

Ministério da Saúde



COORDENAÇÃO DE ENSINO
Programa de Residência Multiprofissional em Oncologia

PRISCILLA GOMES FERREIRA DIAS

**Análise da primeira compra unificada de antineoplásicos organizada pelo
Núcleo Estadual do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro e conduzida pelo
Instituto Nacional de Câncer**

Rio de Janeiro

2019

PRISCILLA GOMES FERREIRA DIAS

Análise da primeira compra unificada de antineoplásicos organizada pelo Núcleo Estadual do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro e conduzida pelo Instituto Nacional de Câncer

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Instituto Nacional de Câncer
José Alencar Gomes da Silva como requisito
parcial para a conclusão do Programa de
Residência Multiprofissional em Oncologia

Orientadora: Elaine Lazzaroni Moraes

Coorientadora: Maely Peçanha Fávero Retto

Rio de Janeiro

2019

PRISCILLA GOMES FERREIRA DIAS

**Análise da primeira compra unificada de antineoplásicos organizada pelo
Núcleo Estadual do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro e conduzida pelo
Instituto Nacional de Câncer**

Avaliado e aprovado por:

Elaine Lazzaroni Moraes - INCA

Mário Jorge Sobreira da Silva - INCA

Rondineli Mendes da Silva - FIOCRUZ

Data: 25/02/2019

Rio de Janeiro

2019

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus por colocar as pessoas certas no meu caminho que me ajudaram a conquistar meu objetivo, sem ELE nada seria possível.

À minha família, especialmente, minha mãe Neide e meu pai José, pelo grandioso apoio em todos os projetos da minha vida e em todos os momentos, principalmente nos mais difíceis.

À minha orientadora, Elaine Lazzaroni Moraes, pela confiança em mim depositada, pela dedicação, pela paciência, pelos conhecimentos transmitidos, pelas ideias e correções que proporcionaram a realização deste trabalho.

À minha coorientadora, Maely Peçanha Fávero Retto, pelo esclarecimento de dúvidas, pelas informações transmitidas e dicas que ajudaram na confecção deste trabalho.

Aos amigos residentes da turma multiprofissional que me ensinaram a importância de todas as categorias no cuidado ao paciente.

Às amigas residentes da turma de Farmácia pela troca de conhecimentos e experiências vividas. Também pelas conversas descontraídas, festas de confraternização e boas risadas que tornaram a caminhada mais leve.

À secretária Ana Cristina Câmara pelo auxílio no desarquivamento e manuseio do processo físico do PE nº 173/2016.

Aos funcionários do Serviço Central de Abastecimento do INCA, Maurício Fernandes e Claudio Pereira, pela ajuda na coleta de dados.

Ao Leandro Sbano, chefe do Serviço de Compras do INCA à época da compra unificada, e à Eliane Alves Castro, coordenadora da Câmara de Padronização de Produtos e Tecnologias para Saúde do NERJ, pelas contribuições que ajudaram na realização deste trabalho.

RESUMO

Em 2016 foi realizada pelo Instituto Nacional de Câncer a primeira compra unificada de medicamentos antineoplásicos organizada pelo Núcleo Estadual do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro com o intuito de agregar as demandas das nove unidades federais de saúde para obtenção de melhores preços. O objetivo do estudo foi descrever o perfil desta compra quanto aos medicamentos adquiridos, quantidades de compra, instituições participantes, situação final do item no certame, fornecedores contratados e preços praticados e analisar esses preços através de sua comparação com preços iniciais estimados, preços tabelados pelo governo e preços obtidos nas compras centralizadas pelo próprio Ministério da Saúde. Foi conduzido estudo exploratório, quantitativo e transversal, com base nos dados provenientes do Pregão Eletrônico nº 173/2016, do Portal de Compras do Governo Federal, da Lista de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e do Sistema de Gerenciamento de Estoque do Serviço Central de Abastecimento do INCA. Os medicamentos foram categorizados pela Classificação Anatômico-Terapêutico-Químico. Foram incluídos no estudo somente aqueles pertencentes aos subgrupos L01 (antineoplásicos) e L02 (terapia endócrina). As variáveis estudadas foram nome do fármaco, apresentação, unidade de fornecimento, situação final da proposta, motivo da frustração, marca vencedora, fornecedor contratado, declaração de microempresa/empresa de pequeno porte, quantidades adquiridas, preços praticados e isenção de ICMS. Os dados foram tabelados e os cálculos estatísticos de frequências absoluta e relativa foram realizados através do *Microsoft Excel*®. Foram licitados 165 medicamentos, sendo incluídos no estudo um total de 132 com montante financeiro inicial estimado em R\$ 265.948.482,53. Ao final, 100 antineoplásicos foram homologados correspondendo a 5.342.932 unidades farmacotécnicas (UF) adquiridas com valor final total de R\$ 170.210.950,09, representando redução de 36% com relação à estimativa inicial de gasto contratado. A compra unificada resultou em representativo volume de UF adquiridas e em elevado valor financeiro contratado, sendo que o INCA se destacou em ambos, concentrando 67% das UF adquiridas e 42,6% do volume financeiro envolvido. Dos 23 fornecedores contratados, 65,2% eram distribuidores. Foi observado que os medicamentos com maiores descontos entre o preço tabelado e o preço de ata eram em sua maioria genéricos, enquanto aqueles com menores descontos possuíam um só fabricante. Foi constatada existência de medicamentos com preço estimado acima do preço tabelado pela CMED, resultando, inclusive, em preço de ata maior que o preço tabelado provavelmente por dificuldades na compreensão da aplicação da alíquota de ICMS. O imatinibe foi o único medicamento do rol de antineoplásicos de compra centralizada do Ministério da Saúde cuja aquisição unificada resultou em preço menor. A estimativa de preços mostrou-se ser etapa fundamental para o sucesso do processo de compras, pois problemas na precificação podem resultar em compras antieconômicas. A estratégia de unificação de demanda parece ser efetiva para medicamentos onde há concorrência no mercado. Contudo, para medicamentos sob monopólio, a negociação direta com o fornecedor parece ser mais vantajosa, visto que os preços obtidos na licitação de alguns medicamentos de alto custo ficaram iguais ou próximos aos tabelados pela CMED, o que não representou uma economia nestes casos.

Palavras-chave: antineoplásicos, assistência farmacêutica e comercialização de medicamentos.

ABSTRACT

In 2016 occurred the first unified purchase of antineoplastic drugs organized by the State Nucleus of the Ministry of Health in Rio de Janeiro and carried out by the Brazilian National Cancer Institute (INCA) in order to aggregate the demands of nine federal health units to obtain better prices. The purpose of this study was the description of the purchase's profile, following terms such as: acquired medicines, institutions involved, the situation of the item after public tender, suppliers, volumes, prices and expenses contracted; and the analysis of said prices through their comparison with initial auction prices, price caps set by Drug Market Regulation Chamber (CMED) and those obtained in centralized procurement processes by the own Ministry of Health. An exploratory, quantitative and cross-sectional study was conducted, based on data from Eletronic Auction 173/2016, Federal Government Eletronic Procurement Portal, Price Cap List of CMED and inventory management system of the Central Supply Service of INCA. The medicines were categorized by Anatomical Therapeutic Classification and those belonging to the L01 (antineoplastic) and L02 (endocrine therapy) subgroups were included in the study. The variables studied were: medicine, presentation, supply unit, situation of the item after bidding, reasons of failed bidding process, winning brand, contracted suppliers, statement of micro or small enterprises, final volume acquired, unit purchase price and tax over circulation of goods and services (ICMS) exemption. Data were tabulated and statistical calculations of absolute and relative frequencies were performed using Microsoft Excel®. Total of 165 medicines were tendered but only 132 were included in the study. It totalized financial amount estimated at R\$ 265,948,482.53. At the end of the bid, 100 antineoplastics were homologated corresponding to 5,342,932 units acquired and final expenses contracted of R\$ 170,210,950.09, resulting in a 36% expenses reduction. The unified purchase resulted in a significant number of units acquired and impressive expenses contracted, with INCA standing out in both, concentrating 67% of the units acquired and 42.6% of the expenses involved. Of the 23 contracted suppliers, 65.2% were distributors. It was observed that drugs with the greatest discounts between the price cap and the price offered were mostly generic, while those with lower discounts had only one manufacturer. Medicines with an estimated price above the price cap set by the CMED resulted also in high price after bidding process probably due to difficulties in understanding the application of the ICMS. Imatinib mesylate was the only drug in unified bid that resulted in a lower price in comparison with centralized procurement conducted by the Ministry of Health. The estimation of prices has proved to be a fundamental step for the success of the bidding process, as problems in pricing can result in uneconomic purchases. The demand-unification strategy appears to be effective for drugs in a competitive market. For drugs under monopoly, direct negotiation with suppliers seems to be more advantageous, since the prices obtained in the bidding for some high-cost drugs were the same as or close to the price cap of CMED, which did not represent an economy.

Keywords: antineoplastic drugs, pharmaceutical assistance and drug marketing.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 — N° de medicamentos, n° de UF e valor total estimado no PE n° 173/2016, segundo classificação ATC	41
Tabela 2 — N° de medicamentos, UF e valores (em reais) dos medicamentos homologados no Pregão Eletrônico n° 173/2016, por grupo ATC.....	44
Tabela 3 — N° de medicamentos adquiridos, N° de UF e Valor Final (em Reais) do subgrupo L01X.....	45
Tabela 4 — N° de medicamentos, N° de UF e Valor Final (em Reais) do subgrupo L02B.....	46
Tabela 5 — Instituição participante* e N° de UF, por subgrupo ATC	51
Tabela 6 — Instituição participante* e o valor final da compra (em Reais), por subgrupo ATC	52
Tabela 7 — N° UF e Preço Final Unitário (em Reais) dos medicamentos do subgrupo L02A, por instituição participante	53
Tabela 8 — Relação de fornecedores contratados, segundo o tipo, N° de medicamentos e valor contratado (em Reais).....	55
Tabela 9 — Comparação entre PEst e PMVG dos medicamentos do PE n° 173/2016 sujeitos ao CAP.....	58
Tabela 10 — Medicamentos com PEst no PE n° 173/2016 maior que o PF CMED	59
Tabela 11 — Medicamentos com desconto acima de 80% entre o preço estimado e o preço fábrica CMED	64
Tabela 12 — Comparação entre o preço de Ata e o PMVG dos medicamentos homologados sujeito ao CAP	66
Tabela 13 — Medicamentos com o preço de Ata maior que o PF CMED ICMS 0%.	67

Tabela 14 — Medicamentos com descontos de R\$ 0,01 entre o PF CMED e o preço de Ata após licitação	70
Tabela 15 — Medicamentos com descontos acima de 90% entre o PF CMED e o preço de Ata	71
Tabela 16 — Medicamentos genéricos no PE N° 173/2016 com desconto entre o PF CMED e o preço de Ata	74
Tabela 17 — Medicamentos com desconto acima de 80% entre o PEst e o preço de ata no PE n° 173/2016	77
Tabela 18 — Medicamentos com nenhum desconto ou desconto ínfimo entre o PEst e o preço de Ata no PE n° 173/2016 e o número de fabricantes	78
Tabela 19 — Medicamentos com preço de Ata negociados após PE n° 173/2016	80
Tabela 20 — Comparação entre os preços dos medicamentos (em Reais) objetos de compras centralizadas pelo MS	83

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 — Proporção de medicamentos desertos por subgrupo ATC (em %)	46
Gráfico 2 — Proporção de medicamentos frustrados por subgrupo ATC (em %)	47
Gráfico 3 — Proporção de unidades farmacotécnicas por instituição participante (em %) %).....	49
Gráfico 4 — Proporção do volume financeiro final contratado (em Reais) por instituição participante (em %)	50

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Hospitais Federais do Ministério da Saúde, conforme sua habilitação na Alta Complexidade em Oncologia	54
--	----

LISTA DE SIGLAS

Anvisa Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATC *Anatomical Therapeutic Chemical*

BPS Banco de Preços em Saúde

Camed Câmara de Medicamentos

CAP Coeficiente de Adequação de Preços

CATMAT Catálogo de Materiais

CEP Comitê de Ética em Pesquisa

CMED Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CNPJ Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

COAGE Coordenação Geral de Administração

CONFAZ Conselho Nacional de Política Fazendária

DGH Departamento de Gestão Hospitalar

DIAUD Divisão de Auditoria

DICON Divisão de Convênios

E.M.S Sistema de Gerenciamento de Estoque

HFA Hospital Federal do Andaraí

HFB Hospital Federal de Bonsucesso

HFCE Hospital Federal Cardoso Fontes

HFI Hospital Federal de Ipanema

HFL Hospital Federal da Lagoa

HFSE Hospital Federal dos Servidores do Estado

ICMS Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços

IN Instrução Normativa

INC Instituto Nacional de Cardiologia

INCA Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

INTO Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia

ME/EPP microempresa/empresa de pequeno porte

MS Ministério da Saúde

NERJ Núcleo Estadual do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro

OMS Organização Mundial da Saúde

PE Pregão eletrônico

PEst Preço Estimado

PF Preço Fábrica

PMC Preço Máximo ao Consumidor

PMVG Preço Máximo de Venda ao Governo

POP Procedimentos Operacionais Padrão

REBLAS Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos

SAS Secretaria de Atenção à Saúde

SEI Sistema Eletrônico de Informação

SIASG Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais

SRP Sistema de Registro de Preços

SUS Sistema Único de Saúde

TCU Tribunal de Contas da União

TR Termo de Referência

UF Unidade Farmacotécnica

UN Unidade de Fornecimento

WHO *World Health Organization*

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	16
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	18
2.1 COMPRAS PÚBLICAS.....	18
2.2 CENTRALIZAÇÃO E DESCENTRALIZAÇÃO DAS COMPRAS	21
2.2.1 Centralização das compras	21
2.2.2 Descentralização das compras	23
2.2.3 Combinação entre centralização e descentralização de compras.....	24
2.3 PESQUISA DE PREÇOS	25
2.3.1 Especificação do objeto.....	25
2.3.2 Norma sobre pesquisa de preços.....	26
2.3.2.1 Painel de Preços	26
2.3.2.2 Contratações similares de outros entes públicos	27
2.3.2.3 Mídia especializada, sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo	28
2.3.2.4 Pesquisa com fornecedores	28
2.3.3 Obtenção do preço de referência (ou preço estimado)	29
2.3.4 Formalização da pesquisa de preços	30
2.4 REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS.....	30
3 OBJETIVO	33
3.1 OBJETIVO GERAL	33
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	33

4 CAMINHOS METODOLÓGICOS.....	34
4.1 FONTE DE DADOS	34
4.2 CRITÉRIO DE INCLUSÃO	34
4.3 VARIÁVEIS ESTUDADAS.....	35
4.4 ANÁLISE DOS DADOS.....	36
4.5 CONTEXTO DO ESTUDO	36
4.6 ASPECTOS ÉTICOS.....	38
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	40
5.1 PERFIL DA COMPRA UNIFICADA.....	40
5.1.1 Itens adquiridos	41
5.1.2 Instituições participantes e itens homologados	48
5.1.3 Fornecedores contratados.....	54
5.2 ANÁLISE DOS PREÇOS PRATICADOS NA COMPRA UNIFICADA	56
5.2.1 Comparação entre os preços iniciais estimados no PE 173/2016 e os preços tabelados pela CMED	56
5.2.2 Comparação entre preços de Ata obtidos no PE nº 173/2016 e preços tabelados pela CMED	65
5.2.3 Comparação entre os preços estimados e os preços de Ata no PE nº 173/2016	75
5.2.4 Comparação entre os preços de Ata e os preços negociados no PE nº 173/2016	79
5.2.5 Comparação entre os preços de Ata e os preços das compras centralizadas pelo Ministério da Saúde	81
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	84

REFERÊNCIAS.....	87
ANEXO A.....	94
ANEXO B.....	95

1 INTRODUÇÃO

Em 2017, os gastos federais com assistência farmacêutica no Brasil totalizaram R\$ 11,2 bilhões, sendo uma das áreas que mais contribuiu para a elevação dos gastos da União com ações e serviços de saúde entre os anos de 2008 e 2017 (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2018).

A gestão da assistência farmacêutica no país pressupõe a descentralização das ações e a pactuação para o financiamento de medicamentos entre União, Estados, Municípios e o Distrito Federal. De forma geral, os medicamentos de alto custo são adquiridos de forma centralizada pela União e distribuídos a estados e municípios, os quais realizam o armazenamento, a distribuição e a dispensação. Para outros medicamentos, a aquisição é descentralizada através do repasse dos recursos públicos (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2018).

Atualmente no país os medicamentos antineoplásicos não fazem parte de nenhum dos componentes de financiamento específico da assistência farmacêutica. O financiamento público dessa classe de medicamentos ocorre através do pagamento de procedimentos ambulatoriais e hospitalares realizados pelo governo às instituições habilitadas que formam a rede de assistência especializada em Oncologia do Sistema Único de Saúde (SUS). A aquisição desses medicamentos pelas instituições habilitadas é feita de forma descentralizada, embora alguns antineoplásicos sejam financiados integralmente pelo governo federal por meio de compras centralizadas realizadas pelo próprio Ministério da Saúde (MORAES; OSORIO-DE-CASTRO; CAETANO, 2015).

Os antineoplásicos estão entre as tecnologias que mais impactam nos gastos do Ministério da Saúde com relação aos tratamentos ambulatoriais e hospitalares em oncologia. O Tribunal de Contas da União (TCU) mencionou em seu relatório sobre a atenção oncológica no Brasil (2011a) que 74,1% dos gastos federais relacionados ao tratamento do câncer estava relacionado à realização de quimioterapia.

Neste cenário, a gestão da Assistência Farmacêutica em Oncologia é um grande desafio para as instituições que se habilitam para a prestação da assistência

aos pacientes com câncer, fazendo-se necessária a criação de estratégias que promovam o uso mais eficiente dos recursos públicos disponíveis e garantam acesso a estes medicamentos. A centralização e a unificação de procedimentos aquisitivos têm se destacado como possíveis estratégias para redução dos gastos em diversas áreas assistenciais. Por sua relevância econômica e acadêmica nos estudos sobre a gestão pública, a primeira compra unificada de medicamentos antineoplásicos organizada pelo Núcleo Estadual do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro/Ministério da Saúde (NERJ/MS) e conduzida pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA) tornou-se objeto deste estudo.

Este trabalho propôs compreender uma série de questões importantes relativas a esta etapa logística. Como se deu o processo administrativo da compra unificada organizada pelo NERJ/MS e conduzida pelo INCA? Quais itens foram comprados com sucesso? Quais foram desertos ou frustrados? Quais unidades hospitalares participaram? Os preços estimados e praticados estavam abaixo dos preços tabelados pelo governo? Os preços decorrentes desta compra foram mais vantajosos que aqueles praticados pelo próprio MS em suas compras centralizadas?

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 COMPRAS PÚBLICAS

O processo de aquisição no setor público é muito distinto daquele realizado no setor privado visto que sua eficácia está diretamente relacionada com os dispositivos legais em vigor. Nas instituições privadas, as compras de materiais e/ou serviços são realizadas de forma livre segundo critérios de necessidade ou conveniência. Já na administração pública, exceto em algumas hipóteses legais, as compras são realizadas através de um conjunto de procedimentos estabelecidos em processo formal denominado Licitação (SANTOS et al., 2011).

Desse modo, a Administração Pública deve conduzir suas contratações segundo os regramentos jurídicos vigentes a fim de garantir os princípios da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade e da ampla concorrência. Primeiramente, o artigo 37, inciso XXI, da Constituição Federal de 1988, estabeleceu que as contratações de bens e serviços na esfera pública sejam realizadas mediante o processo de licitação (BRASIL, 1988). Em seguida, foi publicada a Lei Federal 8.666 de 21 de junho de 1993, também conhecida como Lei de Licitações, que regulamentou o previsto nesse artigo, instituindo as normas para licitações e contratos no âmbito da Administração Pública direta e indireta (BRASIL, 1993).

Segundo o Tribunal de Contas da União (2010), a licitação é procedimento administrativo formal em que a Administração Pública convoca, por meio de condições estabelecidas em ato próprio (edital ou convite), empresas interessadas na apresentação de propostas para o oferecimento de bens e serviços.

As modalidades de licitação são determinadas de acordo com o volume financeiro envolvido na compra. O Decreto nº 9.412 publicado em junho de 2018 (BRASIL, 2018) ditou novos valores, os quais foram reajustados em cerca de 120% com relação aos valores contidos anteriormente na lei de licitações. Para as compras e serviços, os atuais limites para cada modalidade são: convite até R\$ 176 mil; tomada de preços até R\$ 1,43 milhão e concorrência acima de R\$ 1,43 milhão.

No caso das compras por meio de dispensa de licitação o valor máximo a ser praticado é de R\$ 17,6 mil.

Desde 2002, o gestor público dispõe da modalidade de compra denominada Pregão. Este foi regulamentado pela Lei 10.520, de 17 de junho de 2002 (BRASIL, 2002a) e pode ser utilizado em duas formas: a presencial ou a eletrônica, esta última regulamentada pelo Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005 (BRASIL, 2005). O Pregão foi criado com o objetivo de desburocratizar o processo de compras e contratações públicas, buscando a celeridade e facilidade no procedimento e, por este motivo, tem sido adotado de modo prioritário pelas instituições e órgãos da Administração Pública (BRASIL, 2013).

Dentre as características inovadoras do Pregão, destacam-se a inversão da fase habilitatória onde os lances são oferecidos pelos licitantes antes das etapas de habilitação; a existência da figura do pregoeiro (servidor responsável pela condução do procedimento) e o ato de adjudicação que antecede o de homologação (BRASIL, 2013).

