao DAF/SCTIE/MS para alterar a forma de repasse.

Os estados que alocarem sua contrapartida financeira em medicamentos devem pactuar com os municípios a relação de medicamentos que disponibilizarão.

b) Parte Variável (atual Componente Estratégico)

Valor *per capita* destinado ao custeio de medicamentos e insumos de Assistência Farmacêutica de programas e ações de saúde específicas, conforme segue:

- Hipertensão e Diabetes;
- Asma e Rinite;
- Saúde Mental;
- Saúde da Mulher;
- Alimentação e Nutrição; e
- Combate ao Tabagismo.

Na Parte Variável, os recursos podem ser descentralizados a estados, Distrito Federal e municípios ou permanecer com sua execução centralizada excepcionalmente no Ministério da Saúde, considerando situações específicas e pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Conforme a Portaria nº 2.084/2005 (BRASIL, 2005), a partir de abril de 2006, tem início a descentralização dos recursos para os grupos de Hipertensão e Diabetes (HD) e Asma e Rinite (AR) para aqueles estados e municípios que optaram pela descentralização nas suas Comissões Intergestores Bipartite. Os recursos dos demais grupos permanecem com sua execução centralizada no Ministério da Saúde.

Ainda de acordo com a mesma Portaria, os valores vigentes foram calculados com base na população de 181.581.024 habitantes (IBGE, 2004) e correspondem, habitante/ano, a:

- Grupo Hipertensão e Diabetes: R\$ 1,15;
- Grupo Asma e Rinite: R\$ 0,95.

O medicamento Insulina Humana NPH compõe o Grupo de Medicamentos de Hipertensão e Diabetes, no entanto, os recursos para sua aquisição não foram considerados no valor estabelecido para o grupo e sua execução permanece sob responsabilidade do Ministério da Saúde.

A descentralização dos recursos da Parte Variável do Componente Básico para estados e municípios deve ocorrer à medida que os gestores implementam e organizam serviços farmacêuticos na sua rede, de tal forma que possa responder às novas responsabilidades e que os serviços de saúde dos programas específicos também estejam implementados.

3.1.2 Componente da Assistência Farmacêutica Estratégica

Financiamento de responsabilidade do Ministério da Saúde, para o custeio de medicamentos e insumos de programas de saúde, considerados estratégicos, a saber:

- a) Controle de endemias, tais como Tuberculose, Hanseníase, Malária, Leishmaniose, Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional;

- b) Anti-retrovirais do programa DST/Aids;
- c) Sangue e Hemoderivados; e
- d) Imunobiológicos.

Os recursos deste componente são executados pelo Ministério da Saúde, sendo os estados e municípios os responsáveis pelo armazenamento e dispensação dos medicamentos e insumos distribuídos.

3.1.3 Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional

Financiamento para aquisição e distribuição dos medicamentos que integram a tabela de procedimentos ambulatoriais SIA/SUS – Grupo 36 – Medicamentos. O financiamento deste componente é de responsabilidade do Ministério da Saúde e dos estados conforme pactuação, sendo a aquisição de responsabilidade dos estados e/ou do Ministério da Saúde e a dispensação, de responsabilidade do estado.

Conseqüência das discussões do Pacto de Gestão do SUS, o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional deverá ser reformulado, contemplando algumas diretrizes, com impacto no seu financiamento, tais como:

- a) definição de critérios para inclusão e exclusão de medicamentos e Classificação Internacional de Doenças (CID) na tabela de procedimentos, com base nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- b) definição de percentual de co-financiamento entre as esferas de gestão federal e estadual;
- c) revisão periódica de valores da tabela; e
- d) forma de aquisição e execução financeira, considerando-se os princípios da descentralização e economia de escala.

Fazem parte do programa 104 medicamentos em 242 apresentações. Atualmente, o Ministério da Saúde adquire e distribui aos estados os medicamentos Imiglucerase, Imunoglobina HI e desde janeiro de 2006, iniciou a distribuição direta do medicamento Interferon Alfa 2b aos estados que solicitaram. Conforme Portaria nº 562, de 16 de março de 2006 (BRASIL, 2006c), a partir de agosto o medicamento Eritropoetina Humana Recombinante também está sendo fornecido diretamente pelo Ministério da Saúde.

