RESOLUÇÃO TC Nº 249, DE 7 DE AGOSTO DE 2024.

Dispõe sobre os procedimentos a serem observados no planejamento das aquisições e na gestão de medicamentos e produtos para saúde no âmbito da Administração Pública estadual e municipal do estado de Pernambuco.

O TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE PERNAMBUCO (TCE-PE), na sessão do Pleno realizada em 7 de agosto de 2024 e no uso de suas atribuições legais e constitucionais, especialmente do disposto no artigo 4º e no inciso XVIII do artigo 102, ambos da Lei Estadual nº 12.600, de 14 de junho de 2004;

CONSIDERANDO que o artigo 1º da Resolução nº 18/2017 da Comissão Intergestores Tripartite que estabelece a obrigação legal dos estados e municípios de enviar informações relativas às aquisições de medicamentos e produtos para saúde necessárias à alimentação do Banco de Preços em Saúde (BPS), do Ministério da Saúde;

CONSIDERANDO que, segundo o Acórdão nº 1.491/2019 da Primeira Câmara do TCE-PE, os Painéis de Preços Governamentais, a exemplo do BPS, constituem fonte de utilização quando da elaboração das pesquisas de mercado realizadas pelos entes federados para definição dos valores estimados nas licitações para aquisição de medicamentos;

CONSIDERANDO a Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021 que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços na aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional;

CONSIDERANDO que, de acordo com a Portaria nº 957/2016, do Ministério da Saúde, os estados e municípios devem enviar àquele Ministério dados referentes aos medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e do Programa Farmácia Popular do Brasil para composição da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde;

CONSIDERANDO a determinação do artigo 1º, I, da Resolução Anvisa nº 320/2002, segundo o qual as empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos somente podem efetuar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes;

CONSIDERANDO os Convênios CONFAZ nº 87/2002 e nº 54/2009 e as planilhas disponibilizadas pela ANVISA que informam se o produto é submetido ao CAP e/ou

isento de ICMS;

CONSIDERANDO que fazem parte das atribuições técnico-gerenciais do farmacêutico na gestão da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) assessorar na elaboração do edital de aquisição de medicamentos e outros produtos para a saúde e das demais etapas do processo conforme artigo 2º, II, IV, V e VI da Resolução nº 578/2013 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), RESOLVE:

CAPÍTULO I
DAS DEFINIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os procedimentos a serem observados no planejamento das aquisições e na gestão de medicamentos e produtos para saúde (MPS) no âmbito da Administração Pública estadual e municipal em Pernambuco.

Art. 2º Para fins desta Resolução, considera-se:

I - medicamentos: substâncias ou composições utilizadas na prevenção, diagnóstico, tratamento, cura ou alívio de doenças ou sintomas em seres humanos;

II - produtos para saúde: materiais, equipamentos, substâncias, componentes e acessórios utilizados no setor de saúde para diversos fins, incluindo diagnóstico, prevenção, tratamento e reabilitação de doenças ou condições médicas;

III - Banco de Preços em Saúde (BPS): sistema desenvolvido pelo Ministério da Saúde (MS) e se destina ao registro e à consulta de informações de compras de medicamentos e produtos para a saúde realizadas por instituições públicas e privadas;

IV - Catálogo de Materiais (CATMAT): catálogo que estabelece uma linguagem padronizada, que identifica e classifica os medicamentos e os produtos para saúde seguindo as normas técnicas brasileiras, as recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Organização Mundial da Saúde (OMS);

V - Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): maior preço permitido para venda do medicamento a entes da Administração Pública;

VI - Preço de Fábrica (PF): preço máximo permitido para venda a farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública;

VII - Coeficiente de Adequação de Preço (CAP): percentual de desconto mínimo incidente sobre o Preço de Fábrica aplicável em compras públicas dos medicamentos constantes de lista da Anvisa-CMED e compras efetuadas por determinação judicial;

VIII - medicamento Genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI).

CAPÍTULO II
DO PLANEJAMENTO DAS AQUISIÇÕES

Seção I
Da Descrição da Necessidade da Contratação

Art. 3º O planejamento da aquisição de medicamentos e produtos para saúde inicia-se com a descrição da necessidade da Administração, que deve levar em consideração as condições gerais de saúde e doenças prevalentes na população local, bem como o histórico de consumo dos exercícios anteriores.

Art. 4º Os medicamentos e produtos para a saúde selecionados devem ser individualmente identificados conforme Catálogo de Materiais (CATMAT), elaborado pelo Poder Executivo federal.

§ 1º A identificação de cada item deve ser acompanhada de descrição que detalhe, no que couber, sua concentração, forma de apresentação, tipo de material e demais atributos que identifiquem o item de forma clara, precisa e suficiente.

§ 2º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, devem adotar a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 3º Devem ser identificados os itens que gozam de Isenção de ICMS, nos termos dos Convênios CONFAZ nº 87/2002 e nº 54/2009.