Embora a Licitação seja a regra, existem situações em que o gestor público pode dispensar seu uso. A Lei 8.666 prevê 35 situações para a chamada “dispensa de licitação” que estão previstas em seu art. 24. Por exemplo, estão dispensadas de licitação as aquisições de bens de menor valor cujo montante total não ultrapasse 10% do limite da modalidade “Convite”, ou seja, R\$ 17.600,00 (Inciso II). Também estão dispensadas de licitação as compras justificadas pelo gestor como emergenciais, onde podem ser efetuadas aquisições de qualquer valor desde que limitadas ao atendimento de até seis meses da demanda (Inciso IV). Caso haja rescisão do contrato com o fornecedor, a nova compra também pode ser dispensada da licitação (Inciso XI) (BRASIL, 1993).

Outra situação excepcional à licitação está prevista na Lei de Licitações em seu art. 25. Denomina-se “Inexigibilidade” e pressupõe situações onde não é possível a concorrência. Seu Inciso I determina que, nas compras em que houver um único fornecedor/vendedor/representante comercial com exclusividade de venda do produto no país, de forma que a competição seja inviável, a licitação não é exigida. Já o Inciso II versa sobre a contratação de profissional de notória especialização e o Inciso III de artistas (BRASIL, 1993).

De forma complementar às modalidades licitatórias de concorrência ou pregão, ao gestor público disponibiliza-se o Sistema de Registro de Preços (SRP) conforme previsto no art. 15 da Lei nº 8.666. O SRP é um sistema de aquisição de bens e contratação de serviços, realizado por meio de uma única licitação cujo uso em compras públicas está regulamentado desde de 2001, sendo atualmente regulamentado pelos Decretos nº 7.892/2013 (BRASIL, 2013) e nº 8.250/2014 (BRASIL, 2014a).

O SRP é utilizado para compra de itens que, mesmo de uso regular, seu consumo se baseia em estimativa futura. Nesse sistema, o preço unitário do item homologado na licitação se mantém fixo durante doze meses a partir da data da assinatura da Ata de Registro de Preços pelo fornecedor e pelo ordenador de despesas do órgão. Contudo, o pedido de entrega ocorre somente mediante necessidade identificada pelo gestor, sendo a entrega da quantidade requerida realizada no prazo previamente estabelecido e com devido pagamento posterior à solicitação de entrega (BRASIL, 2013).

O que difere a forma tradicional de contratação do SRP, é que neste último a entrega pode ser realizada de imediato ou quando surgir a necessidade do item desde que a solicitação ocorra dentro do período de validade da Ata. A entrega está autorizada mediante a emissão da Nota de Empenho que, no SRP, equivale ao contrato de fornecimento (BRASIL, 2013). Desta forma, o SRP permite contratações mais ágeis, pois ocorre tão logo a Nota de Empenho é emitida, como também melhor gestão e controle de estoques por possibilitar requisição de quantidades conforme a necessidade, além de uma melhor execução do orçamento por utilizá-lo conforme itens e quantidades definidos pelo plano de uso institucional (ZYLBERMAN, 2015).

Independente da modalidade de licitação, ao final do processo aquisitivo, os itens podem ser considerados de “sucesso” ou “fracassados”. Os itens “fracassados” podem ser declarados como “desertos” ou como “frustrados”. Os itens “desertos” são aqueles que não receberam nenhuma proposta de venda, de nenhum fornecedor. Já os itens chamados de “frustrados” são aqueles para os quais existiu uma proposta de venda, porém esta foi recusada devido ao preço proposto estar acima do preço estabelecido para compra naquela licitação, ou devido a algum problema de caráter

administrativo ou técnico. Por exemplo, pode-se citar a não conformidade com as exigências técnico-sanitárias previstas em edital e que tenha levado à inabilitação do licitante (MORAES, 2017).

2.2 CENTRALIZAÇÃO E DESCENTRALIZAÇÃO DAS COMPRAS

A decisão pela centralização ou descentralização de uma compra envolve questões cada vez mais importantes para as organizações, principalmente, em aquisições que envolvam um volume considerável de recursos. Dentre elas a necessidade de controlar os custos, tanto dos bens a serem adquiridos como do próprio trâmite processual, na busca por aperfeiçoar os processos de trabalho (ALBANO et al., 2006).

Basicamente, existem três possibilidades as quais as organizações podem adotar na condução de suas compras que são: a) centralização total, no qual todas as compras são realizadas a partir de um escritório central; b) descentralização total, onde cada unidade possui total autonomia para conduzir suas compras; ou c) a combinação de ambas (BAILY et al., 2011).

2.2.1 Centralização das compras

A centralização de compras é uma estratégia usada para simplificar e consolidar a prática de aquisição de bens para diferentes organizações. Para isso, duas ou mais organizações com necessidades em comum transferem para um órgão central todas as atividades que compõem o processo de compra (APERTA et al., 2015).

Em resumo, a estrutura centralizada de compras pode ocorrer em situações nas quais os mesmos tipos de materiais estratégicos são adquiridos por várias unidades. Centralmente, são tomadas decisões relativas às especificações do produto, seleção de fornecedores, preparação e negociação de contratos, permitindo

a obtenção de melhores condições (preços, custos, qualidade e serviço) e a padronização dos produtos e fornecedores (MOREIRA, 2013).

A centralização promove agregação de volume (em grandes quantidades) e padronização do objeto. Desta forma espera-se aumentar o poder negocial do grupo comprador frente aos fornecedores. Neste sentido, a centralização objetiva proporcionar a obtenção de descontos elevados, diminuindo os custos unitários dos produtos e gerando economias de escala (TRAUTMANN; BALS; HARTMANN, 2009; KARJALAINEN, 2011; APERTA et al., 2015).

Além das economias de escala, a centralização também possui outras vantagens como o aumento da eficiência das compras através da otimização do processo de aquisição pela diminuição de atividades sobrepostas (TRAUTMANN; BALS; HARTMANN, 2009; KARJALAINEN, 2011). Outros benefícios são a redução dos custos de transação, ou seja, aqueles relacionados aos recursos humanos e estruturais utilizados para a compra (ROZEMEIJER, 2000; TELLA; VIROLAINEN, 2005).

Segundo Aperta e colaboradores (2015) a centralização de compras também permite um melhor controle do processo com a possibilidade de se ter um registro completo relativo às transações realizadas, obrigações contratuais e gastos em geral, gerando qualidade e celeridade da informação de gestão produzida. Soma-se a possibilidade de promover o desenvolvimento de conhecimento técnico e especializado nesta área de gestão, resultando em aquisições mais eficientes e mais econômicas.

Embora as compras centralizadas possuam vantagens, alguns autores referem que esse modelo pode levar a uma situação de oligopólio por parte dos fornecedores, criada pela concorrência imperfeita (NOLLET; BEAULIEU, 2005). Apesar da possibilidade de se praticar menores preços no início, com o passar do tempo e com o elevado poder de negociação do grupo de compras, alguns fornecedores podem ser forçados a retirar os seus produtos do mercado ou recorrer a fusão com outros fornecedores. No médio ou longo prazo, este cenário pode promover uma diminuição da concorrência e uma elevação dos preços.

Para Karjalainen (2011), outra desvantagem da centralização de compras é a possibilidade de falta de informação, ou uma percepção errônea, quanto a quantidade a ser adquirida e as necessidades das instituições participantes.

2.2.2 Descentralização das compras

A estrutura descentralizada se justifica em situações nas quais existem diferenças significativas entre as unidades de negócio, criando a necessidade de acompanhamento e adaptação dos produtos e serviços à realidade local (MOREIRA, 2013).

Quando comparada com as compras centralizadas, o processo descentralizado possibilita algumas vantagens, dentre as quais: as compras são feitas com maior agilidade; a proximidade dos negócios gera uma melhor conexão entre os profissionais de compras e os contratados e permite uma maior autonomia e responsabilidade ao administrador local. Quando realizadas localmente, as compras descentralizadas oferecem uma velocidade maior de atendimento, afetando o custo de transporte (HOFFMANN; BRAND; CISLAGHI, 2013).

O modelo descentralizado possibilita a resolução local dos problemas; estimula o aumento da eficiência e da motivação do pessoal local; promove decisões com melhor qualidade; permite um processo de tomada de decisão local com maior rapidez e redução dos gastos com coordenação. Outros benefícios deste modelo de compras são: 1) o conhecimento das necessidades da unidade de produção pela equipe; 2) tratamento personalizado pelos fornecedores locais; 3) maior eficiência e eficácia no tratamento de situações de falta de material e 4) tratamento individual dos custos de produção e lucro das unidades (BAILY et al., 2011).

Algumas desvantagens são apontadas para o modelo descentralizado como, por exemplo, a possibilidade de duplicação das atividades de compra, de negociação, da gestão de estoque e de lançamento de ordens de encomenda. Além disso, a dificuldade dos gestores locais em conduzir todas essas situações, o que

pode levar à desníveis de desempenho entre as diferentes unidades empresariais (VALENTE, 2005).

2.2.3 Combinação entre centralização e descentralização de compras

Muitas empresas optam por combinar uma estratégia de centralização de compras para alguns itens e de descentralização para outros, conjugando os aspectos positivos dos dois modelos, formando uma estrutura híbrida ou um sistema misto de compras. Por exemplo, encomendas pequenas e mais rápidas podem ser feitas localmente pelos departamentos enquanto que, para grandes volumes, em quantidade ou em valor, as compras podem ser realizadas centralmente para a obtenção de maiores descontos e de melhor qualidade de serviço (JOHNSON; LEENDERS, 2008; MOREIRA, 2013).

O modelo de Munson e Hu (2010) propõe quatro tipos de cenários em relação à estratégia de compras a ser adotada: completa descentralização, centralização de preço (negociação) combinada com uma descentralização das compras, centralização das compras e do armazém e a centralização das compras com uma distribuição local.

O primeiro cenário é quando ocorre a descentralização completa das compras e do preço, onde cada local faz as suas próprias compras e realiza a negociação dos preços com os fornecedores. Já no segundo cenário, ocorre a centralização de preço associado a um modelo descentralizado de compras. Nesta estratégia, a empresa faz a negociação dos contratos com os fornecedores para todas as suas unidades e, posteriormente, cada unidade executa sua própria compra. No geral, os preços unitários dos produtos negociados são menores que os obtidos no cenário 1 devido as economias de escala. Entretanto, os fornecedores contratados podem se localizar distante dos pontos de entrega, resultando em maiores custos de transporte (MUNSON; HU, 2010).

O terceiro cenário apresenta a estratégia de negociação, compra e armazenagem centralizadas na qual os itens são comprados no local de realização

da negociação e, em seguida, entregues a um depósito central que faz a distribuição de acordo com a demanda das unidades.

Por último, no quarto cenário ocorre a centralização da negociação e das compras, porém as entregas são locais, em diferentes armazéns. Este cenário pode resultar em benefícios no preço unitário dos itens devido à maior quantidade encomendada, no entanto pode levar a um aumento no custo de inventário (MUNSON; HU, 2010). Atualmente é o cenário escolhido pelo Ministério da Saúde para a aquisição dos antineoplásicos mesilato de imatinibe, trastuzumabe, rituximabe, dasatinibe, nilotinibe e dactinomicina.

O importante é que o modelo de compras adotado propicie vantagens competitivas para a organização. Além do mais, este modelo deve ser suficientemente flexível para se adaptar e mudar, segundo as novas estratégias definidas pela gestão (MOREIRA, 2013).

2.3 PESQUISA DE PREÇOS

Para determinar se uma proposta é vantajosa, a Administração Pública necessita realizar pesquisa de preços no mercado (BRASIL, 2015a). A pesquisa de preços define o preço de referência (preço estimado). O preço de referência possui muitas finalidades: estimar o valor da compra para analisar se os recursos orçamentários disponíveis são suficientes para o pagamento da despesa, definir a modalidade de licitação conforme a Lei 8.666/93, justificar a compra no sistema de registro de preços e servir de parâmetro para o julgamento das propostas durante o processo licitatório (BRASIL, 2015a; BRASIL, 2017a).

2.3.1 Especificação do objeto

A especificação clara e objetiva do objeto a ser licitado é fundamental para o bom desempenho do gestor na pesquisa de preços. Quanto melhor a descrição do

que se pretende comprar, melhor a realização da pesquisa e melhor a coerência dos preços de referência. É importante ter descrito o nome genérico e também os possíveis nomes comerciais existentes, marcas e fabricantes disponíveis, unidade de comercialização, apresentação, tipo de embalagem, código do objeto no sistema de compras (Ex: catálogo de materiais-CATMAT) e a quantidade estimada (BRASIL, 2015a).

2.3.2 Norma sobre pesquisa de preços

A Instrução Normativa (IN) nº 5 de 27 de junho de 2014 atualizada pela IN nº 03 de 20 de abril de 2017, ambas da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão dispõem sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral (BRASIL, 2014b; BRASIL, 2017b).

A IN nº 3/2017 estabeleceu as principais fontes para a pesquisa de preços sendo: (I) Painel de Preços, (II) contratações similares de outros entes públicos, (III) pesquisa publicada em mídia especializada e (IV) pesquisa com fornecedores. As fontes que devem ser priorizadas segundo a IN nº 3/2017 são o Painel de Preços e as contratações similares de outros entes públicos (BRASIL, 2017b).

2.3.2.1 Painel de Preços

Trata-se de sistema informatizado¹ desenvolvido pela Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão que disponibiliza dados e informações de compras públicas homologadas no Sistema de Compras do Governo Federal – “Compras governamentais” (anteriormente denominado *Comprasnet*). O Painel de Preços visa auxiliar os gestores responsáveis pela execução de processos

¹ Disponível em: <http://paineldeprecos.planejamento.gov.br>.

de compras e dar transparência aos preços praticados pela Administração, desta forma facilitando o controle social (BRASIL, 2017a).

As informações obtidas através do Painel de Preços devem passar por uma análise qualitativa do gestor público visto que a base de dados do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG/Compras governamentais) pode conter erros de digitação quanto ao código CATMAT utilizado, preço, quantidade e unidade de fornecimento do item. A aplicação dos filtros de busca disponíveis no Painel pode minimizar a distorção de preços e os dados inconsistentes (BRASIL, 2017a).

2.3.2.2 Contratações similares de outros entes públicos

Este parâmetro permite que a pesquisa de preços seja realizada em outros sítios governamentais que não apenas o Portal de Compras². Também podem ser consultados documentos físicos cuja a contratação se deu por ente público. As contratações devem estar em execução ou concluídas nos 180 dias anteriores à data da pesquisa de preços (BRASIL, 2017a).

Nesse contexto é oportuno citar o Banco de Preços em Saúde (BPS) criado pelo Ministério da Saúde (MS) com objetivo de registrar e disponibilizar informações (preços, quantidade adquirida, local) das compras públicas e privadas de medicamentos e produtos para a saúde. O sistema utiliza os códigos, as descrições e as unidade de fornecimento dos itens padronizados pela Unidade Catalogadora de Materiais do CATMAT do SIASG. Anteriormente, a inserção de informações de compras no BPS era voluntária. Entretanto, com a publicação da Resolução 18 da Comissão Intergestores Tripartite em junho de 2017, a alimentação do BPS tornou-se obrigatória pelos municípios, pelos estados e pelo Distrito Federal, quando da realização de licitação para a aquisição de medicamentos (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2018).

² Disponível em: www.comprasgovernamentais.gov.br.

2.3.2.3 Mídia especializada, sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo

A mídia especializada pode ser um portal na Internet, jornais, revistas ou estudos. Já o sítio eletrônico especializado está necessariamente vinculado a um portal *online* que possui ferramentas de busca de preços ou tabela com listas de preços. Ambos disponibilizam os preços médios de produtos no mercado nacional e devem ser consultados somente aqueles detentores de certificados que assegurem sua legitimidade e credibilidade no campo de atuação (BRASIL, 2015a; BRASIL, 2017a).

Os sítios eletrônicos de domínio amplo são portais de comércio eletrônico ou do fabricante do produto. A empresa deve ter autorização de funcionamento por órgão responsável e Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) atualizado e válido (BRASIL, 2015a).

2.3.2.4 Pesquisa com fornecedores

Antes da publicação da IN nº 05/2014 não havia um regulamento a respeito dos procedimentos operacionais para a pesquisa de preços para as compras públicas. A jurisprudência do Tribunal de Contas da União (TCU), órgão de Controle Externo responsável por fiscalizar as licitações do Governo Federal, era a referência mais detalhada. Era comum a indicação de cotação com pelo menos três fornecedores para a formação do preço estimado (BRASIL, 2015a).

Para a cotação com fornecedores, sugere-se consultar aqueles participantes da última licitação do item no órgão público ou aqueles que venceram licitações de itens semelhantes em outros órgãos públicos (BRASIL, 2015a). Quando realizada a pesquisa de preços, as datas das cotações com os diferentes fornecedores não devem conter diferença maior que 180 dias entre si (BRASIL, 2017b).

Os fornecedores deverão receber solicitação formal para apresentação de cotação. Com relação ao método de coleta, pode-se empregar fax, e-mail, telefone ou pedido presencial (BRASIL, 2015a).

Segundo a IN nº 3/2017, deverá ser conferido aos fornecedores prazo de resposta ao pedido de cotação não inferior a cinco dias úteis a depender da complexidade do objeto a ser licitado (BRASIL, 2017b).

A pesquisa de preços realizada através de consulta apenas a empresas privadas não atende o art. 15, inciso V, da Lei 8.666/1993, que estabelece que as compras devem estar balizadas pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e das entidades da Administração Pública (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2018).

2.3.3 Obtenção do preço de referência (ou preço estimado)

O parágrafo 1º do artigo 2º da IN 3/2017 estabelece que os parâmetros descritos anteriormente podem ser utilizados de forma combinada ou não, devendo ser priorizados a pesquisa no painel de preços e os preços praticados em outras instituições públicas. Também deve ser demonstrada no processo administrativo a metodologia utilizada para obtenção do preço de referência (BRASIL, 2017b).

Já no parágrafo 2º da mesma IN fica estabelecido que para obtenção do preço de referência deverão ser utilizadas a média, a mediana ou o menor dos valores obtidos na pesquisa de preços. O cálculo deve conter três ou mais preços, oriundos de uma ou mais das fontes de pesquisa apresentadas, e desconsiderar os valores inexequíveis e os muito elevados. Apenas em situações excepcionais, mediante justificativa da autoridade competente, será admitida a pesquisa com menos de três preços ou fornecedores (BRASIL, 2017b).

A média é suscetível aos valores extremos, devendo ser utilizada quando os dados estão dispostos de forma homogênea. Já a mediana, por se utilizar do valor do meio da sequência crescente de preços, que separa a metade maior da metade menor, é menos influenciada por valores muito altos ou muito baixos, devendo ser

adotada em casos nos quais os dados são apresentados de forma heterogênea (BRASIL, 2017a).

A definição da metodologia para obtenção do preço de referência é tarefa discricionária do gestor público (BRASIL, 2017a).

2.3.4 Formalização da pesquisa de preços

Na formalização da pesquisa de preços, deve-se registrar e justificar nos autos do processo a forma como foi feita tal pesquisa, fazendo constar: quem fez, onde, qual meio de consulta, identificação do consultado, período, data da pesquisa, endereço do sítio eletrônico e metodologia para obtenção dos preços de referência (BRASIL, 2015a).

A formalização permite que os dados sobre a pesquisa de preços sejam posteriormente consultados, dando maior transparência ao processo licitatório e facilitando o exercício do controle interno e externo da Administração (BRASIL, 2017a).

2.4 REGULAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS

O mercado nacional de medicamentos, assim com o internacional, apresenta algumas especificidades de mercado, tais como o uso de bens credenciais, baixa elasticidade da demanda, barreiras à entrada de novos concorrentes e forte assimetria de informações. Para promover a concorrência e estimular o acesso aos medicamentos muitos países adotam modelos regulatórios. A regulação do mercado de medicamentos no Brasil se deu a partir da criação da Câmara de Medicamentos (Camed), em 2001, a qual, em 2003, tornou-se a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) (ANVISA, 2017a).

A CMED foi criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003 e regulamentada pelo Decreto nº 4.766 do mesmo ano. A norma estabelece e fixa os preços dos medicamentos alopáticos com registro de uso no país, no modelo de “teto” (*price cap*) ou preço máximo, com reajuste anual válido a partir de 1º de abril de cada ano (BRASIL, 2003a; BRASIL, 2003b).

A metodologia de precificação adotada pela CMED visa assegurar que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço internacional praticado na cesta de nove países comparadores (Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal) e o preço de fábrica praticado no país de origem do produto (ANVISA, 2017a).

Os preços máximos são publicados em lista e divulgados no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Na lista, os preços estão ordenados por princípio ativo, forma farmacêutica e concentração com identificação do laboratório detentor do registro. Os preços listados estão calculados conforme as alíquotas do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) adotadas pelos Estados (ANVISA, 2017a).

São três modalidades de preços:

- Preço Fábrica (PF): preço máximo a ser praticado por empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos nas vendas para as farmácias e demais estabelecimentos, e para os entes da Administração Pública (ANVISA, 2017a);
- Preço Máximo ao Consumidor (PMC): preço máximo a ser praticado pelo comércio varejista de medicamentos (farmácias e drogarias) na venda ao consumidor. O PMC contempla a margem de lucro e os impostos inerentes a esses tipos de comércio (ANVISA, 2017a);
- Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica. O CAP é um desconto mínimo obrigatório, cujo valor é definido anualmente por publicação da CMED. O PMVG deve ser usado em compras públicas de medicamentos com CAP

fixo constantes do rol publicado pela CMED ou de qualquer medicamento a ser adquirido para atendimento de demanda judicial (ANVISA, 2017a). Atualmente, vigora o valor do CAP estabelecido pelo Comunicado nº 15, de 21 de setembro de 2018 que é de 20,16% (ANVISA, 2018).

3 OBJETIVO

3.1 OBJETIVO GERAL:

Analisar o perfil da primeira compra unificada de medicamentos antineoplásicos organizada pelo Núcleo Estadual do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro e conduzida pelo INCA, a fim de compreender como se deu o processo administrativo da compra unificada e os resultados econômicos alcançados.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Descrever o perfil da compra unificada quanto aos medicamentos adquiridos, quantidades de compra, instituições participantes, situação final da proposta, fornecedores contratados e preços praticados.
- Analisar os preços praticados na compra unificada através de sua comparação com (a) preços estimados para a compra, (b) preços tabelados pelo governo e (c) preços das compras centralizadas pelo Ministério da Saúde.