Também a Portaria nº 445, de 6 de março de 2006 (BRASIL, 2006b), estabeleceu a aquisição centralizada dos medicamentos do Subgrupo 07 – Imunossuppressores. A partir da publicação desta Portaria, o Ministério da Saúde iniciou os procedimentos para aquisição dos mesmos através de registro de preço. Até a conclusão da licitação, os estados devem manter a aquisição.

A aquisição e distribuição dos medicamentos, quando executada pelo Ministério da Saúde, obedece estritamente aos quantitativos programados pelos estados, e ambas as portarias citadas acima estabelecem que, a partir da entrega dos medicamentos, o valor da tabela correspondente àquele medicamento será igual a zero.

3.1.4 Componente de Organização da Assistência Farmacêutica

Financiamento destinado ao custeio de ações e serviços inerentes à Assistência Farmacêutica.

3.2 EXECUÇÃO NOS ESTADOS E MUNICÍPIOS DOS RECURSOS FEDERAIS DESCENTRALIZADOS

Os recursos federais descentralizados são transferidos na modalidade fundo a fundo – do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estaduais de Saúde, Fundos Municipais de Saúde e Fundo de Saúde do Distrito Federal.

Os recursos de cada componente descentralizado (Assistência Farmacêutica Básica e Assistência Farmacêutica de Medicamentos Excepcionais) devem ser movimentados em contas específicas, não sendo permitida a utilização de recursos de um componente em outro. A partir da instituição da nova modalidade de alocação, os recursos atuais da Assistência Farmacêutica Básica deixarão de integrar os recursos do Piso da Atenção Básica (PAB).

Os recursos do Componente da Assistência Farmacêutica Básica – Parte Fixa e Parte Variável serão movimentados em uma mesma conta. Os recursos das duas partes devem ser aplicados nas ações de Assistência Farmacêutica dos respectivos programas de saúde, respeitando-se os elencos pactuados, podendo considerar, entretanto, especificidades de prevalência de cada agravo na realidade de saúde de cada estado.

Nos casos em que o estado recebe os recursos da Parte Variável – Integral ou Parcial, o mesmo deverá responder pela execução e prestação de contas desses recursos.

A prestação de contas dos recursos de Assistência Farmacêutica deve incluir o financiamento dos estados e municípios e o recebimento em insumos, seja por parte do Ministério da Saúde ou pelos estados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 abr. 2000.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 210, de 4 de agosto de 2003. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 14 ago. 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/210_03rdc.pdf> Anvisa

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 238, de 27 de dezembro de 2001. Republicada no Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 4 mar. 2002a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/238_01rdc.htm>

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 327, 22 de julho de 1999. Institui roteiro sucinto de inspeção a ser observado pelos órgãos de Vigilância Sanitária do SUS para indústrias farmacêuticas (Anexo I) e indústrias produtoras de soluções parenterais de grande volume (Anexo II), para fins de autorização de funcionamento de empresa. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jul. 1999b.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 328, 22 de julho de 1999. Dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jul. 1999a.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 329, 26 de julho de 1999. Institui roteiro de inspeção para transportadoras de produtos farmacêuticos e farmoquímicos a serem observados pelos órgãos de Vigilância Sanitária em todo o território nacional. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 26 jul. 1999c.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 478, 23 de setembro de 1999. Isenta as empresas transportadoras dos controles sanitários estabelecidos nas Portarias/MS nº 344, de 12/05/98, e nº 06, de 29/01/99. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 set. 1999d.

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

_____. Decreto nº 74.170, de 10 de junho 1974. Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 jun. 1974. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>.

_____. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 jan. 1977. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>

_____. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Código Penal. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 1940. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>

_____. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos

Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>.

_____. 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. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>.

_____. 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. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 jun. 1993. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>.

_____. Lei nº 8.883, de 8 de junho de 1994. Altera dispositivos da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 jun. 1994.

_____. Lei nº 9.677, de 2 de julho de 1998. Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 3 jul. 1998a. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>.