Seção II
Da Estimativa de Quantitativo

Art. 5º Cada medicamento ou produto para saúde deve estar acompanhado da

respectiva quantidade estimada, devidamente justificada por meio de memória de cálculo específica.

§ 1º A memória de cálculo mencionada no caput do artigo deve considerar, no que couber, o histórico de consumo do medicamento ou produto, a situação local de saúde, o nível de acesso dos usuários aos produtos, o perfil de doenças da população, as metas de cobertura, a oferta de serviços e a disponibilidade orçamentária e financeira do órgão contratante.

§ 2º Os dados referentes ao histórico de consumo do respectivo medicamento ou produto para saúde devem ser obtidos a partir do controle informatizado de estoque mencionado no artigo 16 desta Resolução.

§ 3º A memória de cálculo de que trata o caput é obrigatória inclusive quando se pretende utilizar o Sistema de Registro de Preços.

Seção III
Da Pesquisa de Preços

Art. 6º A pesquisa de preços deverá ser ampla e poderá considerar a utilização de diversas fontes, cumulativamente ou não, tais como: o BPS, o site do Tome Conta do TCE-PE, o site do PE Integrado, o Painel de Preços do Governo Federal, os bancos de preços privados, as atas de registros de preço, entre outras.

§ 1º A pesquisa considerará, preferencialmente, os preços praticados em contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data de sua realização.

§ 2º A pesquisa limitar-se-á aos preços efetivamente contratados, não devendo ser utilizados preços estimados em editais e/ou provenientes de propostas desclassificadas.

§ 3º A pesquisa direta com fornecedores, realizada mediante solicitação formal, será admitida em casos excepcionais, quando não for possível obter preços referenciais em bancos de preços públicos ou privados, desde que seja apresentada justificativa formal da escolha desses fornecedores e que a obtenção dos orçamentos tenha ocorrido com no máximo 6 (seis) meses de antecedência a data da divulgação do edital.

~~§ 4º A amostra coletada na pesquisa de preços deve passar por tratamento inicial para identificar se os preços coletados se referem especificamente ao objeto contratado e excluir os possíveis registros em duplicidade, especialmente quando utilizada mais de uma fonte de pesquisa.~~

§ 4º A amostra coletada na pesquisa de preços deve contemplar o maior número de preços identificados na(s) fonte(s) de preço pesquisada(s), passar por tratamento inicial para identificar se os preços coletados se referem especificamente ao objeto contratado e excluir os possíveis registros em duplicidade, especialmente quando utilizada mais de uma fonte de pesquisa. (Redação dada pela Resolução nº 253/2024)

~~§ 5º Para aquisição de medicamentos, a quantidade mínima de preços da amostra coletada na pesquisa de preços não deverá ser inferior a 30 (trinta) e o não atendimento deste parâmetro deverá ser justificado individualmente para cada item da contratação.~~

§
5º Para aquisições de medicamentos, quando o resultado do procedimento previsto no § 4º deste artigo resultar em uma quantidade inferior a 30 (trinta) preços, deverá ser apresentada justificativa para cada item pesquisado. (Redação dada pela Resolução nº 253/2024)

Seção IV
Do Saneamento Dos Dados Coletados na Pesquisa de Preços

Art. 7º Os dados coletados na pesquisa de preços deverão ser saneados por meio de tratamento estatístico reconhecido a fim de garantir a exclusão dos valores inexequíveis, inconsistentes e/ou excessivamente elevados.

§ 1º Os preços resultantes do saneamento também deverão passar por análise crítica de forma a identificar inconsistências que não foram detectadas pelo tratamento estatístico adotado, em especial, quando houver grande variação entre os valores apresentados.

§ 2º O método utilizado para realizar tratamento estatístico de que trata o caput deve estar devidamente explicado nos autos do processo administrativo de aquisição.

Seção V
Do Preço de Referência e do Orçamento Estimativo

Art. 8º O preço de referência de cada item da aquisição será calculado a partir da aplicação de método matemático, a exemplo da mediana, da média ou da utilização do menor dos valores obtidos na pesquisa de preços, após realização do saneamento a que se refere o artigo 7º desta Resolução.

Parágrafo único. O preço de referência de cada item da aquisição deverá ser compatível com os valores praticados pelo mercado e servirá de subsídio para elaboração do orçamento estimativo da contratação.

Art. 9º O orçamento estimativo deverá ser apresentado em formato de planilha editável e deverá conter, no mínimo, as seguintes informações dispostas em colunas:

I - CATMAT do medicamento ou produto de saúde;

II - descrição precisa, clara e suficiente do medicamento ou produto;

III - unidade de medida utilizada;

IV - quantidade estimada;

V - preço de referência de cada item, obedecendo a unidade de medida especificada;

VI - valor total por item, calculado por meio da multiplicação da quantidade estimada e do preço de referência individual do item.