4 CAMINHOS METODOLÓGICOS

Este estudo foi conduzido com metodologia do tipo exploratória, de abordagem quantitativa e retrospectiva. Sua elaboração se deu com base em consulta aos sítios eletrônicos especializados. O detalhamento dos caminhos metodológicos que foram adotados é descrito a seguir.

4.1 FONTES DE DADOS

Os dados utilizados neste estudo foram extraídos do Processo Administrativo nº 25410.002882/2015-31 referente ao Pregão Eletrônico (PE) nº 173/2016 nas suas formas física e eletrônica disponível no Sistema Eletrônico de Informação (SEI). Foram também extraídos dados do Portal de Compras do Governo Federal pertencente ao Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG/Compras Governamentais, antigo *Comprasnet*³), da Lista de Preços disponível no sítio eletrônico da Anvisa⁴ da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) referente ao mês de outubro de 2016, por ser a data da realização do pregão, e também do Sistema de Gerenciamento de Estoque (E.M.S®) do Serviço Central de Abastecimento do INCA.

4.2 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Os medicamentos listados no processo administrativo foram categorizados de acordo com o Sistema de Classificação Anatômico-Terapêutico-Químico ou ATC (da sigla em inglês de *Anatomical Therapeutic Chemical*) a partir de consulta à página eletrônica da *World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics*

³ Disponível em: <<https://www.comprasgovernamentais.gov.br/>>. Acesso em: 20 fev. 2018.

⁴ Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2016-10-20.pdf/20b61fe1-f8a9-41ae-a55d-cb8613953dd8>. Acesso em: 21 jan. 2018.

*Methodology*⁵. Foram incluídos no estudo apenas aqueles pertencentes aos subgrupos L01 (antineoplásicos) e L02 (terapia endócrina).

4.3 VARIÁVEIS ESTUDADAS

As variáveis estudadas foram nome do fármaco licitado, apresentação, unidade de fornecimento, situação final da proposta (se homologado, deserto ou frustrado), motivo da frustração, marca vencedora, fornecedor contratado, declaração de microempresa/empresa de pequeno porte (ME/EPP), quantidade (nº de unidades farmacotécnicas/UF) tanto por instituição participante quanto total, preços praticados, valor total estimado, valor total contratado na Ata, valor total contratado após negociação, valor total contratado por instituição participante e a isenção de ICMS.

Para a verificação da condição de isento ou não quanto a aplicação da alíquota correspondente ao ICMS para cada medicamento deste estudo foi consultada a página do Conselho Nacional de Política Fazendária⁶ (CONFAZ) do Ministério da Fazenda. Foram consultados os convênios vigentes nos anos de 2015 e 2016.

Com relação ao fornecedor contratado, adotou-se para esse trabalho a classificação conforme atividade econômica principal descrita no CNPJ verificada através de consulta ao sitio eletrônico da Receita Federal⁷. Os mesmos foram classificados como: fabricante, distribuidor ou distribuidor exclusivo, sendo este último relativo as empresas atacadistas que comercializam uma única marca (Exemplo: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A que só vendem medicamentos marca Roche®).

⁵ Disponível em: < https://www.whooc.no/atc_ddd_index/>. Acesso em: 5 mar. 2018.

⁶ Disponível em: <<https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios>>. Acesso em: 15 mar. 2018.

⁷ Disponível em: <http://www.receita.fazenda.gov.br/PessoaJuridica/CNPJ/cnpjreva/cnpjreva_Solicitacao.asp>. Acesso em: 3 abr. 2018.

Os preços utilizados neste estudo foram obtidos de fontes variadas. Da tabela de preços da CMED, referente a outubro de 2016 foram consultados o Preço Fábrica (PF) unitário e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) unitário conforme a marca e apresentação vencedoras da licitação. Para a coleta do PF e PMVG, foram considerados os preços com alíquota de 20% de ICMS para os medicamentos não isentos desse imposto e os preços com alíquota de 0% de ICMS para os medicamentos considerados “isentos”. Do processo administrativo e do SIASG/Compras Governamentais foram extraídos o preço unitário máximo estimado pelo INCA para a compra, o preço unitário final da Ata de Homologação e o preço unitário após negociação. Para este último, também foi consultado o Sistema de Gerenciamento de Estoque (E.M.S®) do Serviço Central de Abastecimento do INCA. Os preços dos antineoplásicos que foram objeto de compras centralizadas realizadas pelo próprio Ministério da Saúde em outubro de 2016 foram também coletados do E.M.S®. Todos os preços citados estão em Real (R\$) e são correntes ao ano de 2016.

4.4 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram tabelados e os cálculos estatísticos de frequência absoluta e frequência relativa foram realizados através do *software Microsoft Excel®*.

4.5 CONTEXTO DO ESTUDO

O Núcleo Estadual do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro (NERJ/MS)⁸ é responsável pelo desenvolvimento de atividades técnico-administrativas e de apoio logístico necessárias à atuação dos órgãos do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro. Também é de sua competência a supervisão, avaliação e controle da administração de pessoal ativo e inativo, do desenvolvimento de Recursos

⁸ Disponível em: <<http://www.nerj.rj.saude.gov.br/>>. Acesso em: 15 nov. 2018.

Humanos, da modernização administrativa e da gestão de orçamento, finanças, material, patrimônio, serviços gerais e de apoio administrativo.

A Divisão de Convênios (DICON), Divisão de Auditoria (DIAUD), Departamento de Gestão Hospitalar (DGH) e as Unidades Externas recebem apoio logístico e administrativo do NERJ mas não são diretamente subordinadas ao órgão.

O DGH está subordinado à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS), sendo responsável pela gestão dos seis hospitais federais do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro. São eles o Hospital Federal de Bonsucesso (HFB), Hospital Federal do Andaraí (HFA), Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE), Hospital Federal de Ipanema (HFI), Hospital Federal da Lagoa (HFL) e Hospital Federal Cardoso Fontes (HFCF).

O MS através da Portaria nº 809/SAS/MS, de 02 de setembro de 2015 (BRASIL, 2015b), alterada pela Portaria nº 308/SAS/MS, publicada em 30 de março de 2016 (BRASIL, 2016), instituiu Grupo de Trabalho com a finalidade de propor medidas para reestruturação dos processos administrativos dos Hospitais e Institutos Federais do Rio de Janeiro, visando a unificação de procedimentos e o aumento da eficiência nas licitações, nas contratações, bem como na fiscalização de contratos administrativos.

Também em 2015, o MS constituiu uma Câmara Técnica composta por farmacêuticos chefes dos Serviços de Farmácia dos hospitais federais (HFA, HFB, HFCF, HFI, HFL e HFSE) e dos três institutos nacionais (Instituto Nacional de Cardiologia - INC, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva - INCA e Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - INTO) com o intuito de promover a unificação das compras de medicamentos dessas nove unidades de saúde. A Câmara Técnica ficou responsável pela elaboração de uma grade única de medicamentos, com quantidades suficientes para suprir as demandas de cada unidade por 12 meses (MORAES, 2017).

Uma vez elaboradas, as grades de medicamentos foram separadas por classes pré-definidas e distribuídas entre as unidades de saúde para que suas compras fossem realizadas de acordo com o conhecimento técnico e experiência da equipe de compras de cada uma. Por exemplo, ficou a cargo da equipe de compras

do INCA a condução da aquisição dos medicamentos da grade de antineoplásicos (MORAES, 2017).

Os processos de aquisição foram conduzidos por meio de licitações unificadas do tipo pregão eletrônico com SRP. Este sistema permite que um órgão público, ao fazer uma licitação, agregue, à sua demanda, os quantitativos de outros órgãos públicos interessados naquele mesmo item. O órgão responsável pela condução do processo licitatório é chamado de “Gerenciador”, enquanto os órgãos interessados são chamados de “Participantes”. O intuito é agregar demandas para obtenção de melhores (menores) preços e ganhos por meio da economia de escala (MORAES, 2017).

Nas compras unificadas, o processo licitatório foi realizado pelo órgão Gerenciador e cada unidade participante ficou responsável pela emissão das ordens de empenho a cada um dos fornecedores contratados, recebimento, armazenamento e pagamento dos medicamentos licitados, não existindo uma única fonte pagadora e nem uma única central de abastecimento.

As primeiras compras unificadas foram consideradas “projeto piloto”. Os Coordenadores Administrativos dos hospitais e institutos foram orientados pelo Grupo de Trabalho que licitações ou eventuais contratações emergenciais poderiam ocorrer no fluxo normal da Unidade, em paralelo às licitações unificadas de mesmo objeto, desde que não pudessem aguardar a finalização do processo unificado.

4.6 ASPECTOS ÉTICOS

Por utilizar exclusivamente informações públicas coletadas em sítios eletrônicos de acesso aberto, bem como dados institucionais de caráter administrativo e não sigiloso, o estudo não necessitou de aprovação prévia do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para sua realização.

Através do Termo de Cessão de Dados (Anexo A) foi concedida autorização da Direção Geral do INCA para acesso direto ao processo de compra e aos dados

do Sistema de Gerenciamento de Estoque (E.M.S.®) do Serviço Central de Abastecimento da instituição.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 PERFIL DA COMPRA UNIFICADA

O processo administrativo relacionado a primeira compra unificada de antineoplásicos organizada pelo NERJ (SEI nº 25410.002882/2015-31; PE 173/2016) iniciou-se na Coordenação Geral de Administração do INCA em 18 de setembro de 2015, sendo o pregão eletrônico realizado em 6 de outubro de 2016, o parecer técnico em 27 de março de 2017 e a homologação da licitação em 4 de abril de 2017. Entre a abertura do processo e a homologação da licitação transcorreram dois anos e sete meses. O processo totalizou 40 volumes de documentos na forma física e mais nove volumes na forma eletrônica.

O Termo de Referência (Anexo B) contou com total de 165 medicamentos, sendo organizado em uma relação de 125 itens além de mais 40 itens divididos em 18 lotes de compra. A decisão por comprar parte dos itens em lote se deu pela necessidade de garantir a aquisição da mesma marca para variadas apresentações existentes para o mesmo fármaco. Assim é possível evitar diferenças farmacotécnicas que possam impactar o preparo das misturas na composição de doses dos quimioterápicos, além de permitir a adequada rastreabilidade de informações nas eventuais ações de Farmacovigilância. O valor estimado inicial para a compra foi de R\$ 364.353.088,30.

Ainda no Termo de Referência (TR) foram destacados total de 11 itens para os quais foi aplicada a margem de preferência, conforme preconizava o Decreto nº 7.733 de 3 de abril de 2012⁹ vigente à época.

Do total dos 165 medicamentos constantes do TR, 132 pertenciam ou ao grupo L01 (Agentes Antineoplásicos) ou L02 (Terapia Endócrina) da classificação ATC, formando, portanto, o grupo objeto deste estudo. Este conjunto de

⁹ O decreto estabelecia a aplicação de margem de preferência para aquisição de fármacos e medicamentos, conforme percentuais e descrições em seu anexo, em todas as licitações realizadas no âmbito da administração pública federal, com vistas à promoção do desenvolvimento nacional sustentável. O decreto vigeu até 31 de dezembro de 2016, a partir do qual não foi mais prorrogado. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8626.htm#art10. Acesso em: 7 fev 2019.

medicamentos a serem analisados totalizou 6.440.086 unidades farmacotécnicas e somou valor total inicial estimado para compra através do sistema de registro de preços de R\$ 296.836.388,53.

5.1.1. Itens adquiridos

A Tabela 1 apresenta o total de medicamentos que foram objeto deste trabalho (N=132), total de unidades farmacotécnicas (UF) e valores estimados segundo a classificação ATC. Destaque para os medicamentos inibidores da tirosina quinase, compostos de platina e os anticorpos monoclonais pertencentes ao subgrupo L01X (Outros antineoplásicos) que representaram a maior proporção do número total de medicamentos licitados (34,8%) e de valor estimado (62%). De outro lado, o subgrupo L02A (Hormônios), que lista os estrógenos, progestógenos e os análogos sintéticos do hormônio de liberação do hormônio luteinizante (LHRH), representou a menor proporção de medicamentos neste certame (5,3%). Quanto ao nº de UF, o subgrupo L02B (Antagonistas hormonais) composto dentre outros pelos medicamentos Tamoxifeno 20mg comprimido e Anastrozol 1mg comprimido, representou 64,7% do total de UF do grupo de análise.

Tabela 1 — Nº de medicamentos, nº de UF e valor total estimado no PE nº 173/2016, segundo classificação ATC

Classificação ATC	Nº		Nº UF		Valor Estimado (R\$)	
	Medicamentos	%		%		%
L01A	23	17,4	151.741	2,4	15.755.600,56	5,3
L01B	21	15,9	1.021.339	15,9	23.756.141,85	8,0
L01C	16	12,1	97.032	1,5	15.984.741,41	5,4
L01D	11	8,3	41.999	0,7	6.404.044,24	2,2
L01X	46	34,8	865.473	13,4	184.096.278,49	62,0
L02A	7	5,3	94.992	1,5	15.682.388,12	5,3
L02B	8	6,1	4.167.510	64,7	35.157.193,86	11,8
TOTAL	132	100	6.440.086	100	296.836.388,53	100

Legenda: UF: Unidades Farmacotécnicas, L01A: Agentes alquilantes, L01B: Antimetabólitos, L01C: Derivados alcalóides; L01D: Antibióticos citotóxicos, L01X: Outros antineoplásicos; L02A: Hormônios; L02B: Antagonistas hormonais.

Fonte: elaborada pela autora

Com relação ao desempenho no processo licitatório, dos 132 medicamentos objetos deste estudo, 100 itens (75,8%) foram homologados ao final do certame, ou seja, considerados adquiridos com sucesso. Os demais foram considerados fracassados, sendo 17 (12,9%) por ausência de proposta (“desertos”) e 15 (11,4%) por não aceitação das propostas apresentadas (“frustrados”).

Os 100 medicamentos licitados com sucesso corresponderam ao total de mais de 5 milhões de unidades farmacotécnicas (UF) adquiridas.

Estes mesmos medicamentos licitados com sucesso previam um valor total máximo estimado para o pregão na ordem de R\$ 265.948.482,53. Após a licitação o valor total registrado em Ata foi de R\$ 185.052.759,38, sendo observada redução de R\$ 80.895.723,15 com relação ao valor estimado, correspondente a 30,4% do valor inicial.

Contudo, oportuno mencionar que houve nova redução no preço de alguns dos medicamentos homologados. Conforme pôde ser observado durante a leitura do processo, alguns fornecedores foram posteriormente convocados pela Coordenação Geral de Administração do instituto (COAGE) para revisão de seus preços de Ata, frente a constatação da existência de outras Atas públicas com vigência de preços mais baixos do que os praticados no pregão. A partir de julho de 2017 iniciou-se a negociação dita “de mesa” com estes fornecedores, onde alguns medicamentos tiveram seus preços negociados. Ao final das negociações obteve-se valor denominado “Final” contratado de R\$ 170.210.950,09, alcançando economia incremental de R\$ 14.841.809,29. Ao cabo do processo, a economia gerada com relação ao valor total inicial estimado foi de 36%. Análise detalhada dos preços praticados para os itens homologados será explorada na próxima seção.

A Tabela 2 apresenta detalhamento dos 100 itens que foram adquiridos com sucesso por subgrupo ATC, considerando a quantidade de UF adquiridas e os valores totais (Estimado, em Ata e Final). O subgrupo L01X (Outros antineoplásicos) chama atenção tanto por aglomerar o maior número de medicamentos homologados como também por representar mais da metade (68,7%) do valor total contratado ao final do processo. Já o subgrupo L02B (Antagonistas hormonais), com os inibidores do estrógeno, progestógeno e da aromatase, teve participação expressiva neste processo com relação ao número de UF adquiridas, concentrando cerca de 77,6%

do total. Outro destaque foi para o subgrupo L01A (Agentes alquilantes), onde nenhum medicamento teve seu preço negociado após a licitação, sendo o valor total da Ata o mesmo até o final do processo.

Com relação aos medicamentos adquiridos do subgrupo L01X (N=38), que apresentou maior representatividade, tanto no número de medicamentos quanto no valor total contratado, 50% eram inibidores de tirosina quinase (L01XE) e 18,4% eram anticorpos monoclonais (L01XC). Os inibidores de tirosina quinase representaram 64,5% do total de UF adquiridas desse subgrupo e 38,8% do volume financeiro. Apesar da menor quantidade de UF adquiridas (2,6%) em relação aos demais medicamentos do subgrupo, os anticorpos monoclonais representaram mais da metade (56,6%) do gasto contratado (Tabela 3). Os sete anticorpos monoclonais identificados neste grupo eram itens com exclusividade de mercado, vendidos em condição de monopólio no país devido à ausência de cópias registradas na Anvisa à época. É sabido que o monopólio obtido pela proteção de mercado eleva de forma considerável os preços praticados (HASENCLEVER et al., 2016).

Quanto ao subgrupo L02B, que teve participação expressiva neste processo com relação ao número de UF adquiridas (N=4.147.590), 58% eram inibidores estrogênicos (L02BA) representados nesta compra, em sua maioria, pelo medicamento Tamoxifeno 20 mg comprimido. O estudo mostrou que o medicamento Abiraterona 250 mg comprimido (L02BX – Outros antagonistas hormonais) representou sozinho cerca de 58,1% do volume financeiro deste subgrupo com apenas 2,8% do número de UF adquiridas. Em 2016 havia uma única marca registrada no Brasil¹⁰ (Tabela 4).

Os subgrupos ATC com maior proporção de medicamentos finalizados como desertos na licitação (N=17) estão apresentados no gráfico 1. Os subgrupos L01A (Agentes alquilantes) e L01X (Outros antineoplásicos) com 29,4% cada, seguidos do L01D (Antibióticos citotóxicos). Este achado aponta para especial atenção quanto ao suprimento destes itens, pois a falta de propostas de venda pode ser um indicativo de possível desabastecimento no mercado nacional (ou até mesmo internacional)

¹⁰ O primeiro medicamento genérico com o fármaco abiraterona foi registrado na Anvisa em novembro de 2017. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351335596201689/?substancia=25316>. Acesso em: 04 fev 2019.

Tabela 2 — Nº de medicamentos, UF e valores (em reais) dos medicamentos homologados no Pregão Eletrônico nº 173/2016, por grupo ATC

Classificação ATC	Nº Medicamentos	Nº UF	Valor Estimado		Valor da Ata		Valor Final		
			%	(R\$)	%	(R\$)	(R\$)	%	
L01A	14	54.543	1,0	14.380.256,54	5,4	5.166.344,66	2,8	5.166.344,66	3,0
L01B	15	88.594	1,7	11.799.694,25	4,4	10.536.833,05	5,7	9.491.360,72	5,6
L01C	14	86.647	1,6	15.522.722,81	5,8	12.160.435,16	6,6	12.104.663,60	7,1
L01D	7	37.019	0,7	5.990.595,64	2,3	3.697.872,04	2,0	3.654.699,04	2,1
L01X	38	833.687	15,6	167.644.392,11	63,0	127.805.650,03	69,1	116.928.694,73	68,7
L02A	6	94.852	1,8	15.600.639,32	5,9	8.219.247,70	4,4	8.207.607,70	4,8
L02B	6	4.147.590	77,6	35.010.181,86	13,2	17.466.376,74	9,4	14.657.579,64	8,6
TOTAL	100	5.342.932	100	265.948.482,53	100	185.052.759,38	100	170.210.950,09	100

Legenda: UF: Unidades Farmacotécnicas; L01A: Agentes alquilantes, L01B: Antimetabólitos, L01C: Derivados alcalóides; L01D: Antibióticos citotóxicos, L01X: Outros antineoplásicos; L02A: Hormônios; L02B: Antagonistas hormonais

Fonte: elaborada pela autora

Tabela 3 — N° de medicamentos adquiridos, N° de UF e Valor Final (em Reais) do subgrupo L01X

Subgrupo ATC L01X	N° de Medicamentos	%	N° UF	%	Valor Final (R\$)	%
L01XA (Compostos de Platina)	6	15,8	49.944	6,0	3.829.544,96	3,3
L01XC (Anticorpos Monoclonais)	7	18,4	21.863	2,6	66.149.964,83	56,6
L01XE (Inibidores de quinase)	19	50,0	537.363	64,5	45.384.027,72	38,8
L01XX (Outros agentes antineoplásicos)	6	15,8	224.517	26,9	1.565.157,22	1,3
TOTAL	38	100	833.687	100	116.928.694,73	100

Legenda: L01X: outros antineoplásicos e UF: unidades farmacotécnicas

Fonte: elaborada pela autora

para os medicamentos destes grupos. Os antineoplásicos têm sido apontados como um dos principais grupos farmacológicos mais afetados pelo desabastecimento (ROMERO, 2016). Importante notar que o grupo L02, tanto nos subgrupos L02A e L02B, não resultaram em medicamentos desertos, ou seja, foram apresentadas ofertas para todos os medicamentos deste grupo.

Já com relação aos medicamentos considerados frustrados (N=15), ou seja, cujas propostas apresentadas não foram aceitas, cerca de um terço deles (33,3%) pertencia ao subgrupo L01B (Antimetabólitos) e 26,7% ao subgrupo L01A (Agentes alquilantes). Nenhum medicamento dos subgrupos L01C e L01D ficou frustrado (Gráfico 2).

Análise do processo permitiu observar que o motivo para a existência de itens frustrados foram: cancelamento da proposta (N=3), não interesse na renovação de proposta (N=3), não envio de documentação pelo segundo preço (N=2), desqualificação no parecer técnico (N=3) e proposta acima do preço estimado (N=4).