_____. Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada Pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder

Executivo, Brasília, DF, 18 jul. 2002b. Disponível em: <http://www.presidencia.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10520.htm>.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 344, 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial: substâncias entorpecentes, substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais, substâncias psicotrópicas anorexígenas, substâncias sujeitas a controle especial, substâncias psicotrópicas, substâncias retinóicas, substâncias imunossupressoras, substâncias anti-retrovirais, substâncias anabolizantes, substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos, insumos químicos utilizados como precursores para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos, plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas, substâncias de uso proscrito no Brasil. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 maio 1998b.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 fev. 2006a. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-399.htm>>.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 445, de 6 de março de 2006. Estabelece que os medicamentos classificados como imunossupressores (Subgrupo 07) no Grupo 36 da Tabela SIA/SUS serão adquiridos por intermédio de processo centralizado pelo Ministério da Saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 7 mar. 2006b. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-445.htm>>.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 562, de 16 de março de 2006. Estabelece aquisição centralizada de medicamentos pelo ministério da saúde e altera a tabela SIA/SUS. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 mar.

2006c. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-562.htm>>.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 1998c. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=18667&word=>>

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 dez. 1998d. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=760&word=>>

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.105, de 5 de julho de 2005. Estabelece normas, responsabilidades e recursos a serem aplicados no financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e define o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos nesse nível de atenção à saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 jul. 2005a. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2005/GM/GM-1105.htm>>.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.084, de 26 de outubro de 2005. Estabelece os mecanismos e as responsabilidades para o financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 out. 2005b. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2005/GM/GM-2084.htm>>.

_____. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.814, de 29 de maio de 1998. Estabelece procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 18 nov. 1998e.

ANEXO A – LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGILÂNCIA ÀS LICITAÇÕES PÚBLICAS

LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA REFERENTE À LICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS	
INSTRUMENTO LEGAL	EMENTA
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.
LEI Nº 10.520, DE 17 DE JUNHO DE 2002.	Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.
DECRETO Nº 3.555 DE 08 DE AGOSTO DE 2000.	Aprova o regulamento, no âmbito da Administração Pública Federal, para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns.
PORTARIA NORMATIVA Nº 04, DE 29 DE JANEIRO DE 2001.	Dispõe sobre a divulgação no Portal de Compras do Governo Federal – COMPRASNET, dos editais de licitação nas modalidades de tomada de preços e concorrência.
DECRETO Nº 3.931, DE 19 DE SETEMBRO DE 2001.	Regulamenta, no âmbito da Administração Pública Federal, o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e dá outras providências.
DECRETO Nº 5.450, DE 31 DE MAIO DE 2005.	Regulamenta, no âmbito da Administração Pública Federal, o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

ANEXO B – COMUNICAÇÃO COM OS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS

LABORATÓRIO	CONTATO
FAR-MANGUINHOS – INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS	endereço: rua Sizenando Nabuco nº 100 – Manguinhos Avenida Comandante Guarany nº 447, Rio de Janeiro – RJ CEP: 21.041-250 - CEP:22.775-610 - Jacarepaguá/RJ telefones: (21) 3348-5080/3348-5081/fax: (21) 3348- 5123 <i>home page:</i> www.far.fiocruz.br e-mail: diretoria@far.fiocruz.br
FFOE – FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM – FARMÁCIA ESCOLA	endereço: rua Cap. Francisco Pedro – 1210 – Rodolfo Teófilo Fortaleza – CE/CEP: 60.430-370 telefones: (85) 4009-8275/Fax: (85) 4009-8286 e-mail:f.escola@ufc.br
FUNED – FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS	endereço: rua Conde Pereira Carneiro nº 80 – Gameleiras-Belo Horizonte – MG CEP: 30.510-010 telefones: (31) 3371.9441/3371.9443/fax: (31) 3371.9444 e-mail: presidencia@funed.mg.gov.br <i>home page:</i> www.funed.mg.gov.br
FURP – FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR	endereço: rua Endres – nº 35 – Vila Endre Guarulhos – SP CEP: 07.043-902 telefones: (11) 6423.6001/6002/fax: (11) 6423.6201 e-mail: furp@furp.sp.gov.br <i>home page:</i> www.furp.com.br
LAFERGS – LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO RGS	endereço: av. Ipiranga – nº 5400 – Bairro Jardim Botânico Porto Alegre – RS CEP: 90.610-000 telefones: (51) 3339-3653/3654/2386/fax: (51) 3339- 4717 e-mail: lafergs@fepps.rs.gov.br
IQUEGO – INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS SA	endereço: av. Anhanguera nº 9827 – Bairro Ipiranga- Goiânia – GO- CEP: 74.450-010 telefones: (62) 3297.1800/2930/fax: (62) 3297.1910 e-mail: presidencia@iquego.com.br <i>home page:</i> www.iquego.com.br
IVB – INSTITUTO VITAL BRAZIL SA	endereço: rua Vital Brazil Filho nº 64 – Santa Rosa Niterói – RJ - CEP: 24.230-340 telefones: (21) 2711.3131/001/fax: (21) 2711-1077 e-mail: cgp@ivb.rj.gov.br