Art. 10. A formação do orçamento estimativo deverá conter informação suficiente para que qualquer interessado seja capaz de entender como e por quem foi elaborada, em especial:

I - indicação das fontes utilizadas na pesquisa de preços e da(s) sua(s) respectiva(s) data(s) de realização;

II - detalhamento a respeito do tratamento estatístico utilizado para sanear os dados coletados na pesquisa de preços;

III - detalhamento a respeito do método utilizado para definir os preços de referência para itens da contratação, a partir do saneamento dos dados coletados na pesquisa de preços;

IV - identificação e assinatura(s) do(s) agente(s) responsável(is) pela sua elaboração e aprovação.

CAPÍTULO III
DO ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA E DO EDITAL

Art. 11. Além de outros requisitos previstos na Lei Federal nº 14.133, de 2021, o termo de referência e o edital da contratação deverão:

I - quando houver, prever o direito de preferência de aquisição do medicamento genérico sobre os demais em condições de igualdade de preço;

II - quando o produto for detentor do benefício, exigir que a dedução do ICMS esteja explícita na proposta de preço do licitante, que deve conter a alíquota incidente e, em seguida, deduzir o que seria devido caso não houvesse o benefício;

III - quando se tratar de medicamento, exigir que cada lote esteja acompanhado 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);

IV - exigir que os prazos de validade dos medicamentos e produtos entregues sejam, no mínimo, de 12 (doze) meses a partir da data de entrega dos produtos, ou, na impossibilidade técnica, devido à natureza do produto, que os produtos sejam entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação;

V - prever prazo para a entrega dos produtos contratados, a partir da ordem de fornecimento, não inferior a 10 (dez) dias úteis;

VI - exigir que as notas fiscais de todos os medicamentos contenham o número dos lotes dos produtos nelas constantes;

VII - prever que dedução do ICMS, quando aplicável, deve ficar explícita na Nota Fiscal, que deve conter a alíquota incidente e, em seguida, deduzir o que seria devido caso não houvesse o benefício.

Parágrafo único. Nos casos de contratação direta, poderá ser fixado prazo para a entrega dos produtos contratados diferente do estabelecido no inciso V deste artigo.
(Redação acrescida pela Resolução nº 253/2024)

Art. 12. O edital também deverá prever os seguintes critérios de habilitação técnica, além de outros previstos na Lei Federal nº 14.133, de 2021:

I - exigência de comprovação de Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa;

II - exigência de comprovação de Autorização Especial (AE) emitida pela Anvisa, quando couber;

III - declaração do Detentor de Registro (DDR), quando couber;

IV - alvará da vigilância sanitária.

Art. 13 ~~As aquisições de medicamentos e de produtos para a saúde devem ser realizadas por meio de pregão na forma eletrônica, admitida, excepcionalmente, a utilização da forma presencial, desde que motivada, devendo a sessão pública ser registrada em ata e gravada em áudio e vídeo.~~

Art. 13.
As aquisições de medicamentos e de produtos para a saúde, quando realizadas por meio de pregão, devem ser feitas na forma eletrônica, admitida, excepcionalmente, a utilização da forma presencial, desde que motivada, devendo a sessão pública ser registrada em ata e gravada em áudio e vídeo.
(Redação dada pela Resolução nº 253/2024)

CAPÍTULO IV
DA TRANSPARÊNCIA E DA GESTÃO DE ESTOQUES

Art. 14. Após a homologação do processo licitatório, o órgão contratante deverá alimentar o BPS, com o objetivo de identificar o bem comprado, seu preço unitário, a quantidade adquirida, o nome do fornecedor e o valor total.

Art. 15. O processo de contratação de que trata esta Resolução deverá ser alimentado no Sistema de Remessa de Dados da Gestão Pública do Tribunal de Contas do Estado de Pernambuco - RemessaTCEPE, nos termos da Resolução TC nº 231, de 27 de março de 2024, ou em outro que venha a substituí-lo.

Art. 16. O órgão contratante deverá manter controle informatizado do estoque de medicamentos e produtos de saúde, a fim de facilitar a gestão dos referidos produtos, registrar suas movimentações e prover base confiável para definição dos quantitativos a serem adquiridos em contratações futuras.

Parágrafo único. A unidade jurisdicionada deverá manter tempestiva a alimentação da Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNAFAR), conforme determinam os artigos 391 a 395 da Portaria de Consolidação nº 1/MS, de 28 setembro de 2017.

Art. 17. A assistência farmacêutica das Unidades Jurisdicionadas devem observar, no que couber, as resoluções do Conselho Federal de Farmácia (CFF).

Art. 18 ~~Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.~~

Art. 18.
Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, à exceção do caput e § 1º do artigo 4º, do § 5º do artigo 6º, do artigo 9º e dos incisos III a V do artigo 11 que produzirão efeitos a partir de 1º de novembro de 2024 e do caput artigo 16 que produzirá efeito a partir de 1º de abril de 2025.
(Redação dada pela Resolução nº 253/2024)

Sala das Sessões do Tribunal de Contas do Estado de Pernambuco, 7 de agosto de 2024.

VALDECIR PASCOAL
Presidente