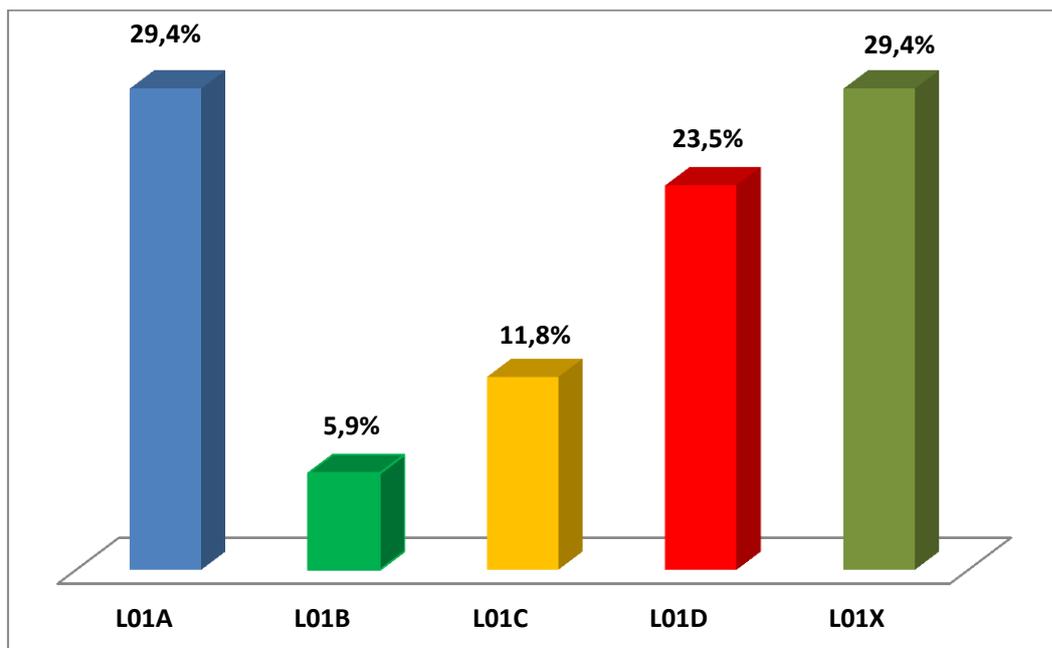
Tabela 4 — N° de medicamentos, N° de UF e Valor Final (em Reais) do subgrupo L02B

Subgrupo ATC L02B	N° de Medicamentos	%	N° UF	%	Valor Final (R\$)	%
L02BA (Anti-estrogênicos)	2	33,3	2.407.564	58,0	3.385.188,80	23,1
L02BB (Anti-androgênicos)	1	16,7	286.112	6,9	357.640,00	2,4
L02BG (Inibidores de aromatase)	2	33,3	1.338.096	32,3	2.397.495,12	16,4
L02BX (Outros Antagonistas hormonais)	1	16,7	115.818	2,8	8.517.255,72	58,1
TOTAL	6	100	4.147.590	100	14.657.579,64	100

Legenda: L02B: Antagonistas hormonais e UF: Unidades Farmacotécnicas

Fonte: elaborada pela autora

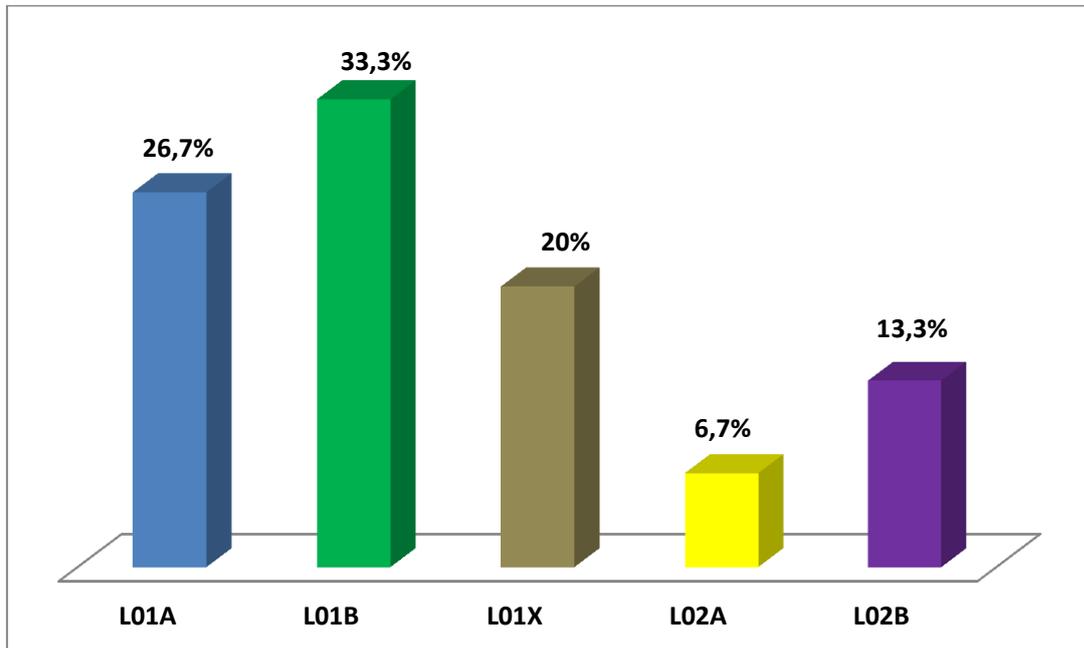
Gráfico 1 — Proporção de medicamentos desertos por subgrupo ATC (em %)



Legenda: L01A: Agentes alquilantes, L01B: Antimetabólitos, L01C: Derivados alcalóides; L01D: Antibióticos citotóxicos, L01X: Outros antineoplásicos

Fonte: elaborado pela autora

Gráfico 2 — Proporção de medicamentos frustrados por subgrupo ATC (em %)



Legenda: L01A: Agentes alquilantes, L01B: Antimetabólitos, L01X: Outros antineoplásicos; L02A: Hormônios; L02B: Antagonistas hormonais

Fonte: elaborado pela autora

Nos dois casos em que houve frustração do item por não envio de documentação pelo 2º preço, os fornecedores do 1º preço não atenderam a exigência do edital de apresentação de laudo de equivalência farmacêutica para medicamentos genéricos e similares, de lote analisado com validade vigente, emitido por laboratório pertencente a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) ou Centros de equivalência habilitados pela Anvisa e nem a de apresentação de declaração do produtor referente a origem do produto acabado e do insumo farmacêutico ativo que o compõe, citando endereço completo do local de fabricação. Nos itens frustrados por parecer técnico, o 1º preço e o 2º preço não atenderam a exigência para aquisição em lote visto que ofertaram medicamentos de fabricantes diferentes para os itens. Os itens frustrados por proposta acima do preço estimado só tiveram lance de um único fornecedor.

5.1.2 Instituições participantes e itens homologados

O INCA se destaca como instituto referência do Ministério da Saúde com dedicação às ações de prevenção e controle do câncer. Durante o ano de 2017, realizou 45.195 atendimentos de quimioterapia, 7.239 cirurgias oncológicas, 152 cirurgias robóticas e irradiou 247.787 campos em radioterapia (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, 2018). Conforme esperado, concentrou a maior parte do resultado da compra unificada de antineoplásicos, com 67% do total de UF adquiridas e do volume financeiro final contratado (42,6%). Em seguida ficou o Hospital do Andaraí com 7,3% e 14,8%, respectivamente (Gráficos 3 e 4).

Segundo informações provenientes do DGH/NERJ divulgadas em 2016¹¹, o atendimento de oncologia nos seis hospitais do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro (Andaraí, Bonsucesso, Cardoso Fontes, Ipanema, Lagoa e Servidores do Estado) havia sido ampliado em 14% em comparação com o ano anterior, subindo de 66.049 para 75.259 em número de atendimentos a pacientes com câncer (consultas e quimioterapia).

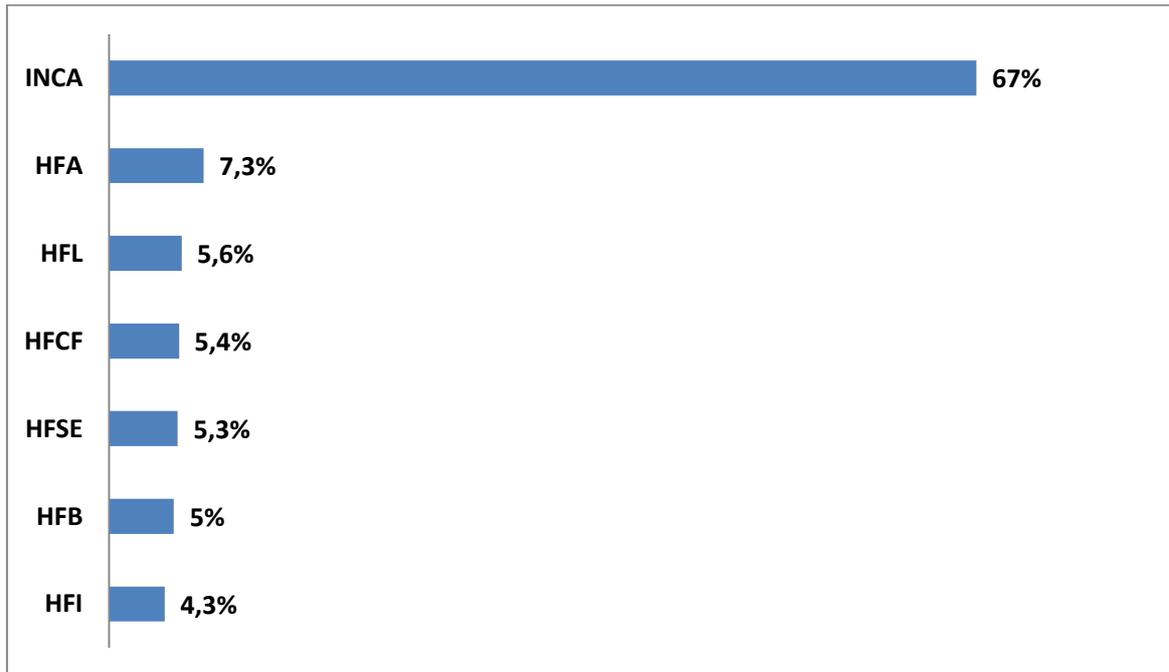
Ainda segundo o DGH/NERJ, somente o HFI havia ampliado em mais de 25% a atuação na área, saltando de 6.428 pacientes atendidos entre janeiro e outubro de 2015 para 8.058 no mesmo período em 2016. Já o Hospital de Bonsucesso aumentou em 18% (saindo de 8.077 atendimentos para 9.537); o Hospital da Lagoa, em 13,75% (indo de 12.753 para 14.507); e o Cardoso Fontes, em 12% (ampliando de 8.525 para 9.544 atendimentos). Já o HFA, segundo seu relatório de gestão publicado em 2015, realizou 8.977 atendimentos de Oncologia naquele ano (HOSPITAL FEDERAL DO ANDARAÍ, 2016).

Pela análise do total de UF adquiridas por cada instituição conforme o subgrupo ATC, observou-se que o INCA ficou com a maior proporção em todos os subgrupos, sendo a maior no L02B com 72,8% (principalmente devido aos volumes

¹¹ Atendimento ao câncer aumenta 14% nos hospitais federais. Disponível em: <http://www.portaldgh.saude.gov.br/index.php/atendimento-ao-cancer-aumenta-14-nos-hospitais-federais/>. Acesso em: 04 fev 2019.

de compra dos medicamentos Tamoxifeno 20mg comprimido e Anastrozol 1mg comprimido) e a menor no L02A com 38,4%.

Gráfico 3 — Proporção de unidades farmacotécnicas por instituição participante (em %)

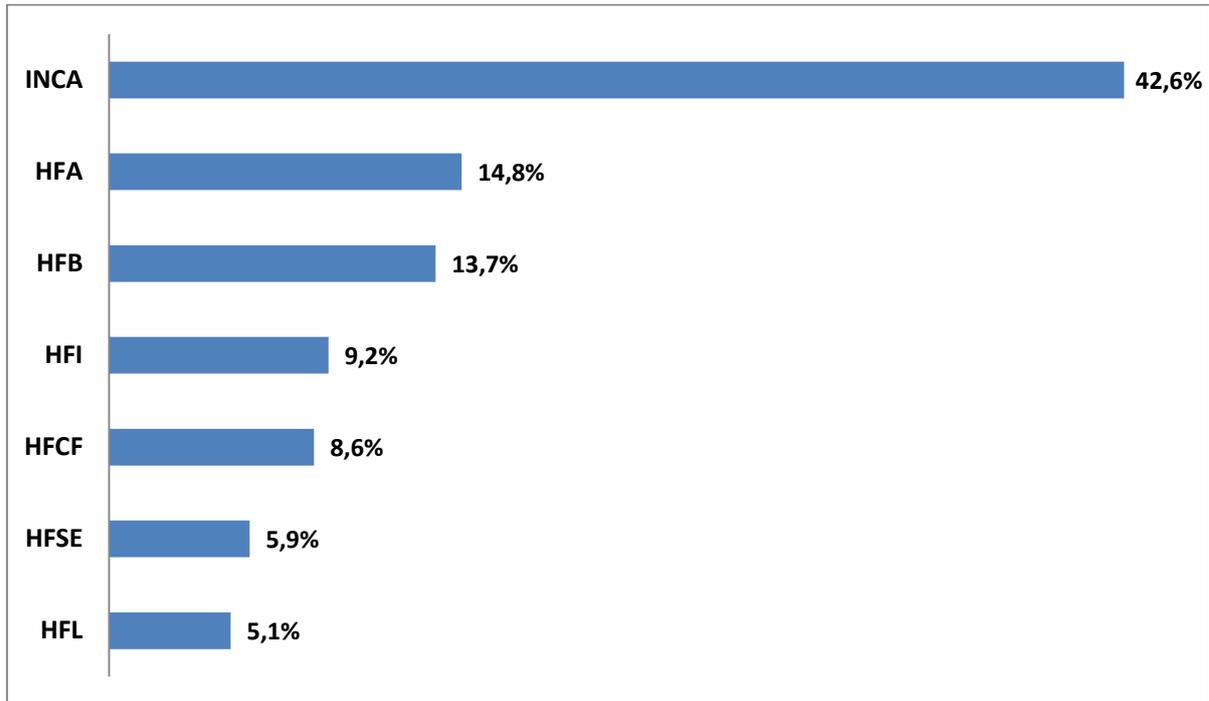


Legenda: HFSE: Hospital Federal dos Servidores, HFA: Hospital Federal do Andaraí, HFI: Hospital Federal de Ipanema, HFCF: Hospital Federal Cardoso Fontes, HFB: Hospital Federal de Bonsucesso, HFL: Hospital Federal da Lagoa e INCA: Instituto Nacional do Câncer

Fonte: elaborado pela autora

O HFI ficou em segundo lugar no L01A com 19,1%. Em segundo lugar nos subgrupos L01B, L01C, L01D e L01X ficou o HFB com 18%, 10,1%, 18,2%, e 12,2%, respectivamente. Já nos subgrupos L02A e L02B, o segundo lugar ficou com o HFA com 33,2% e 6,6%, respectivamente. O INC adquiriu três medicamentos do subgrupo L01X (Everolimo 0,5 mg, 0,75mg e 1 mg comprimido) que representaram 0,8% do total de UF, sendo a instituição com menor participação no pregão (Tabela 5). Neste caso, o Everolimo é usado para profilaxia da rejeição de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco com risco imunológico baixo a moderado (ANVISA, 2015).

Gráfico 4 — Proporção do volume financeiro final contratado (em Reais) por instituição participante (em %)



Legenda: HFSE: Hospital Federal dos Servidores, HFA: Hospital Federal do Andaraí, HFI: Hospital Federal de Ipanema, HFCF: Hospital Federal Cardoso Fontes, HFB: Hospital Federal de Bonsucesso, HFL: Hospital Federal da Lagoa e INCA: Instituto Nacional do Câncer

Fonte: elaborado pela autora

Quanto ao volume financeiro final contratado por cada instituição conforme o subgrupo ATC, o INCA só não ficou com a maior proporção no subgrupo L02A (12,2%). Neste grupo, destacou-se o HFA com 29,4% seguido do HFI com 22,7% (Tabela 6).

O HFA e o HFI se destacaram quanto aos volumes financeiros atribuídos no subgrupo L02A por adquirirem medicamentos que não são de uso regular no INCA, a saber o Dietilestilbestrol 1mg comprimido e as duas apresentações de Leuprorrelina injetável (22,5 mg e 45 mg), sendo o preço praticado deste último relativamente alto. Apesar do HFI não ter comprado dois medicamentos desse subgrupo, adquiriu a maior quantidade de Gosserrelina 10,8 mg seringa cujo o preço praticado também foi relativamente alto. Tais dados ajudam a compreender o fato de o INCA corresponder a maior proporção de UF no subgrupo L02A, devido à grande quantidade de Megestrol 160 mg comprimido adquirida e, contudo, ficar em terceiro lugar no gasto contratado neste subgrupo (Tabela 7).

Tabela 5 — Instituição participante* e Nº de UF, por subgrupo ATC

ATC	UNIDADE PARTICIPANTE																TOTAL
	HFSE	%	HFA	%	HFI	%	HFCF	%	HFB	%	HFL	%	INCA	%	INC	%	
L01A	2.650	4,9	8.100	14,9	10.404	19,1	1.848	3,4	5.640	10,3	1.968	3,6	23.933	43,9	0	0	54.543
L01B	12.898	14,6	2.988	3,4	4.140	4,7	2.254	2,5	15.960	18,0	15.260	17,2	35.094	39,6	0	0	88.594
L01C	5.562	6,4	6.336	7,3	4.140	4,8	4.592	5,3	8.760	10,1	4.536	5,2	52.721	60,8	0	0	86.647
L01D	1.720	4,6	2.400	6,5	1.500	4,1	3.710	10,0	6.720	18,2	1.572	4,2	19.397	52,4	0	0	37.019
L01X	97.324	11,7	66.588	8,0	33.972	4,1	65.324	7,8	101.400	12,2	69.425	8,3	393.174	47,2	6.480	0,8	833.687
L02A	9.780	10,3	31.464	33,2	10.440	11,0	1.086	1,1	3.360	3,5	2.280	2,4	36.442	38,4	0	0	94.852
L02B	153.650	3,7	272.568	6,6	164.424	4,0	207.354	5,0	126.060	3,0	205.212	4,9	3.018.322	72,8	0	0	4.147.590
TOTAL	283.584	5,3	390.444	7,3	229.020	4,3	286.168	5,4	267.900	5,0	300.253	5,6	3.579.083	67,0	6.480	0,1	5.342.932

*O INTO adquiriu somente os medicamentos Denosumabe pertencente ao grupo M05 (medicamentos para tratamento de doenças ósseas) e a Ondansetrona pertencente ao grupo A04 (Antieméticos e Antinauseantes). Por esse motivo, não aparece listado nesta tabela.

Legenda: UF: Unidades Farmacotécnicas, L01A: Agentes alquilantes, L01B: Antimetabólitos, L01C: Derivados alcalóides; L01D: Antibióticos citotóxicos, L01X: Outros antineoplásicos; L02A: Hormônios; L02B: Antagonistas hormonais, HFSE: Hospital Federal dos Servidores, HFA: Hospital Federal do Andaraí, HFI: Hospital Federal de Ipanema, HFCF: Hospital Federal Cardoso Fontes, HFB: Hospital Federal de Bonsucesso, HFL: Hospital Federal da Lagoa, INCA: Instituto Nacional do Câncer e INC: Instituto Nacional de Cardiologia.

Fonte: elaborada pela autora

Tabela 6 — Instituição participante* e o valor final da compra (em Reais), por subgrupo ATC

ATC	UNIDADE PARTICIPANTE								
	HFSE	%	HFA	%	HFI	%	HFCF	%	TOTAL
L01A	149.834,50	2,9	552.339,00	10,7	1.204.897,56	23,3	89.519,78	1,7	5.166.344,66
L01B	993.167,80	10,5	534.443,28	5,6	777.894,00	8,2	1.303.770,30	13,7	9.491.360,72
L01C	730.055,58	6,0	3.074.504,28	25,4	294.189,60	2,4	398.173,16	3,3	12.104.663,60
L01D	125.781,20	3,4	293.643,84	8,0	177.058,20	4,8	499.075,08	13,7	3.654.699,04
L01X	7.096.260,94	6,1	14.523.636,00	12,4	9.702.112,44	8,3	8.972.084,38	7,7	116.928.694,73
L02A	567.123,00	6,9	2.415.000,00	29,4	1.867.068,00	22,7	815.028,00	9,9	8.207.607,70
L02B	434.120,00	3,0	3.771.136,80	25,7	1.662.180,96	11,3	2.591.344,00	17,7	14.657.579,64
TOTAL	10.096.343,02	5,9	25.164.703,20	14,8	15.685.400,76	9,2	14.668.994,70	8,6	170.210.950,09
ATC	HFB	%	HFL	%	INCA	%	INC	%	TOTAL
L01A	413.767,20	8,0	132.445,56	2,6	2.623.541,06	50,8	0	0	5.166.344,66
L01B	2.462.767,20	25,9	898.503,00	9,5	2.520.815,14	26,6	0	0	9.491.360,72
L01C	3.408.350,40	28,2	261.030,00	2,2	3.938.360,58	32,5	0	0	12.104.663,60
L01D	634.876,80	17,4	165.941,76	4,5	1.758.322,16	48,1	0	0	3.654.699,04
L01X	14.438.528,40	12,3	5.500.966,85	4,7	56.568.472,12	48,4	126.633,60	0,1	116.928.694,73
L02A	749.448,00	9,1	795.873,00	9,7	998.067,70	12,2	0	0	8.207.607,70
L02B	1.248.888,00	8,5	901.184,40	6,1	4.048.725,48	27,6	0	0	14.657.579,64
TOTAL	23.356.626,00	13,7	8.655.944,57	5,1	72.456.304,24	42,6	126.633,60	0,1	170.210.950,09

*O INTO adquiriu somente os medicamentos Denosumabe pertencente ao grupo M05 (medicamentos para tratamento de doenças ósseas) e a Ondansetrona pertencente ao grupo A04 (Antieméticos e Antinauseantes). Por esse motivo, não aparece listado nesta tabela.