LAFEPE – LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO SA	endereço: largo Dois Irmãos nº 1117 – Dois Irmãos- Recife – PE-CEP: 52.071-010 telefones: (81) 3267 – 1100/3441.5654/fax: (81) 3441.3375 e-mail: pres@lafepe.pe.gov.br <i>home page</i> : www.lafepe.pe.gov.br
LIFAL – LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO DE ALAGOAS SA	endereço: Distrito Industrial Gov. Luiz Cavalcante – Q.6 – Tabuleiro dos Martins telefones: (82) 3334-5501/ 3334-1503 / 3334-1991 fax: (82) 334-5501 e-mail: lifal.al@uol.com.br
LPM – LABORATÓRIO DE PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS	endereço: av. Tiradentes nº 6565-Londrina – PR CEP: 86.072-360 telefones: (43) 3338.5779/fax: (43) 3338.5779
LEPMC – LABORATÓRIO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO EM MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS	endereço: FUEM – Av. Colombo 5790 – Bloco PO2 – Campus Universitário Jardim Universitário – Maringá – PR -CEP: 87.020-900 telefones: (44) 3262-2235/ 3261-4303-Fax: (44) 3263.4596
LAQFA – LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA	endereço: Estrada do Galeão s/nº – Ilha do Governador Rio de Janeiro – RJ-CEP: 21.941-000 telefones: (21) 2462-0740/Fax: (21) 2462.3825 e-mail: laqfa@veloxmail.com.br
LQFE – LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO DO EXÉRCITO	endereço: rua Licínio Cardoso – nº 96 – Triagem Rio de Janeiro – RJ-CEP: 20.911-150 telefone: (21) 2501-1087 /Fax: (21) 2261.9056 e-mail: lqfe@uol.com.br <i>home page</i> :www.lqfex.eb.mil.br

LFM – LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	endereço: av. Suburbana – nº 315 – Benfica Rio de Janeiro – RJ-CEP: 20.911-290 telefone: (21) 3860-7013/ 3860-0723 fax: (21) 3860-7013/ 3860-2859 e-mail:sac@lfm.mar.mil.br <i>home page:</i> www.lfm.mar.mil.br
NUPLAM – NÚCLEO DE PESQUISA EM ALIMENTOS E MEDICAMENTOS	endereço: UFRN – Campus Universitário – s/nº – Lagoa Nova Natal – RN CEP: 59.072-970 Caixa Postal: 1571 telefones: (84) 3215.3902 fax: (84) 3215-3903/3215-3891 e-mail:nuplam@nuplam.ufrn.br <i>home page:</i> www.nuplam.ufrn.br
LIFESA – LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO DO ESTADO DA PARAÍBA SA	endereço: av. João Machado nº 109 – Centro – João Pessoa – PB CEP: 58.013-520 telefones:(83) 3241-2056/1467 fax: (83) 3241- 2056 e-mail: lifesa@lifesa.pb.gov.br <i>home page:</i> lifesa.pb.gov.br
LTF – LABORATÓRIO DE TECNOLOGIA FARMACÊUTICA	endereço: Campus I – Cidade Universitária – UFPB João Pessoa – PB CEP: 58.051-970 fone: (83) 3216-7511/fax: (83) 3216-7511 e-mail:diretorialtf@lft.ufpb.br
LAFESC – LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DE SANTA CATARINA	endereço: av. Rio Branco – nº 152 – Centro Florianópolis – SC CEP: 88.015-200 telefones: (48) 3251.7810 / (48) 3251-7852 fax: (48) 3225 – 5467 e-mail: lafesc@saude.sc.gov.br