Legenda: L01A: Agentes alquilantes, L01B: Antimetabólitos, L01C: Derivados alcalóides; L01D: Antibióticos citotóxicos, L01X: Outros antineoplásicos; L02A: Hormônios; L02B: Antagonistas hormonais, HFSE: Hospital Federal dos Servidores, HFA: Hospital Federal do Andaraí, HFI: Hospital Federal de Ipanema, HFCF: Hospital Federal Cardoso Fontes, HFB: Hospital Federal de Bonsucesso, HFL: Hospital Federal da Lagoa, INCA: Instituto Nacional do Câncer e INC: Instituto Nacional de Cardiologia.

Fonte: elaborada pela autora

Tabela 7 — N° UF e Preço Final Unitário (em Reais) dos medicamentos do subgrupo L02A, por instituição participante

Medicamentos (Subgrupo L02A)	N° UF			Preço Final Unitário (R\$)
	HFA	HFI	INCA	
Dietilestibestrol 1 mg	25.200	7.200	0	0,49
Gosserrelina 3,6 mg	0	0	280	394,00
Gosserrelina 10,8 mg	840	1.800	840	937,00
Leuprorrelina 22,5 mg	1.344	240	0	723,00
Leuprorrelina 45 mg	480	0	0	1.320,00
Megestrol 160 mg	3.600	1.200	35.322	2,85

Legenda: L02A: Hormônios e UF: Unidades Farmacotécnicas

Fonte: elaborada pela autora

Ainda com relação aos volumes financeiros contratados, apesar de proporcionalmente inferiores ao total contratado pelo INCA, os valores relativos aos hospitais federais apontam para possível impacto dos gastos com aquisições de antineoplásicos nestas Instituições. Estes se caracterizam como hospitais gerais, não são exclusivos para atenção oncológica e possuem habilitações para as ações de atendimento ao paciente com câncer de formas diferenciadas (Quadro 1). Ainda que não tenham sido estudados os orçamentos destas unidades para a aquisição de medicamentos, valores expressivos como o total contratado para um ano pelo HFA (R\$ 25.164.703,20) e pelo HFB (R\$ 23.356.626,00), exclusivamente com medicamentos para quimioterapia e hormonioterapia, sugerem forte pressão destes gastos sobre os demais serviços disponibilizados. Tal cenário pode resultar em “concorrência” interna no momento da alocação dos recursos orçamentários disponíveis na instituição e possíveis prejuízos para outros tipos de atendimento ou para a própria oncologia, quando não atendida plenamente em suas necessidades de medicamentos.

Quadro 1 – Hospitais Federais do Ministério da Saúde, conforme sua habilitação na Alta Complexidade em Oncologia¹²

Instituição	Habilitação
Hospital Federal dos Servidores do Estado	Unacon com serviços de Radioterapia, Hematologia e Oncologia Pediátrica
Hospital Federal do Andaraí	Unacon
Hospital Federal de Bonsucesso	Unacon com serviço de Hematologia
Hospital Federal Cardoso Fontes	Unacon
Hospital Federal de Ipanema	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Hospital Federal da Lagoa	Unacon com serviço de Oncologia Pediátrica

Legenda: UNACON – Unidade de Alta Complexidade em Oncologia

Fonte: elaborado pela autora

5.1.3 Fornecedores contratados

Com relação aos fornecedores contratados ao final do certame foi identificado total de 23 empresas. Destas, 65,2% eram classificadas como distribuidores segundo sua principal atividade, enquanto 21,7% eram distribuidores exclusivos e 13% eram fabricantes. Apenas dois fornecedores se declararam como ME/EPP.

Os distribuidores concentraram 68% do número total de itens homologados e 50,7% do volume financeiro contratado, enquanto os fabricantes apresentaram menor participação com 6% e 4,9%, respectivamente. Os distribuidores exclusivos corresponderam a 26% dos medicamentos homologados e somaram 44,4% do valor total contratado.

A relação completa dos fornecedores contratados (aqui descrito em letras sequenciais), segundo o tipo (conforme principal atividade), número de

¹² PORTARIA Nº 458, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2017 Mantem as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui prazo estabelecido na Portaria nº 140/SAS/MS, de 27 de fevereiro de 2014. Disponível em:

<http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/PORTARIA458DE2017.pdf>. Acesso em: 4 fev 2019.

medicamentos contratados e valor total contratado está apresentada na Tabela 8. Destaque para um único distribuidor exclusivo (letra T) que concentrou 35,6% do total financeiro contratado, sendo a maior empresa em participação no certame com a venda de apenas sete medicamentos. Em seguida foi identificado um distribuidor (letra Q) com 20% do volume financeiro envolvido na compra de 16 medicamentos (Tabela 8).

Tabela 8 — Relação de fornecedores contratados, segundo o tipo, N° de medicamentos e valor contratado (em Reais)

Fornecedor	Tipo de Fornecedor	N° de Medicamentos	Valor (R\$)	%
A	D	5	11.116.782,80	6,5
B	DE	13	5.182.579,38	3,0
C	D	6	1.474.206,70	0,9
D	F	3	5.457.298,80	3,2
E	DE	3	2.891.178,80	1,7
F	D	1	496.560,00	0,3
G	D	14	14.841.920,80	8,7
H	D	1	3.668.950,92	2,2
I	D	1	955.130,00	0,6
J	DE	2	2.222.903,24	1,3
K	D	8	5.164.304,96	3,0
L	D	2	208.957,00	0,1
M	D	2	1.182.624,62	0,7
N	F	1	122.213,70	0,1
O	DE	1	4.779.622,40	2,8
P	F	2	2.768.819,76	1,6
Q	D	16	34.122.382,44	20,0
R	D	3	1.288.557,40	0,8
S	D	6	5.036.208,24	3,0
T	DE	7	60.521.663,61	35,6
U	D	1	148.960,00	0,1
V	D	1	4.660.092,00	2,7
X	D	1	1.899.032,52	1,1
TOTAL	-	100	170.210.950,09	100

Legenda: D: Distribuidor; DE: Distribuidor Exclusivo; F: Fabricante

Fonte: elaborada pela autora

Esses achados vão de encontro com os dados apresentados pelo Anuário Estatístico do Mercado Farmacêutico publicado pela ANVISA. O Anuário destacou dentre outras informações que, em 2016, o faturamento do mercado de

medicamentos foi superior a R\$ 63,5 bilhões somente no setor industrial e que 4,5 bilhões de embalagens foram comercializadas principalmente através de distribuidores. Esse canal de vendas representou 58% do faturamento e 68% da quantidade de apresentações vendidas no mercado de medicamentos no país nesse ano (ANVISA, 2017a).

Ainda segundo o Anuário, houve grande participação dos agentes antineoplásicos e imunomoduladores (Grupo L) no faturamento total, representando 13,2% da receita do setor. Contudo, o grupo representou apenas 0,9% da quantidade de embalagens de medicamentos comercializadas, o que evidencia o elevado preço médio praticado desses produtos (ANVISA, 2017a).

No caso dos medicamentos antineoplásicos, o elevado preço praticado pode ser explicado pela falta de concorrência no mercado devido a situação de monopólio gerada pela introdução acelerada de novas tecnologias ainda sob proteção patentária (KANTARJIAN, MATHISEN, LIPTON, 2015). Análise dos sete medicamentos vendidos pelo distribuidor exclusivo que, sozinho, concentrou a maior proporção do valor total contratado na compra em estudo, indicou que todos estavam sendo comercializados em situação de monopólio em 2016. Eram os medicamentos Erlotinibe 100 mg e 150 mg, Trastuzumabe 440 mg, Bevacizumabe 25 mg/ml, frascos de 4 ml e de 16 ml e Rituximabe 10 mg/ml, frascos de 10 ml e 50 ml.

5.2 ANÁLISE DOS PREÇOS PRATICADOS NA COMPRA UNIFICADA

5.2.1 Comparação entre os preços iniciais estimados no PE 173/2016 e os preços tabelados pela CMED

Do total dos 100 medicamentos homologados, o estudo permitiu identificar que (49) apresentaram preços estimados (PEst) iniciais maiores que o seu preço fábrica (PF) listado na Tabela da Câmara de Regulação do Mercado de

Medicamentos (CMED), 18 apresentaram PEst igual ao PF CMED e 33 apresentaram PEst menor que o seu PF CMED.

Análise detalhada dos 49 antineoplásicos que apresentaram Preços Estimados (PEst) iniciais maiores que o seu PF CMED, situação em desacordo à legislação vigente que prevê o preço fábrica como o máximo a ser estabelecido nas compras públicas de medicamentos (CMED, 2006), foi possível observar que oito deles estavam sujeitos à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) pela normatização vigente e isso não foi considerado durante a etapa de precificação para o pregão, resultando em Preço Estimado (PEst) acima do previsto nestes casos.

O CAP foi estabelecido pela CMED por meio da Resolução nº 4/2006 (BRASIL, 2006), atualizada pela Resolução nº 3/2011 (BRASIL, 2011). O CAP constitui um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado por empresas distribuidoras e fabricantes de medicamentos quando suas vendas tiverem como destinatária a Administração Pública Direta e Indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. É obtido a partir da incidência do percentual de desconto sobre o PF, resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

A Tabela 9 apresenta os oito medicamentos do pregão nos quais estava prevista a incidência do CAP de forma fixa, mas cujo PEst ficou acima do PMGV.

O desconto se aplica em compras de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP ou na aquisição de qualquer medicamento requerido a partir de demanda judicial. Os medicamentos eleitos podem ser: produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS, produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados e medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer (BRASIL, 2011). Com relação a estes últimos, cabe esclarecer que os mesmos carecem de resolução específica e, por este motivo, não tem incidência de CAP de forma ampla (MORAES, 2017). Aplica-se o desconto de forma fixa apenas para certos medicamentos para o tratamento do câncer conforme as publicações da CMED. O rol de medicamentos sujeitos ao CAP na época do pregão constava no anexo do Comunicado nº 6, de 5

de setembro de 2013 (ANVISA, 2013) que foi atualizado pelo Comunicado n° 15, de 31 de agosto de 2017 (ANVISA, 2017b).

Tabela 9 — Comparação entre PEst e PMVG dos medicamentos do PE n° 173/2016 sujeitos ao CAP

Descrição	UN	PMVG (R\$)	PEst (R\$)	Diferença (R\$)
Everolimo 0,5 mg	Cp	13,03	15,10	2,07
Everolimo 0,75 mg	Cp	19,55	22,65	3,10
Everolimo 1 mg	Cp	26,07	30,20	4,13
Gosserrelina 3,6 mg - Inj.	Ser.	455,14	693,81	238,67
Gosserrelina 10,8 mg - Inj.	Ser.	1.165,35	1.776,45	611,10
Hidroxiureia 500 mg capsula	Caps	1,23	1,87	0,64
Metotrexato 25 mg/ml - Pó Liófilo	Fr 2 ml	14,03	24,39	10,36
Rituximabe 10 mg/ml	Fr 50 ml	5.188,67	6.237,65	1048,98

Legenda: UN: Unidade de Fornecimento; PMVG: Preço Máximo de Venda ao Governo; PEst: Preço Estimado; Inj: Injetável; Cp: Comprimido; Ser: Seringa e Fr: Frasco.

Fonte: elaborada pela autora

O valor do CAP é atualizado anualmente pela CMED. À época da compra unificada, em outubro de 2016 quando foi realizado o PE n° 173/2016, o CAP era de 18% (ANVISA, 2016). O desconto atualmente vigente dado pelo Comunicado n° 15, de 21 de setembro de 2018, é de 20,16% (ANVISA, 2018).

Dos demais 41 medicamentos que apresentaram PEst acima do seu PF CMED, total de 38 eram isentos do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) e tiveram seus preços máximos estabelecidos sem considerar esta previsão legal. Destes, 23 medicamentos ficaram com PEst igual ao preço considerado “cheio”, ou seja, o PF CMED correspondente a alíquota de ICMS 20% referente ao estado do Rio de Janeiro. Outros sete medicamentos apresentaram PEst maior que o PF CMED ICMS 20%, enquanto outros oito apresentaram PEst intermediários entre o PF CMED ICMS 0% e 20%. Os três medicamentos restantes não eram isentos de ICMS, mas de mesma forma apresentaram PEst acima do PF CMED ICMS 20%, a saber Megestrol 160mg comprimido (PEst R\$ 0,58 acima do PF CMED ICMS 20%), Epirubicina 10 mg e de 50 mg frasco (PEst R\$ 19,77 e R\$ 91,22 acima, respectivamente) (Tabela 10).

Tabela 10 — Medicamentos com PEst no PE nº 173/2016 maior que o PF CMED

Descrição	UN	Isenção de ICMS	PF CMED ICMS 0% (R\$)	PF CMED ICMS 20% (R\$)	PEst (R\$)	Diferença* (R\$)
Bussulfano 6 mg/ml - Inj.	Fr 10 ml	S	750,08	937,60	937,60	187,52
Cetuximabe 5 mg/ml - Inj.	Fr 20 ml	S	711,53	889,41	889,41	177,88
Dasatinibe 20 mg	Cp	S	79,61	99,51	99,51	19,90
Dasatinibe 100 mg	Cp	S	316,18	395,23	395,23	79,05
Decitabina 50 mg - Pó liófilo	Fr	S	4.109,17	5.136,46	5.136,46	1.027,29
Dietilestilbestrol 1 mg	Cp	S	0,50	0,62	0,62	0,12
Doxorrubicina 2 mg/ml - Lip.Peg.	Fr 10 ml	S	2.044,60	2.555,76	2.581,82	537,22
Fludarabina 50 mg Inj.	Fr	S	648,58	810,72	739,89	91,31
Fluoruracila 50 mg/g - 5% Creme	Bisn. 15 g	S	9,69	12,12	12,12	2,43
Fulvestranto 50 mg/ml- 5 ml - Inj.	Ser. Preenc.	S	2727,15	3.408,93	3.011,23	284,08
Gefitinibe 250 mg	Cp	S	108,26	135,33	135,33	27,07
Idarrubicina 10 mg - Inj.	Fr	S	1.000,52	1.250,65	1.246,58	246,06
Lapatinibe 250 mg	Cp	S	49,87	62,34	62,34	12,47
Lomustina 10 mg	Caps	S	4,45	5,57	5,57	1,12
Lomustina 40 mg	Caps	S	13,99	17,49	17,49	3,50
Megestrol 160 mg	Cp	N	NA	5,98	6,56	0,58
Mercaptopurina 50 mg	Cp	S	2,89	3,62	3,62	0,73
Mitotano 500 mg	Cp	S	9,26	11,58	11,58	2,32
Pazopanibe 200 mg	Cp	S	63,25	79,06	79,06	15,81
Pazopanibe 400 mg	Cp	S	126,54	158,17	158,17	31,63

*Produto da subtração entre o PEst e o PF ICMS 0%

Legenda: UN - Unidade de Fornecimento; PF - Preço Fábrica; CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; PEst - Preço Estimado; Inj. - Injetável; Lip. Peg. - Lipossomal Peguilada; Fr - Frasco; Caps - Cápsula; Cp - Comprimido; Bisn. - Bisnaga; Ser. Preenc.: Seringa Preenchida; S - Sim; N - Não; NA: não se aplica

Fonte: elaborado pela autora

Tabela 10 (continuação) — Medicamentos com PEst no PE n° 173/2016 maior que o PF CMED

Descrição	UN	Isenção de ICMS	PF CMED ICMS 0% (R\$)	PF CMED ICMS 20% (R\$)	PEst (R\$)	Diferença* (R\$)
Sorafenibe 200 mg	Cp	S	86,14	107,67	107,67	21,53
Temozolomida 100 mg	Caps	S	489,84	612,30	612,30	122,46
Temozolomida 140 mg	Caps	S	682,31	852,88	703,63	21,32
Temozolomida 180 mg	Caps	S	877,25	1.096,56	1.083,62	206,37
Temozolomida 20 mg	Caps	S	97,97	122,46	100,42	2,45
Temozolomida 5 mg	Caps	S	24,49	30,61	25,10	0,61
Tioguanina 40 mg	Cp	S	6,36	7,95	7,95	1,59
Trióxido de Arsênio 1 mg/ml - Inj.	Amp 10 ml	S	701,03	903,90	903,84	202,81
Vimblastina 10 mg - Inj.	Fr	S	58,50	73,12	76,22	17,72
Vincristina 1 mg - Inj.	Fr	S	28,76	35,95	40,88	12,12
Vinorelbina 20 mg	Caps	S	113,34	141,68	141,68	28,34
Vinorelbina 30 mg	Caps	S	170,03	212,53	212,53	42,50
Ciclofosfamida 1 g - Pó Liófilo	Fr	S	40,17	50,21	50,21	10,04
Ciclofosfamida 200 mg - Pó Liófilo	Fr	S	10,83	13,53	13,53	2,70
Cisplatina 10 mg - Pó Liófilo	Fr 10 ml	S	32,24	40,30	42,96	10,72
Citarabina 100 mg - Inj.	Fr	S	6,95	8,68	11,05	4,10
Epirubicina 10 mg - Inj.	Fr	N	NA	60,77	80,54	19,77
Epirubicina 50 mg - Inj.	Fr	N	NA	253,49	344,71	91,22
Ifosfamida 500mg - Inj.	Fr	S	59,81	74,77	74,77	14,96
Ifosfamida 1 g - Inj.	Fr	S	74,15	92,69	120,37	46,22
Ifosfamida 2 g - Inj.	Fr	S	130,76	163,45	209,68	78,92

*Produto da subtração entre o PEst e o PF ICMS 0%

Legenda: UN - Unidade de Fornecimento; PF - Preço Fábrica; CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; PEst - Preço Estimado; Inj. - Injetável; Fr - Frasco; Caps - Cápsula; Cp - Comprimido; Amp - Ampola; S - Sim; N - Não; NA: não se aplica

Fonte: elaborado pela autora

A incidência do ICMS é de competência dos Estados e do Distrito Federal, como determina o inciso II do artigo 155 da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988). O ICMS, portanto, possui alíquotas internas diferentes em cada estado. A maior alíquota dentre as unidades federativas é a de 20% e pertence ao estado do Rio de Janeiro, sendo 18% referente a alíquota padrão acrescido de 2% destinados ao Fundo de Combate à Pobreza (FCP). Por este motivo, o PF e o PMVG devem ser considerados pelas instituições públicas sediadas no estado do Rio de Janeiro nas aquisições de medicamentos observando-se a alíquota de 20%. Quando aplicável, a desoneração desse imposto, nas aquisições devem ser utilizados os PF e PMVG ICMS 0%.

Até 2015, para o cálculo do ICMS em vendas interestaduais com consumidor final não contribuinte, utilizava-se a tributação do Estado de origem, bem como a alíquota interna deste Estado. Contudo, com a Emenda Constitucional 87/2015, válida a partir de 2016, no valor da operação passou a ser utilizado também o ICMS do Estado de destino (BRASIL, 2015c). A diferença entre a alíquota interestadual do estado de origem e a alíquota interna do estado de destino (DIFAL) é calculada e o recolhimento desta diferença é feito aos respectivos Estados. Em 2016, o recolhimento foi 40% para o Estado de destino e 60% para o Estado de origem, em 2017 foi 60% para o Estado de destino e 40% para o Estado de origem, em 2018 foi 80% para o Estado de destino e 20% para o Estado de origem e em 2019 será 100% para o Estado de destino (MORAES, 2017).

Vale destacar que tal modificação na taxação do ICMS traz importantes repercussões para a compra de medicamentos pelas empresas sediadas no Rio de Janeiro. No caso da aquisição envolver fornecedores sediados em outros estados da federação, o cálculo da parcela da DIFAL irá considerar a alíquota de 20% referente ao ICMS do Estado do Rio, o que resultará em aumento dos preços finais praticados para as instituições cariocas e fluminenses.

O Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) prevê desonerações e isenção de ICMS nas operações efetuadas com medicamentos listados nos anexos de seus convênios. Dentre os principais convênios que afetam o setor farmacêutico, principalmente com relação aos antineoplásicos, pode-se citar:

- (a) Convênio ICMS nº 162/94¹³ autoriza os Estados e o Distrito Federal a conceder isenção de ICMS nas operações com medicamentos utilizados no tratamento de câncer relacionados no seu anexo. Contudo, a desoneração de ICMS a ser aplicada aos medicamentos previamente indicados depende da assinatura da Secretaria de Estado de Fazenda ao citado convênio, portanto, depende da legislação tributária de cada estado¹⁴.
- (b) Convênio ICMS nº 140/01¹⁵: concede isenção de ICMS para determinados antineoplásicos e outros medicamentos. É de abrangência nacional tanto em vendas para órgão público quanto privado, não se condicionando as legislações estaduais.
- (c) Convênio ICMS nº 87/02¹⁶: dispõe que são isentas do ICMS as operações realizadas com os medicamentos relacionados em seu anexo único destinados a órgãos da Administração Pública Direta e Indireta federal, estadual e municipal e a suas fundações públicas. Também não requer ratificação em nível estadual.

Dos 18 medicamentos que apresentaram PEst igual ao PF CMED, oito deles não são isentos de ICMS e dez são isentos desse imposto. Os medicamentos Azacitidina 100 mg, o Bevacizumabe 25mg/ml frascos de 4ml e de 16 ml e o Trastuzumabe 440 mg são isentos de ICMS pelo Convênio nº 162/94. Porém, os fornecedores contratados eram do estado de Goiás que não aderiu a esse convênio. Assim, para as análises de preços, foram considerados seus PF CMED ICMS 20%.

Outros itens que tiveram fornecedor proveniente do estado de Goiás foram o Erlotinibe 100 mg e 150 mg e o Rituximabe 10mg/ml frascos de 10 ml e de 50 ml. Contudo, esses itens são isentos de ICMS pelo convênio nº 140/01 que não requer ratificação pelos governos estaduais. Por este motivo foram considerados seus PF CMED ICMS 0%. Importante lembrar que o medicamento Rituximabe 10mg/ml

¹³ Disponível em: <https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/1994/cv162_94>. Acesso em: 14 maio, 2018.

¹⁴ Os estados de Goiás e Amazonas não aderiram ao Convênio nº 162/94. Informação obtida em documento de esclarecimento do governo do estado do Maranhão disponível em: http://www.ccl.ma.gov.br/arquivos/Esclarecimento_001_2016_PGE_007_2016_POE.pdf

¹⁵ Disponível em: <https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/convenioicms/2001/cv140_01>. Acesso em: 14 maio, 2018.

¹⁶ Disponível em: <https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/2002/cv087_02>. Acesso em: 14 maio, 2018.

frasco de 50 ml, além da isenção do ICMS, também possui a aplicação do CAP fixo conforme discutido anteriormente e, neste caso, foi empregado o PMVG ICMS 0% para comparações de preços.

Quanto aos 33 medicamentos com o PEst abaixo do seu PF CMED, foi possível observar que os mesmos obtiveram descontos que variaram de 8,1% (Temozolomida caps 250 mg) até 96,8% (Paclitaxel 6mg/mL Fr 50mL). Deste total, 24 medicamentos tiveram desconto acima de 49,9%, sendo seis entre 80% e 90% e cinco acima de 90% (Tabela 11).

Embora o presente trabalho não tenha comparado os preços estimados no PE n° 173/2016 com os preços de outras aquisições públicas (preços de mercado) à época do pregão para afirmar que houve superestimativas na compra, a constatação de que quase metade dos medicamentos homologados estavam com seus preços iniciais máximos acima dos respectivos PMVG ou PF CMED por não aplicação do CAP ou da desoneração de ICMS previstas nas normas vigentes à época, alerta para o fato de que a pesquisa de preços realizada para compor a estimativa de gasto total é etapa crítica para a licitação e pouco compreendida pelos profissionais responsáveis por sua execução.

Problemas na estimativa de preços de referência de medicamentos em compras públicas já foram diagnosticadas em avaliações realizadas por órgão de controle nos processos de logística de insumos da saúde nos municípios do estado de Mato Grosso, nos quais foi constatado que os preços estimados estavam acima dos preços praticados no mercado (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2011b; TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2015a).

O Tribunal de Contas da União tem advertido que se apresenta como grave erro administrativo a ausência de pessoal qualificado para realizar a pesquisa de preços nas aquisições públicas (BRASIL, 2015a). No Acórdão 1.863/2015-Plenário, o TCU verificou que a cotação de preços de medicamentos pela Secretaria Estadual de Saúde de Mato Grosso estava sendo realizada somente por trabalhadores terceirizados, admitidos apenas há 20 dias e, ainda, sem treinamento adequado (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2015a).

Tabela 11 — Medicamentos com desconto acima de 80% entre o preço estimado e o preço fábrica CMED

Descrição	UN	Isenção de ICMS	PF CMED ICMS 0% (R\$)	PEst (R\$)	Desconto (R\$)	Desconto (%)
Bicalutamida 50 mg	Cp	S	14,87	2,38	12,49	84,0
Metotrexato 100 mg/ml	Fr	S	2.309,14	310,36	1.998,78	86,6
Docetaxel 40 mg/ml – Inj.	Fr 2 ml	S	1.827,44	265,74	1.561,70	85,5
Docetaxel 40 mg/ml - Inj.	Fr 0,5 ml	S	506,76	70,43	436,33	86,1
Gencitabina 1g Inj.	Fr	S	467,52	71,66	395,86	84,7
Oxaliplatina 50 mg - Inj.	Fr 10 ml	S	1.043,55	77,57	965,98	92,6
Oxaliplatina 100 mg - Inj.	Fr 20 ml	S	2.087,18	150,54	1.936,64	92,8
Paclitaxel 6 mg/ml - Inj.	Fr 50 ml	S	4.043,49	129,35	3.914,14	96,8
Paclitaxel 6 mg/ml - Inj.	Fr 16,7 ml	S	1.347,82	74,28	1.273,54	94,5
Paclitaxel 6 mg/ml - Inj.	Fr 5 ml	S	404,29	31,99	372,30	92,1
Vinorelbina 10 mg/ml - Inj.	Fr 5 ml	S	756,75	124,00	632,75	83,6

Legenda: UN - Unidade de Fornecimento; PF - Preço Fábrica; CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; PEst - Preço Estimado; Inj. - Injetável; Fr - Frasco; Cp - Comprimido; S - Sim; N – Não

Fonte: elaborada pela autora

A pesquisa de preços é obrigatória, mas a IN nº 5/2014, atualizada pela IN nº 03/2017 (BRASIL, 2017b), que regulamenta os procedimentos administrativos para a realização de pesquisas de preços em compras e contratações públicas não indica quem deve fazê-la. Geralmente, a pesquisa de preços fica a cargo dos membros dos setores/serviços de Compras, Comissão de Licitação ou até mesmo do Pregoeiro. Porém, o TCU já afirmou que essa não é uma incumbência obrigatória dos servidores que conduzem a fase externa da licitação. Para o TCU, o ideal é que a pesquisa de preços seja realizada por quem detém o conhecimento técnico do objeto a ser licitado e do mercado fornecedor (BRASIL, 2015a). Além do mais, também se torna importante para a adequada precificação de medicamentos o conhecimento da situação do medicamento frente à Anvisa (existência de concorrentes com registro ativo ou a existência de monopólio), das normas que regem o mercado farmacêutico estabelecidas pela CMED e ainda da complexidade dos arranjos tributários brasileiros (MORAES, 2017).

5.2.2 Comparação entre preços de Ata obtidos no PE nº 173/2016 e preços tabelados pela CMED

Dentre os 100 medicamentos homologados, oito estavam sujeitos a aplicação do CAP (apresentados na Tabela 9). Após a realização da licitação, dois medicamentos resultaram em preço de Ata igual ao PMVG e seis ficaram com preço de ata menor que o PMVG (Tabela 12).

Dos 92 medicamentos restantes, ou seja, sem aplicação fixa do CAP, nove apresentaram preço de Ata maior que o PF CMED, 70 apresentaram preço de Ata menor que PF CMED e 13 apresentaram preço de Ata igual ao PF CMED.

Dentre os nove medicamentos que apresentaram preço de Ata maior que o PF CMED, todos eram isentos de ICMS pelo Convênio nº 162/94, e ainda assim resultaram em preço de Ata maior que o próprio PF CMED ICMS 0%. Sete deles com PEst igual ao PF CMED ICMS 20% e dois deles ficaram com o PEst maior que seu PF CMED ICMS 20% (Tabela 13). Tais achados alertam para o fato de que a isenção de ICMS não foi levada em consideração pelos responsáveis pela pesquisa

de preços da instituição e tampouco pelos licitantes na etapa de lances durante a licitação.

Tabela 12 — Comparação entre o preço de Ata e o PMVG dos medicamentos homologados sujeito ao CAP

Descrição	UN	PMVG (R\$)	Preço Ata (R\$)	Diferença (R\$)
Everolimo 0,5 mg	Cp	13,03	13,03	0,00
Everolimo 0,75 mg	Cp	19,55	19,54	0,01
Everolimo 1 mg	Cp	26,07	26,06	0,01
Gosserrelina 3,6 mg - Inj.	Ser.	455,14	400,00	55,14
Gosserrelina 10,8 mg - Inj.	Ser.	1.165,35	939,00	226,35
Hidroxiureia 500 mg	Caps	1,23	1,20	0,03
Metotrexato 25 mg/ml - Pó Liófilo	Fr 2 ml	14,03	12,99	1,04
Rituximabe 10 mg/ml	Fr 50 ml	5.188,67	5.188,67	0,00

Legenda: UN: Unidade de Fornecimento; PMVG: Preço Máximo de Venda ao Governo; Cp: Comprimido; Ser: Seringa; Caps: Cápsula; Fr: Frasco

Fonte: elaborada pela autora

Segundo jurisprudência do TCU, o edital deve conter cláusula específica sobre normas que resultem em desoneração tributária a fim de garantir a isonomia entre os participantes, a publicidade e a conquista da proposta mais vantajosa para a Administração Pública (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2018). O Termo de Referência do edital do PE 173/2016 (ANEXO A) continha aviso sobre a isenção do recolhimento do ICMS no item 6.9:

O licitante deverá estar ciente do Convênio ICMS 87/2002 –CONFAZ e o Convênio ICMS 162/94 e suas atualizações e regulamentações locais, notadamente a isenção do recolhimento do ICMS aos órgãos da Administração Pública, conforme Acórdão 1.025/2015- TCU- Plenário e aplicá-lo, se cabível, no momento da elaboração da proposta para participar do certame.

De acordo com o parágrafo 3º da Cláusula Primeira do Convênio ICMS nº 162/94 acrescido pelo Convênio ICMS nº 32/14: “O valor correspondente à isenção do ICMS deverá ser deduzido do preço do respectivo produto, devendo o contribuinte demonstrar a dedução, expressamente, no documento fiscal.” O Convênio autoriza a concessão de isenção de ICMS que fica condicionada as

Tabela 13 — Medicamentos com o preço de Ata maior que o PF CMED ICMS 0%

Descrição	UN	Isenção de ICMS	PF CMED ICMS 0% (R\$)	PF CMED ICMS 20% (R\$)	PEst (R\$)	Preço Ata (R\$)	Diferença* (R\$)
Decitabina 50 mg -Pó Liófilo	Fr	S	4.109,17	5.136,46	5.136,46	5.136,46	1.027,29
Fluoruracila 50 mg/g 5% Creme	Bisn. 15 g	S	9,69	12,12	12,12	12,11	2,42
Mercaptopurina 50 mg	Cp	S	2,89	3,62	3,62	3,62	0,73
Tioguanina 40 mg	Cp	S	6,36	7,95	7,95	7,95	1,59
Ciclofosfamida 1 g - Pó Liófilo	Fr	S	40,17	50,21	50,21	50,21	10,04
Ciclofosfamida 200 mg - Pó Liófilo	Fr	S	10,83	13,53	13,53	13,53	2,70
Ifosfamida 500 mg- Inj.	Fr	S	59,81	74,77	74,77	74,76	14,95
Ifosfamida 1 g - Inj.	Fr	S	74,15	92,69	120,37	89,30	15,15
Ifosfamida 2 g - Inj.	Fr	S	130,76	163,45	209,68	157,50	26,74

*Produto da subtração entre o Preço Ata e o PF CMED ICMS 0%

Legenda: UN - Unidade de Fornecimento; PF - Preço Fábrica; CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; Cp - Comprimido; Fr - Frasco; Inj. - Injetável; Bisn. – Bisnaga

Fonte: elaborada pela autora

obrigações instituídas na legislação de cada estado. Os únicos estados que não aderiram a esse convênio foram Goiás e Amazonas. Neste estudo, os nove medicamentos que resultaram em preço de Ata acima do tabelado na CMED ICMS 0% foram vendidos por duas distribuidoras, uma com sede no estado do Rio de Janeiro e outra no estado do Espírito Santo. Deste modo, deveriam ter desonerado o ICMS de seus produtos.

Caso parecido foi julgado pelos Acórdãos 2.901/2016-Plenário e 1.304/2017-Plenário após a instauração de Tomada de Contas Especial pela Fundação Nacional de Saúde (Funasa) para apurar irregularidades na aquisição de medicamentos no Pregão Presencial 10/2006 (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2018). Após apuração, foi constatado que os medicamentos foram adquiridos com sobrepreço. O relator argumentou que mesmo que os responsáveis pela pesquisa de preços tenham errado ao superestimar o orçamento-base, e que os preços ofertados pelos licitantes estivessem de acordo com os limites fixados nesse orçamento, a conduta da empresa infringiu o artigo 43, inciso IV, da Lei 8.666/1993 que estabelece que as propostas apresentadas devem ser compatíveis com os preços de mercado (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2017).

Foi apontada, inclusive, a responsabilização solidária do fornecedor contratado, que se beneficiou com os valores superestimados, e dos agentes públicos por força do § 2º do art. 16 da Lei 8.443/1992, o qual determina que o TCU, ao julgar irregulares as contas, fixará a responsabilidade solidária do agente público que praticou o ato irregular e do terceiro que, como contratante ou parte interessada na prática do mesmo ato, de qualquer modo haja concorrido para o cometimento do dano apurado (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2017a).

O Acórdão 9.296/2017-Primeira Câmara também trata da responsabilização dos fornecedores contratados que receberam por valores superiores aos de mercado na aquisição de medicamentos pela Prefeitura de Mangaratiba (RJ). A responsabilização é consequência do princípio da economicidade mencionado no artigo 70 da Constituição Federal e da atribuição dada pelo artigo 71, inciso II, da Constituição Federal ao TCU de julgar as contas daqueles que causarem prejuízos ao erário. Além disso, cabe as empresas contratadas, a restituição de valores ao

erário prevista no art. 927 do Código Civil: “Aquele que, por ato ilícito, causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo” (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2017b).

Os descontos obtidos entre os PF CMED e os preços de Ata variaram de 0,00009% (trastuzumabe 440mg) até 97,2% (paclitaxel 6mg/mL fr 50mL). Do total de 70 itens, oito tiveram desconto apenas de R\$ 0,01 (Tabela 14) e 40 itens tiveram descontos acima de 49,9%, sendo dez medicamentos com descontos superiores a 90% (Tabela 15).

Outro estudo também apontou que os preços teto da CMED estão muito acima dos valores praticados no mercado. Através da comparação dos preços tabelados da CMED de 267 medicamentos com os preços registrados no BPS em 2013, o estudo identificou que o PMVG e o PF ficaram em média 119% e 181%, respectivamente, maiores que os preços praticados por instituições de saúde que declararam no BPS (BRASIL, 2015a).

Essas distorções o TCU já havia identificado na Auditoria Operacional na CMED, apreciada pelo Acórdão 3.016/2012-TCU-Plenário, que teve como objetivo analisar se os efeitos das falhas de mercado do setor farmacêutico são minimizados pela atuação regulatória da CMED, impedindo a prática de preços abusivos. Através da comparação das compras governamentais com os limites da CMED foi constatado, à época, que os preços da tabela CMED eram significativamente superiores aos praticados em compras públicas, chegando em alguns casos a uma variação de mais de 10.000% (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2012).

Conforme a jurisprudência do TCU, a aquisição de medicamentos pelo PMVG ou PF, conforme o caso, ou ainda por preços inferiores aos registrados na lista da CMED não isenta o gestor público de possíveis sanções pois há a possibilidade de ainda assim estar acima do valor de mercado. Os preços tabelados pela CMED são referenciais máximos acima dos quais um fabricante de medicamento não pode vender o seu produto. Porém, esses preços não são os referenciais mais apropriados para serem usados como parâmetro nas compras públicas, tornando fundamental a pesquisa de preços junto a outros órgãos públicos ou ao mercado antes da licitação (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2012).

Tabela 14 — Medicamentos com descontos de R\$ 0,01 entre o PF CMED e o preço de Ata após licitação

Descrição	UN	Isenção de ICMS	PF CMED ICMS 0% (R\$)	Preço Ata (R\$)	Desconto (R\$)
Bussulfano 6 mg/ml - Inj.	Fr 10 ml	S	750,08	750,07	0,01
Dietilestilbestrol 1 mg	Cp	S	0,50	0,49	0,01
Erlotinibe 150 mg	Cp	S	223,65	223,64	0,01
Lapatinibe 250 mg	Cp	S	49,87	49,86	0,01
Sorafenibe 200 mg	Cp	S	86,14	86,13	0,01
Trastuzumabe 440 mg - Pó Liófilo	Fr	S	11.704,64*	11.704,63	0,01
Trióxido de Arsênio 1 mg/ml - Inj.	Amp 10 ml	S	701,03	701,02	0,01
Vinorelbina 30 mg	Caps	S	170,03	170,02	0,01

Legenda: UN - Unidade de Fornecimento; PF - Preço Fábrica; CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; Sol. Inj. - Solução Injetável; Cp - Comprimido; Fr - Frasco; Inj. - Injetável; Caps - Cápsula; Amp – Ampola; *PF CMED ICMS 20%

Fonte: elaborada pela autora

Tabela 15 — Medicamentos com descontos acima de 90% entre o PF CMED e o preço de Ata

Descrição	UN	Isenção de ICMS	PF CMED ICMS 0% (R\$)	Preço Ata (R\$)	Desconto (R\$)	Desconto (%)
Anastrozol 1 mg	Cp	S	12,85	1,12	11,73	91,3
Bicalutamida 50 mg	Cp	S	14,87	1,25	13,62	91,6
Irinotecano 20 mg/ml - Sol. Inj.	Fr 5 ml	S	993,79	39,99	953,80	96,0
Pemetrexede 500 mg - Pó Liófilo - Inj.	Fr	S	5.438,83	520	4.918,83	90,4
Docetaxel 40 mg/ml - Sol. Inj.	Fr 2 ml	S	1.827,44	131,99	1.695,45	92,8
Oxaliplatina 50 mg - Inj.	Fr 10 ml	S	1.043,55	77,55	966,00	92,6
Oxaliplatina 100 mg - Inj.	Fr 20 ml	S	2.087,18	115,8	1.971,38	94,5
Paclitaxel 6 mg/ml - Inj.	Fr 50 ml	S	4.043,49	115,00	3.928,49	97,2
Paclitaxel 6 mg/ml - Inj.	Fr 16,70 ml	S	1.347,82	55,00	1.292,82	95,9
Paclitaxel 6 mg/ml - Inj.	Fr 5 ml	S	404,29	20,00	384,29	95,1

Legenda: UN - Unidade de Fornecimento; PF - Preço Fábrica; CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; Cp - Comprimido; Fr - Frasco; Inj. – Injetável

Fonte: elaborada pela autora

No Acórdão 1.304/2017-TCU-Plenário foi apontado como evidência da inadequação dos preços da CMED como referência para as contratações públicas de medicamentos o alerta publicado no sítio eletrônico da Anvisa com a seguinte informação:

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED alerta os gestores federais, estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde – SUS sobre a necessidade de realização de uma pesquisa prévia e efetiva de preços no mercado, quando da realização de compras públicas de medicamentos (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2017a).

As dificuldades e as falhas na regulação dos preços de medicamentos no Brasil foram temas abordados no Relatório Sistêmico de Fiscalização da Saúde (FiscSaúde), descrito no Acórdão 693/2014 do TCU. Segundo o Tribunal, o modelo de ajuste de preços de medicamentos no Brasil baseado em modelo de teto de preços, chamado de “*price cap*”, não capta as reduções de preços resultantes de compras de grandes volumes, características de aquisições públicas, nem a influência do fim das patentes e a entrada dos genéricos no mercado (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2014).

Em outra oportunidade o TCU alerta que a própria secretaria executiva da CMED reconhece a existência de distorção entre os preços tabelados pela CMED e os preços praticados no mercado e que a Lei 10.742/2003 que rege a atuação da CMED impossibilita a redução do Preço Máximo ao Consumidor. Os preços só são reduzidos quando requisitado pelo fabricante e isso geralmente acontece apenas quando a patente do medicamento está prestes a expirar. Segundo o Tribunal, o secretário executivo da CMED quando consultado, declarou:

“A indústria pede para baixar o PMC com o objetivo de afastar alguns interessados em produzir genéricos daquele medicamento. O genérico tem de ser, pelo menos, 35% mais barato que o preço teto do medicamento de referência, por isso, quanto menor for o teto, menor a margem de manobra para a entrada de concorrentes” (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2017a).

A reportagem citada pelo Tribunal ainda apresenta um quadro comparativo mostrando a diferença existente entre os preços da CMED e os valores médios de mercado. Os descontos chegam a ser superiores a 80% (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2017a).

No Acórdão 3.016/2012-Plenário também foi mencionado que as distorções entre o preço teto da CMED e o preço praticado são mais evidentes em mercados concorrenciais nos quais a competição entre os fabricantes promove a redução dos preços nas licitações. Entretanto, para os medicamentos sob proteção patentária, os preços praticados não variam muito com relação ao preço fábrica estabelecido pela CMED (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2012).

Esta constatação também pode ser evidenciada no presente trabalho visto que dos 18 medicamentos registrados como genéricos que foram adquiridos no PE 173/2016, 15 deles tiveram descontos expressivos entre o PF CMED e o preço de Ata, sendo em nove deles praticados descontos acima de 90% (Tabela 16).

A Política de Genéricos teve como objetivo ampliar o acesso a medicamentos através do incentivo a concorrência de produtos com patentes expiradas. Por conta de preços mais baratos que os medicamentos de referência, os genéricos funcionam como reguladores de preços já que exercem pressão sobre os medicamentos de marca, forçando o fabricante a dar descontos. A política de descontos é, principalmente, balizada pela concorrência, com pouca influência do deságio de 35% em relação ao preço teto do medicamento de referência (GOMES et al., 2014).

Por outro lado, os oito medicamentos com desconto de R\$ 0,01 entre o PF CMED e o preço de Ata (apresentados na Tabela 14) possuíam apenas um fabricante à época do PE nº 173/2016, reforçando que a possibilidade de competição é um dos mais importantes instrumentos para redução de preços de medicamentos (MORAES; OSORIO-DE-CASTRO; CAETANO, 2016).

Tabela 16 — Medicamentos genéricos no PE N° 173/2016 com desconto entre o PF CMED e o preço de Ata

Descrição	UN	PF CMED (R\$)	Preço ata (R\$)	Desconto (R\$)	Desconto (%)
Anastrozol 1 mg	Cp	12,85	1,12	11,73	91,3
Bicalutamida 50 mg	Cp	14,87	1,25	13,62	91,6
Imatinibe 400 mg	Cp	244,47	49,00	195,47	80,0
Irinotecano 20 mg/ml - Inj.	Fr 5 ml	993,79	39,99	953,80	96,0
Topotecana 4 mg - Pó Liófilo	Fr	706,53	140,00	566,53	80,2
Cisplatina 10 mg - Pó Liófilo	Fr 10 ml	32,24	14,99	17,25	53,5
Cisplatina 50 mg - Pó Liófilo	Fr 50 ml	154,61	29,99	124,62	80,6
Citarabina 500 mg - Inj.	Fr 1 ml	34,87	25,00	9,87	28,3
Docetaxel 40 mg/ml - Inj.	Fr 2 ml	1827,44	131,99	1695,45	92,8
Docetaxel 40 mg/ml - Inj.	Fr 0,50 ml	506,76	65,99	440,77	87,0
Oxaliplatina 50 mg - Inj.	Fr 10 ml	1043,55	77,55	966,00	92,6
Oxaliplatina 100 mg - Inj.	Fr 20 ml	2087,18	115,80	1971,38	94,5
Paclitaxel 6 mg/ml - Inj.	Fr 50 ml	4043,49	115,00	3928,49	97,2
Paclitaxel 6 mg/ml - Inj.	Fr 16,70 ml	1347,82	55,00	1292,82	95,9
Paclitaxel 6 mg/ml - Inj.	Fr 5 ml	404,29	20,00	384,29	95,1

Legenda: UN - Unidade de Fornecimento; PF - Preço Fábrica; CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; Cp - Comprimido; Fr - Frasco; Inj. - Injetável

Fonte: elaborada pela autora

5.2.3 Comparação entre os preços estimados e os preços de Ata no PE nº 173/2016

O total de 84 medicamentos homologados resultaram em preços de Ata menores que o preço estimado inicialmente, enquanto 16 permaneceram com o preço de Ata igual ao estimado. Nenhum dos itens da compra unificada foi homologado com preço de Ata acima do estimado, pois o contrário seria considerado infringência à Lei nº 8.666/93 (BRASIL, 1993), que estabelece o preço estimado como o valor máximo a ser praticado na licitação.

Os descontos obtidos entre o PEst e preço de Ata variaram de 0,00009% (trastuzumabe 440mg) a 87,7% (irinotecano 20mg fr 5 ml). Do total de 84 medicamentos, 22 ficaram com desconto acima de 49,9%, sendo cinco deles com desconto acima de 80% (Tabela 17).

Resultado semelhante foi encontrado no Acórdão 2.150/2015-TCU- Plenário. Cerca de 18% dos medicamentos foram adjudicados com valores menores que a metade do que foi estimado para cada um. Foram adquiridos 1.765 itens num valor total de R\$ 100 milhões, frente a uma estimativa total de R\$ 184 milhões. O relator apontou que a discrepância entre os valores estimados e os valores adjudicados não foi indicativo de economia, mas sim de falha na estimativa de preços (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2015b).

Assim, a diferença entre o preço estimado inicialmente e o preço contratado registrado em Ata só pode ser chamada de economia se a estimativa de preços refletir os preços de mercado (BRASIL, 2015a). Como dito anteriormente, o presente trabalho não comparou os preços estimados do PE nº 173/2016 com preços de mercado à época do pregão. Entretanto, com base nos pressupostos apresentados pelo TCU e na análise realizada neste estudo através da comparação entre os preços estimados e os preços tabelados pela CMED, pode-se dizer que aqueles medicamentos com preços iniciais estimados acima ou igual aos preços tabelados (N=67) podem ser considerados superestimados na etapa de precificação.

No mesmo sentido, para os medicamentos que tiveram preço estimado inicial menor que o tabelado pela CMED (N=33), não se pode afirmar que foi obtida economia com os menores preços obtidos após licitação e registrados em Ata.

Como os preços tabelados são considerados superestimados, as reduções de preço podem não refletir uma economia real.

Contudo, vale observar o ocorrido com os dois medicamentos com maior número de UF adquiridas na compra unificada, Anastrozol 1mg comprimido e Tamoxifeno 20 mg comprimido. Ambos são utilizados na hormonioterapia para tratamento do câncer de mama, pertencem ao mesmo subgrupo ATC (L02B) e estão entre os cinco itens com os maiores descontos entre o PEst e preço registrado em Ata (Tabela 17). Esses dois medicamentos tiveram seus preços iniciais menores que o PF CMED na proporção de 54,8% e 12,7%, respectivamente. Neste caso, considerando as reduções evidenciadas durante a precificação quanto ao preço tabelado, e também os expressivos descontos obtidos na licitação, pode-se supor que eles representaram de fato uma economia de mais de R\$ 15 milhões, possivelmente associada ao volume agregado da compra e a maior concorrência existente no mercado, pois não são exclusivos (possuem concorrentes registrados na Anvisa).

Ainda quanto aos 84 medicamentos que obtiveram desconto entre o PEst e o preço de Ata, vale citar que sete medicamentos apresentaram descontos considerados ínfimos (abaixo de 0,1%) (Tabela 18). Quando estes últimos foram analisados em conjunto com os 16 medicamentos que não apresentaram nenhum tipo de desconto (total de 23 medicamentos), foi observado que este grupo havia tido PEst maior ou igual ao PF CMED e a maioria possuía apenas um fabricante no Brasil. Estes dados caracterizam claramente uma situação de monopólio, com a prática de preço “cheio” com relação ao preço tabelado ou com descontos ínfimos que não refletem nenhum tipo de economia.

Nestes casos de menor competitividade ou de fornecedor único, se os preços referenciais realmente encontram-se superestimados existe a possibilidade de ocorrência de prejuízos pela geração de compras consideradas antieconômicas (BRASIL, 2015a; TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO 2015b).

Tabela 17 — Medicamentos com desconto acima de 80% entre o PEst e o preço de ata no PE n° 173/2016

Descrição	UN	Isenção de ICMS	PEst (R\$)	Preço Ata (R\$)	Desconto (R\$)	Desconto (%)	UF
Anastrozol 1 mg	Cp	S	5,81	1,12	4,69	80,7	1.287.826
Irinotecano 20 mg/ml - Sol. Inj.	Fr 5 ml	S	326,2	39,99	286,21	87,7	14.242
Tamoxifeno 20 mg	Cp	S	4,66	0,69	3,97	85,2	2.406.240
Temozolomida 100 mg	Caps	S	612,30	116,33	495,97	81,0	8.478
Temozolomida 180 mg	Caps	S	1083,62	208,34	875,28	80,8	1.644

Legenda: UN - Unidade de Fornecimento; PEst - Preço Estimado; UF: Unidade Farmacotécnica; Sol. Inj. - Solução Injetável; Cp - Comprimido; Fr - Frasco; Caps - Cápsula; S - Sim; N - Não

Fonte: elaborada pela autora

Tabela 18 — Medicamentos com nenhum desconto ou desconto ínfimo entre o PEst e o preço de Ata no PE n° 173/2016 e o número de fabricantes

Descrição	UN	Isenção de ICMS	PEst (R\$)	Preço ata (R\$)	Desconto (R\$)	Desconto (%)	N° Fabricantes
Abiraterona 250 mg	Cp	N	89,89	89,89	0,00	0,00	1
Azacitidina 100 mg Pó Liófilo - Inj.	Fr	S	1653,69	1653,69	0,00	0,00	1
Cladribina 1 mg/ml - Sol. Inj.	Fr 8 ml	N	1341,69	1341,69	0,00	0,00	1
Decitabina 50 mg - Pó Liófilo - Inj.	Fr	S	5136,46	5136,46	0,00	0,00	1
Erlotinibe 100 mg	Cp	S	196,81	196,81	0,00	0,00	1
Erlotinibe 150 mg	Cp	S	223,65	223,64	0,01	0,004	1
Etoposido 20 mg/ml - Inj.	Fr 5 ml	S	50,69	50,67	0,02	0,04	7
Fluoruracila 50 mg/g 5% - Creme	Bisn. 15 g	S	12,12	12,11	0,01	0,08	1
Mercaptopurina 50 mg	Cp	S	3,62	3,62	0,00	0,00	1
Metotrexato 100 mg/ml	Fr	S	310,36	310,35	0,01	0,003	2
Panitumumabe 20 mg/ml - Inj.	Fr 5 ml	N	1488,27	1488,27	0,00	0,00	1
Tensirolimo 25 mg/ml - Sol. Inj.	Fr 1,2 ml	N	3254,49	3254,49	0,00	0,00	1
Tioguanina 40 mg	Cp	S	7,95	7,95	0,00	0,00	1
Trastuzumabe 440 mg - Pó Liófilo - Inj.	Fr	S	11704,64	11704,63	0,01	0,00008	1
Vinflunina 25 mg/ml - Sol. Inj.	Fr 10 ml	N	3216,32	3216,32	0,00	0,00	1
Bevacizumabe 25 mg/ml - Sol. Inj.	Fr 4 ml	S	1618,40	1618,40	0,00	0,00	1
Bevacizumabe 25 mg/ml - Sol. Inj.	Fr 16 ml	S	6266,27	6266,27	0,00	0,00	1
Ciclofosfamida 1 g - Pó Liófilo - Inj.	Fr	S	50,21	50,21	0,00	0,00	1
Ciclofosfamida 200 mg - Pó Liófilo - Inj.	Fr	S	13,53	13,53	0,00	0,00	1
Doxorrubicina 50 mg - Pó Liófilo - Inj.	Fr	S	64,12	64,12	0,00	0,00	7
Ifosfamida 500 mg - Inj.	Fr	S	74,77	74,76	0,01	0,01	1
Oxaliplatina 50 mg - Inj.	Fr 10 ml	S	77,57	77,55	0,02	0,02	9
Rituximabe 10 mg/ml Inj.	Fr 10 ml	S	1267,45	1267,45	0,00	0,00	1

Legenda: UN - Unidade de Fornecimento; PEst - Preço Estimado; Sol. Inj. - Solução Injetável; Cp - Comprimido; Fr - Frasco; Inj. - Injetável; Bisn. - Bisnaga; S - Sim; N - Não

Fonte: elaborada pela autora

5.2.4 Comparação entre os preços de Ata e os preços negociados no PE nº 173/2016

Durante consulta ao processo administrativo referente à compra unificada de antineoplásicos, foi identificada a realização de negociações diretas com fornecedores, conforme relatado na seção anterior, iniciadas em julho de 2017. Determinadas empresas foram convocadas pela COAGE/INCA a reverem seus preços praticados no PE nº 173/2016 frente a constatação da existência de Atas com preços vigentes inferiores aos contratados pelo INCA.

Após negociação “de mesa” com os fornecedores convocados, 18 medicamentos tiveram seus preços reduzidos com relação ao preço de Ata, sendo sete deles pertencentes ao grupo que apresentou preço de Ata igual ao preço estimado ou com desconto ínfimo mencionados anteriormente. Desses, 12 (67,7%) medicamentos possuíam apenas um fabricante na época que o pregão foi realizado. Após negociação, o menor desconto obtido foi de 0,07%, referente ao medicamento Docetaxel 40 mg/ml fr 2 ml e o maior desconto foi de 79,4% obtido para o Erlotinibe 150 mg comprimido. Os descontos obtidos após negociação estão listados na Tabela 19.

A observação das negociações realizadas com a obtenção de descontos expressivos em itens de alto preço unitário aponta para a questão de que, para os medicamentos comercializados sob monopólio, a estratégia de agregar demanda não seja suficiente para baixar os preços. Parece ser necessário, para além da agregação de volume, a realização de negociação direta com o fornecedor. Essa estratégia de negociação “de mesa” já é realizada pelo Ministério da Saúde (MS) em suas compras centralizadas de antineoplásicos e no momento da entrada de novas tecnologias, onde o preço a ser praticado para o SUS é uma das variáveis de negociação para incorporação. A agregação de volume e a negociação direta com as empresas fornecedoras parece possibilitar maior poder de barganha que não se obtém com a condução estrita do rito licitatório.

Tabela 19 — Medicamentos com preço de Ata negociados após PE nº 173/2016

Descrição	UN	Preço ata (R\$)	Preço final (R\$)	Desconto (R\$)	Desconto (%)	Nº Fabricantes
Abiraterona 250 mg	Cp	89,89	73,54	16,35	18,2	1
Azacitidina 100 mg - Pó Liófilo - Inj.	Fr	1653,69	1514,00	139,69	8,4	1
Cladribina 1 mg/ml - Sol. Inj.	Fr 8 ml	1341,69	1308,95	32,74	2,4	1
Decitabina 50 mg - Pó Liófilo - Inj.	Fr	5136,46	3804,73	1331,73	25,9	1
Doxorrubicina 2 mg/ml, Lip. Peg.	Fr 10 ml	1786,25	1523,00	263,25	14,7	1
Erlotinibe 150 mg	Cp	223,64	46,09	177,55	79,4	1
Fulvestranto 50 mg/ml- 5 ml - Sol. Inj.	Ser. Preec.	1994,00	1430,00	564	28,3	2
Gefitinibe 250 mg	Cp	108,00	44,26	63,74	59,0	1
Gosserrelina 3,6 mg - Inj.	Ser. Preec.	400,00	394,00	6,00	1,5	1
Gosserrelina 10,8 ml - Inj.	Ser. Preec.	939,00	937,00	2,00	0,21	1
Mercaptopurina 50 mg	Cp	3,62	2,98	0,64	17,7	1
Nilotinibe 200 mg	Caps	79,60	45,00	34,6	43,5	1
Tamoxifeno 20 mg	Cp	0,69	0,62	0,07	10,1	3
Trastuzumabe 440 mg - Pó Liófilo - Inj.	Fr	11704,63	9576,47	2128,16	18,2	1
Vincristina 1 mg - Inj.	Fr	12,00	11,00	1,00	8,3	5
Carboplatina 150 mg - Inj.	Fr 15 ml	70,00	65,00	5,00	7,1	9
Docetaxel 40 mg/ml - Sol. Inj.	Fr 2 ml	131,99	131,90	0,09	0,07	3
Docetaxel 40 mg/ml - Sol. Inj.	Fr 0,50 ml	65,99	54,11	11,88	18,0	3

Legenda: UN - Unidade de Fornecimento; Sol. Inj. - Solução Injetável; Cp - Comprimido; Fr - Frasco; Inj. - Injetável; Caps - Cápsula; Ser. Preenc. - Seringa Preenchida; Lip. Peg. - Lipossomal Peguilada

Fonte: elaborada pela autora

5.2.5 Comparação entre os preços de Ata e os preços das compras centralizadas pelo Ministério da Saúde

De forma a complementar a análise dos preços obtidos no pregão da primeira compra unificada de antineoplásicos organizada pelo NERJ, foi realizada comparação com os preços praticados pelo próprio Ministério da Saúde em suas aquisições centralizadas conduzidas pelo Departamento de Logística referente aos medicamentos Imatinibe 100mg e 400mg comprimido, Dasatinibe 20mg e 100mg comprimido, Nilotinibe 200mg comprimido, Dactinomicina 0,5mg frasco, L-asparaginase 10.000 UI frasco, Rituximabe 10mg/ml frascos de 10 ml e de 50 ml e Trastuzumabe no mesmo ano de 2016.

Dos antineoplásicos de compra centralizada pelo MS todos também foram adquiridos na compra unificada através do PE n° 173/2016, com exceção da Dactinomicina 0,5mg frasco e a L-asparaginase 10.000 UI frasco pois não foram obtidas propostas (itens desertos). Em 2016 havia no mercado brasileiro um único medicamento registrado como Dactinomicina 0,5mg frasco (Cosmegen®), cujo detentor do registro era o Laboratórios Bagó do Brasil S/A¹⁷. Ocorre que, desde 2015 já circulavam notícias sobre o desabastecimento deste medicamento no mercado nacional o que pode ajudar a entender a ausência de proposta no pregão¹⁸. Já quanto ao medicamento L-asparaginase 10.000 UI frasco, este já era objeto de compra centralizada e exclusiva pelo MS desde 2013 (MORAES; OSORIO-DE-CASTRO; CAETANO, 2016).

Com exceção do Imatinibe 100 mg e 400 mg comprimido, os preços dos demais medicamentos na compra unificada em estudo foram superiores aos preços praticados pelo MS no mesmo período do PE n°173/2016, incluindo o Trastuzumabe de 440mg frasco e o Nilotinibe de 200mg comprimido que tiveram preços negociados e reduzidos após o pregão (Tabela 20). Oportuno esclarecer que a comparação dos preços do Trastuzumabe foi feita em valor (Reais) por miligrama a

¹⁷ Consulta ao sítio eletrônico da Anvisa

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=3451> em 04 fev 2019.

¹⁸ Nota oficial da Sociedade Brasileira de Oncologia Pediátrica (SOBOPE): Possível falta de Dactinomicina. Disponível em: <https://amb.org.br/noticias/sobo-pe-nota-oficial-possivel-falta-de-dactinomicina/>. Acesso em: 4 fev 2019.

fim de permitir a comparação entre eles, tendo em vista que a apresentação deste medicamento adquirida na compra unificada (440 mg frasco) é diferente daquela comprada de forma centralizada pelo MS (150 mg frasco).

O Imatinibe 400mg comprimido teve desconto de 60,6% entre o PEst e o preço de ata sendo, possivelmente, o medicamento que sozinho gerou maior economia na licitação, somando mais de R\$ 11 milhões. O mesilato de imatinibe é um inibidor da enzima tirosina-quinase BCR-ABL, indicado para o tratamento da leucemia mielóide crônica (LMC), do tumor do estroma gastrointestinal e da leucemia aguda cromossoma Philadelphia positivo (DOBBIN; GADELHA, 2002).

Dada sua relevância clínica e o importante impacto econômico que os gastos com este medicamento representavam para as instituições de atenção oncológica no SUS, em 2012 (ano de expiração de sua patente) o MS decidiu aprovar a Parceria de Desenvolvimento Produtivo para sua fabricação nacional, sendo o primeiro antineoplásico objeto de transferência de tecnologia no Brasil (MORAES; OSORIO-DE-CASTRO; CAETANO, 2016). Em 2017 já existiam doze produtos registrados no país, sendo sete como genéricos incluindo o produto resultante da parceria produtiva (MORAES, 2017). A ampliação de concorrentes no mercado pode ajudar a explicar a economia expressiva com a redução de preço deste medicamento obtida na compra unificada.

Importante apontar algumas limitações encontradas para a realização deste estudo. Primeiramente, os itens e quantidades ditos como adquiridos na realidade remetem a possibilidade de uma futura contratação, tendo em vista que a compra unificada foi realizada através do sistema de registro de preços, ou seja, nem todos os itens estimados nesta compra poderão vir a ser efetivamente empenhados e entregues. Outro ponto importante refere-se ao fato dos medicamentos aqui identificados como antineoplásicos e hormônios conforme classificação ATC/OMS não terem sua indicação de uso exclusiva para o tratamento oncológico nas unidades participantes desta compra. Como exemplo podemos citar os medicamentos goserrelina, cujo indicação também abrange o uso em tratamento da endometriose, e everolimo que também é indicado para profilaxia da rejeição no transplante cardíaco.

Tabela 20 — Comparação entre os preços dos medicamentos (em Reais) objetos de compras centralizadas pelo MS

Medicamentos	UN	UF	Isenção de ICMS*	PF CMED ICMS 0% (R\$)**	PEst (R\$)	Preço Ata (R\$)	Preço final (R\$)***	Preço Compra Centralizada - MS (R\$)***
Imatinibe 100 mg	Cp	59.882	S	91,25	38,88	10,91	NA	13,95
Imatinibe 400 mg	Cp	149.558	S	244,47	124,27	49,00	NA	52,00
Trastuzumabe 150mg	Fr	NA	NA	NA	NA	NA	NA	6,71
Trastuzumabe 440mg	Fr	2.730	S	11.704,64	11.704,64	11.704,63	21,76	NA
Dasatinibe 20 mg	Cp	16.948	S	79,61	99,51	79,58	NA	26,41
Dasatinibe 100 mg	Cp	28.794	S	316,18	395,23	316,16	NA	93,99
Nilotinibe 200 mg	Caps	41.069	S	99,50	99,50	79,60	45,00	23,47
Rituximabe 10 mg/ml	Fr 10 ml	2.755	S	2.534,90	1.267,45	1.267,45	NA	383,88
Rituximabe 10 mg/ml	Fr 50 ml	3.644	S	5.188,67	6.237,65	5.188,67	NA	1.913,83

*Apesar de isento, considerado ICMS 20% para o Trastuzumabe 440mg; ** Considerado o PMVG para o Rituximabe devido à aplicação do CAP fixo; *** Preço do Trastuzumabe por miligrama

Legenda: MS: Ministério da Saúde; UN: Unidade de Fornecimento; UF: Unidades Farmacotécnicas; PF: Preço Fábrica; CMED: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos; PEst: Preço Estimado; Cp: Comprimido; Fr: Frasco; Caps: Cápsula; S: Sim; NA: Não se Aplica

Fonte: elaborada pela autora

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A proposta originada no NERJ de agregação de demandas de medicamentos antineoplásicos das nove unidades federais e a aquisição através da realização de uma compra unificada a ser conduzida pelo INCA objetivando a obtenção de economias de escala parece, nesta análise, ter sido acertada na perspectiva da elevada quantidade de medicamentos licitados, do representativo volume de UF adquiridas e dos gastos envolvidos.

O INCA, instituto de referência para atenção oncológica no SUS, destacou-se na compra unificada tanto em número de UF adquiridas quanto no volume financeiro final contratado, tal como esperado. Contudo, importante mencionar os expressivos volumes financeiros envolvidos nas aquisições de antineoplásicos pelas demais instituições participantes não exclusivas para o atendimento em Oncologia, apontando para possível pressão sobre os recursos financeiros disponíveis e disputas orçamentárias que podem afetar a disponibilidade destes medicamentos ou de outros também importantes para o cuidado integral do paciente.

Um achado deste estudo acende a discussão acerca das empresas participantes de compras públicas que envolvem elevados montantes em unidades farmacotécnicas e em volume financeiro. A grande participação de distribuidores nesta compra unificada destaca a necessidade de revisão da estratégia frente ao mercado farmacêutico, pressupondo que a unificação deveria ser atrativa para fabricantes praticarem diretamente seus preços, sem a necessidade de intermediários, o que não aconteceu neste caso.

Outro ponto destacado nesse trabalho foi a importância da adequada realização da pesquisa de preços na etapa de precificação. A definição do preço estimado inicial mostrou-se fundamental para o processo licitatório visto que preços superestimados desde seu início podem resultar em propostas com preços acima dos praticados no mercado, especialmente, para medicamentos sob proteção patentária ou em casos onde há pouca concorrência. Este trabalho vem de encontro ao propalado pelo Tribunal de Contas da União, quando reforça a necessidade de se manter equipe especializada e treinada para pesquisa de preços principalmente com

relação às aquisições de medicamentos, dadas suas especificidades sob a perspectiva sanitária, mercadológica e tributária.

Em alinhamento ao já observado em estudos anteriores, as análises realizadas possibilitaram observar que há preços de medicamentos registrados na tabela CMED com grande distorção com relação ao que é praticado nas compras públicas, principalmente onde há forte concorrência como no mercado de genéricos. Na compra unificada foram obtidos descontos acima de 90% indicando a possibilidade de reduções reais de preço, principalmente com relação aos antineoplásicos genéricos.

A compra dos medicamentos abaixo do preço CMED não significa que seja um compra econômica, pois, ainda assim, se o preço foi inicialmente estimado sem considerar os descontos previstos pelo governo e as isenções legalmente estabelecidas o preço final pode também estar superfaturado. A pesquisa de preços em compras públicas não deve se basear, apenas, pela tabela CMED e sim, através de ampla pesquisa de mercado que considere as características técnicas e tributárias envolvidas, utilizando-se de preços que efetivamente reflitam a situação de mercado do produto a ser adquirido.

Mesmo que a estratégia de centralização/unificação das compras tenha buscado obter ganho de escala, isto é, usar o poder de compra do governo, isso não foi suficiente para redução de preços para produtos sob monopólio. Este estudo demonstrou a prática de preços “cheios” por parte dos fornecedores independente do volume de unidades farmacotécnicas envolvidas na compra. Nestes casos, a junção da agregação da demanda com a negociação direta com o fornecedor/fabricante pareceu ser mais vantajosa visto que o poder de barganha do comprador aumenta. Essa estratégia já é realizada com sucesso nas compras centralizadas de antineoplásicos pelo próprio Ministério da Saúde.

Este trabalho, sem pretender esgotar as questões relacionados às aquisições de medicamentos, buscou contribuir para melhor compreensão de tão importante estratégia de compra e assim auxiliar no aprimoramento da gestão de compras públicas de medicamentos. Por fim, trazer contribuição para o melhor uso dos recursos financeiros disponíveis para aquisições no INCA e na rede hospitalar

federal sediada no Rio de Janeiro de forma a garantir o acesso dos pacientes aos antineoplásicos necessários aos seus tratamentos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Comunicado nº 6, de 5 de setembro de 2013. Divulga novo rol de produtos em cujos preços serão aplicados o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 de setembro de 2013. Seção 3, p.3. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/411502/Comunicado%2B6%2BLI%2BDO%2BCAP%2B2013.pdf/9d63f66a-516f-4736-8ce4-8efd31803d46>>. Acesso em: 10 set. 2018.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Bula do medicamento Afinitor®, 2015. Disponível em: http://anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=6303092015&pldAnexo=2744450. Acesso em 20 mar. 2019.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Comunicado nº 6, de 14 de junho de 2016. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 114, 16 de junho de 2016. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/406838/Comunicado+n%C2%BA.+06%2C+de+14+de+junho+de+2016+-+Valor+do+CAP.pdf/ea05dd87-695f-403a-ac83-78b8825d180c>>. Acesso em: 10 set. 2018.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2016. Brasília, 2017a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico+-+2016/485ddf50-a37f-469f-89e5-29643c5c9df5>>. Acesso em: 12 set. 2018.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017b. Divulga o novo rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 170, 4 de setembro de 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3214084/Comunicado+15%2C+de+31+de+agosto+de+2017+-+novo+rol+do+CAP+-+2017+-+publica%CC87o%2D+D.O.U.pdf/67521cf2-9306-4077-a37e-52190e2ba63f>>. Acesso em: 10 set. 2018.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Comunicado nº 15, de 21 de setembro de 2018. Divulga o novo Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 217, 12 de novembro de 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/4132682/Comunicado+n.+15_2018-Republicado.pdf/0a2c296f-fa9c-4fd9-8554-877de774337c>. Acesso em: 10 set. 2018.
- ALBANO, G. L. *et al.* **Procurement contracting strategies**. Handbook of procurement. Cambridge (UK): Cambridge University Press, 2006.

APERTA, J. *et al.* Compras Centralizadas na Saúde. **Rev Port Farmacoter.**, n. 7, p. 214-220, 2015.

BAILY, P.; FARMER, D.; JESSOP, D.; JONES, D. **Compras: princípios e administração.** São Paulo: Atlas, 2011.

BRASIL. CONSTITUIÇÃO (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado Federal, 1988.

BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 22 jul. 1993. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8666cons.htm>. Acesso em 13 ago. 2018.

BRASIL. Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui, no âmbito da União, Estados 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**, Brasília, DF, 18 jul. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10520.htm>. Acesso em: 14 ago. 2018.

BRASIL. Lei nº. 10.742 de 06 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, p. 1, out. 2003 (BRASIL, 2003a).

BRASIL. Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003. Regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2003 (BRASIL, 2003b).

BRASIL. Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005. Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 1º jun. 2005. Disponível em: <<http://www4.planalto.gov.br/legislacao/legislacao-1/decretos1/decretos1/-2005#-content>>. Acesso em: 14 ago. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Resolução CMED nº 2, de 13 de novembro de 2006. Nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 de novembro de 2006. Seção 1, p.1-2. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/orientacao-interpretativa-n-02-de-13-de-novembro-de-2006>>. Acesso em: 10 set. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006. Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED nº. 2, de 5 de março de 2004. **Diário Oficial**

da União, Brasília, DF, 12 de março de 2007. Seção 1, p.1-2. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2920593/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+4%2C+de+18+de+dezembro+de+2006+%28PDF%29/212d6552-e74a-4efd-a0c4-c519be3926db>>. Acesso em: 10 set. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, a sua aplicação, a nova forma de cálculo devido à mudança de metodologia adotada pela Organização das Nações Unidas – ONU, e sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 9 de março de 2011. Seção 1, p.3. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2920961/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+3%2C+de+2+de+mar%C3%A7o+de+2011+%28PDF%29.pdf/cc29a363-b75c-4b81-951f-e7df82bfb52f>>. Acesso em: 10 set. 2018.

BRASIL. Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013. Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art.15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 2013. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 jan. 2013. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato20112014/2013/Decreto/D7892.htm#art28>. Acesso em: 14 nov. 2018. Acesso em: 14 ago. 2018.

BRASIL. Decreto nº 8.250, de 23 de maio de 2014. Altera o Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 mai. 2014a. Disponível em: <<http://www4.planalto.gov.br/legislacao/legislacao1/decretos1/2014decretos#content>>. Acesso em: 14 ago. 2018.

BRASIL. Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 5 de 27 de junho de 2014. Dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 01 set. 2014b.

BRASIL. Franklin. Preço de referência em compras públicas (ênfase em medicamentos), 2015a. Disponível em:<<https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/preco-de-referencia-em-compras-publicas-enfase-em-medicamentos.htm>> Acesso em: 10 julho, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 809/SAS/MS, de 02 de setembro de 2015, Institui Grupo de Trabalho com a finalidade de propor medidas para a reestruturação dos processos administrativos das Unidades Federais de Saúde no Rio de Janeiro, visando a unificação de procedimentos e o aumento da eficiência nas licitações, nas contratações e na fiscalização de contratos administrativos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, n. 169, 03 setembro 2015b. Seção 1, p. 38.

BRASIL. EMENDA CONSTITUCIONAL Nº 87, DE 16 DE ABRIL DE 2015. Altera o § 2º do art. 155 da Constituição Federal e inclui o art. 99 no Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para tratar da sistemática de cobrança do

imposto sobre operações relativas à circulação de mercadorias e sobre prestações de serviços de transporte interestadual e intermunicipal e de comunicação incidente sobre as operações e prestações que destinem bens e serviços a consumidor final, contribuinte ou não do imposto, localizado em outro Estado. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 de abril de 2015c. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc87.htm>. Acesso em: 23 out. 2018.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Orçamento e Gestão. Secretaria de Gestão. Guia de orientação sobre a Instrução Normativa nº IN 5/2014 que dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral. 2017a.

BRASIL. Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 3 de 20 de abril de 2017. Altera a Instrução Normativa nº 5, de 27 de junho de 2014, que dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 abril 2017b.

BRASIL. Decreto nº 9.412, de 18 de junho de 2018. Atualiza os valores das modalidades de licitação de que trata o art. 23 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 18 jun. 2018. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Decreto/D9412.htm>. Acesso em: 14 ago. 2018.

DI PIETRO, M. S. Z. **Direito Administrativo**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2001.

DOBBIN, J.A.; GADELHA, M.I.P. Mesilato de Imatinibe para Tratamento da Leucemia Mielóide Crônica. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 48, n. 3, p. 429-438, 2002.

GOMES, R. *et al.* O novo cenário de concorrência na indústria farmacêutica brasileira. **BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 39, p. 97-134, mar. 2014.

HASENCLEVER, L. *et al.* Desafio de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial de Saúde. 1. ed. E-papers, 2016. 368 p.

HOFFMANN, D. L.; BRAND, F. C.; CISLAGHI, T. P. Planejamento de Compras em uma Universidade Pública da Região Norte: um estudo de caso. **Revista Contabilidade, Ciência da Gestão e Finanças**, Vol. 1, no. 1, 2013. Disponível em: < <http://ojs.fsg.br/index.php/rccgf>>. Acesso em abr. 2018.

HOSPITAL FEDERAL DO ANDARAÍ (Brasil). **Relatório de Gestão do Exercício de 2015**. Rio de Janeiro, 2016.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA. **Relatório de Gestão do Exercício de 2017**. Rio de Janeiro, 2018.

JOHNSON, P. F.; LEENDERS, M. R. Building a Corporate Supply Function. **Journal of Supply Chain Management**, n. 44, p. 39-52, 2008.

KANTARJIAN, H.M.; MATHISEN, M.S.; LIPTON, J.H. Having “Skin in the Game” and allowing cross-border importation of drugs to lower high prices of cancer drugs. **JAMA Oncology**, v.2, julho, 2015.

KARJALAINEN, K. Estimating the cost effects of purchasing centralization - Empirical evidence from framework agreements in the public sector. **Journal of Purchasing and Supply Management**, v. 17, n. 2, p. 87-97, 2011.

MORAES, E.L.; OSORIO-DE-CASTRO, C.G.S.; CAETANO, R. Compras federais de antineoplásicos no Brasil: análise do medilato de imatinibe, trastuzumabe e L-asparaginase, 2004-2013. **Revista de Saúde Coletiva**, v. 26, n. 4 , p. 1357-1382, 2016.

MORAES, E. L. **Compras de medicamentos pelo Instituto Nacional de Câncer: análise do período 2007-2014**. 2017. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017.

MOREIRA, S.M.R.M. **Definição de estratégias para a gestão de compras: estudo de caso**. Dissertação (Mestrado em Engenharia Industrial). Universidade do Minho, Escola de Engenharia, Portugal, 115 p., 2013.

MUNSON, C. L.; HU, J. Incorporating quantity discounts and their inventory impacts into the centralized purchasing decision. **European Journal of Operational Research**. 201. p. 581–592, 2010. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/223773694_Incorporating_quantity_discounts_and_their_inventory_impacts_into_the_centralized_purchasing_decision>. Acesso em 30 abr. 2016.

NOLLET, J., BEAULIEU, M. Should an organisation join a purchasing group? **Supply Chain Manag.**, v. 10, n.1, p. 11-17, 2005.

ROMERO, L.C. A proteção jurídica do consumidor de medicamentos frente ao desabastecimento do Mercado. **J Assist Farmac Farmacoecon**, v. 1, n.1, p. 41-47, abr./jun. 2016.

ROZEMEIJER, F. How to manage corporate purchasing synergy in a decentralised company? Towards design rules for managing and organising purchasing synergy in decentralised companies: European. **Journal of Purchasing and Supply Management**, v. 6, p. 5-12, 2000.

SANTOS, F. F. *et al.* Identificação de riscos em compras do setor público: um estudo de caso. **Revista de Gestão e Projetos - GeP**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 69-87, 2011.

TELLA, E., VIROLAINEN, E. V. Motives behind purchasing consortia: International **Journal of Production Economics**, v. 93-4, p. 161-168, 2005.

TRAUTMANN, G.; BALS, L.; HARTMANN, E. Global sourcing in integrated network structures: The case of hybrid purchasing organizations. **J Int Manag.**, v. 15, n. 2, p.194-208, 2009.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Licitações e contratos: orientações e jurisprudência do TCU**. 4. Ed. Brasília: TCU, Secretaria-Geral da Presidência: Senado Federal, Secretaria Especial de Editoração e Publicações, 2010.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Brasil). *Acórdão nº 1.146 de 2011. Parâmetros de aceitabilidade de preços de medicamentos em licitações. Discussão sobre necessidade e critérios de fixação*. 2011b. Disponível em: <<https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#/detalhamento/11/%252a/NUMACORDAO%253A1146%2520ANOACORDAO%253A2011/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/false/1/false>>. Acesso em: 29 dez, 2018.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Brasil). *Acórdão 2.843 de 2011. Auditoria Operacional na Política Nacional de Atenção Oncológica*. Disponível em: <http://portal3.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/comunidades/programas_governo/a_reas_atuacao/saude/Rel_Oncologia.pdf>. Acesso em: 10 maio. 2016. (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2011a)

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Brasil). *Acórdão nº 3.016 de 2012. Relatório de Auditoria Operacional do Ministério da Saúde, Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)*, 2012. Disponível em: <<https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#/detalhamento/11/%252a/NUMACORDAO%253A3016%2520ANOACORDAO%253A2012/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/false/1/false>>. Acesso em: 30 dez, 2018.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Brasil). *Acórdão nº 693 de 2014. Relatório Sistêmico de Fiscalização da Saúde - FISCESAÚDE. Dados orçamentários e financeiros da saúde. Avaliação do sistema de saúde por MEIO DE indicadores*. 2014. Disponível em: <<https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#/detalhamento/11/%252a/NUMACORDAO%253A693%2520ANOACORDAO%253A2014/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/false/1/false>>. Acesso em: 30 dez, 2018.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Brasil). *Acórdão nº 1.863 de 2015. Critérios de preços para aquisição de medicamentos*. 2015. Disponível em: <<https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#/detalhamento/11/%252a/NUMACORDAO%253A1863%2520ANOACORDAO%253A2015/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/false/1/false>>. Acesso em: 29 dez, 2018. (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2015a)

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Brasil). *Acórdão nº 2.150 de 2015. Verificação da boa e regular aquisição de materiais farmacológicos, hospitalares e laboratoriais*. 2015. Disponível em: <<https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#/detalhamento/11/%252a/NUMACORDAO%253A2150%2520ANOACORDAO%253A2015/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/false/1/false>>. Acesso em: 03 jan, 2019. (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2015b)

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Brasil). *Acórdão nº 1.304 de 2017. Aquisição de medicamentos no âmbito da FUNASA. Irregularidades no pregão destinado ao registro de preços, bem como dos contratos dele decorrentes.* 2017. Disponível em: <<https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#/detalhamento/11/%252a/NUMACORDAO%253A1304%2520ANOACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/false/1/false>>. Acesso em: 27 dez, 2018. (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2017a).

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Brasil). *Acórdão nº 9.296 de 2017. Aquisição de medicamentos. Preços acima do de mercado. Contas irregulares das empresas contratadas.* 2017. Disponível em: <<https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#/detalhamento/11/%252a/NUMACORDAO%253A9296%2520ANOACORDAO%253A2017/DTRELEVANCIA%2520desc%252C%2520NUMACORDAOINT%2520desc/false/2/false>>. Acesso em: 27 dez, 2018. (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2017b).

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (Brasil). Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex). Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde). *Orientações para aquisições públicas de medicamentos.* 2018. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/orientacoes-para-aquisicoes-publicas-de-medicamentos.htm>> Acesso em: 10 dez, 2018.

VALENTE, J. C. M. G. **Centralização de Compras como Estratégia Logística: O Caso Vodafone Portugal.** Dissertação (Mestrado). Instituto Superior de Economia e Gestão, Universidade Técnica de Lisboa. Lisboa, 106p., 2005.

ZYLBERMAN, M. **A gestão de compras públicas dos estados brasileiros: A experiência do Rio de Janeiro com a opção pela descentralização.** Dissertação (mestrado) - Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas, Centro de Formação Acadêmica e Pesquisa, Fundação Getúlio Vargas (FGV). Rio de Janeiro, 71p., 2015.

ANEXO A – Termo de Cessão de Dados

MINISTÉRIO DA SAÚDE

www.inca.gov.br



Termo de Cessão de Dados

A Direção do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) do Ministério da Saúde, neste ato representado pela dra. Ana Cristina Mendes Pinho, está sendo solicitada a autorizar a cessão de dados para a realização da pesquisa intitulada “Análise do perfil da compra centralizada de medicamentos quimioterápicos realizada pelo Núcleo Estadual do Ministério da Saúde do Rio de Janeiro – NERJ”, que resultará no Trabalho de Conclusão de Residência do Programa de Residência Multiprofissional em Oncologia do INCA, a ser desenvolvida pela residente Priscilla Gomes Ferreira Dias sob a orientação da Dra. Elaine Lazzaroni Moraes e coorientação da Dra. Maely Peçanha Fávero Retto, com previsão de finalização em fevereiro de 2019.

Este estudo tem como objetivo analisar a compra centralizada de medicamentos quimioterápicos promovida pelo NERJ e conduzida pelo INCA na perspectiva dos medicamentos e quantidades adquiridas, fornecedores contratados, preços praticados e instituições participantes, além de analisar mais profundamente os preços obtidos após licitação através de sua comparação com os valores estimados e os valores tabelados pelo governo.

A assinatura deste Termo de Cessão de Dados permitirá o acesso ao processo administrativo referente ao Pregão Eletrônico nº 173/2016 nas suas formas física e eletrônica (SEI nº 25410002882/2015), bem como aos relatórios extraídos do sistema de gestão de estoque E.M.S.

Está assegurado que os dados fornecidos pelo instituto serão utilizados exclusivamente para os objetivos propostos nesta pesquisa. Os benefícios pretendidos estão relacionados ao aprimoramento e disseminação de conhecimentos e práticas relacionadas às compras públicas de medicamentos oncológicos em nível institucional.

Eu, Ana Cristina Pinho Mendes Pereira, declaro que entendi os objetivos desta pesquisa e autorizo o acesso aos documentos e aos dados solicitados neste Termo de Cessão.

Ana Cristina Pinho Mendes Pereira
Diretora Geral

Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva

Residente: Priscilla Gomes Ferreira Dias
Endereço: Rua Pesqueira nº 56, Bonsucesso, Rio de Janeiro, CEP: 21041-150
Telefones: (21) 39778540/ (21) 974649770 – E-mail: priscillagfdias@gmail.com
Orientadora: Dra. Elaine Lazzaroni Moraes – Farmacêutica Chefe do Serviço Central de Abastecimento – INCA – E-mail: elmoraes@inca.gov.br

ANEXO B – Termo de Referência PE nº 173/2016



MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE UNIDADES FEDERAIS HOSPITALARES DO RIO DE JANEIRO



TERMO DE REFERÊNCIA

1 OBJETO

A presente Licitação tem por objeto a realização de Pregão Eletrônico, com o objetivo na formação da ATA DE REGISTRO DE PREÇOS para a eventual aquisição de medicamentos padronizados para uso regular nas Unidades Federais de Saúde do Rio de Janeiro, classificados como bens comuns, nos termos do artigo 1º da lei 10.520/2002, de acordo com as condições previstas neste Termo de Referência (TR).

ITEM	CÓDIGO CATMAT	DESCRIÇÃO	UNID DE FORN	MARG. PREF %	MARG. PREF. ADIC %	ISENÇÃO ICMS	ESTIMATIVA 2015/2016 H.F.S.E.	ESTIMATIVA 2015/2016 H.F.A.	ESTIMATIVA 2015/2016 H.F.I.	ESTIMATIVA 2015/2016 H.F.C.F.	ESTIMATIVA 2015/2016 H.F.B.	ESTIMATIVA 2015/2016 H.F.L.	ESTIMATIVA 2015/2016 INCA	ESTIMATIVA 2015/2016 I.N.C.	ESTIMATIVA 2015/2016 INTO	ESTIMATIVA 2015/2016 CONSOLIDADA DAS UNIDADES HOSPITALARES FEDERAIS DO RIO DE JANEIRO	VALOR ESTIMADO UNITÁRIO	VALOR ESTIMADO TOTAL
1	412776	ABIRATERONA ACETATO, CONCENTRAÇÃO 250 MG	CP			N	0	46.320	20.424	22.400	14.400	8.040	4.234	0	0	115.818	89,89	10.410.880,02
2	338411	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO, 4 MG - PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	F/A			S	700	600	600	1.120	120	600	6.485	0	0	10.225	375,79	3.842.452,75
3	356051	ÁCIDO ZOLEDRÔNICO, 50MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL	FR 100 ML			S	0	36	300	0	0	0	0	0	0	336	1.571,22	527.929,92
4	400885	ALDESLEUCINA, 18 MUI, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	F/A			N	0	12	0	0	0	0	0	0	0	12	1.965,88	23.590,56
5	388866	ALENTUZUMABE, 30 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL	FR 1 ML			S	0	240	0	140	240	0	0	0	0	620	32.461,72	20.126.266,40
6	277649	ANAGRELIDA, CLORIDRATO 0,5MG	CPS			N	2.400	3.600	1.200	7.000	0	8.040	0	0	0	22.240	24,60	547.104,00
7	278348	ANASTROZOL, 1 MG	CP			S	90.000	63.000	36.000	84.000	39.600	100.800	874.426	0	0	1.287.826	5,81	7.482.269,06
8	362266	APREPITANTO, 80 MG E 125, CARACTERÍSTICA ADICIONAL EMBALAGEM ÚNICA	CAPS			N	24	1.200	0	0	0	0	8	0	0	1.232	562,66	693.197,12
9	305252	ASPARAGINASE, 10.000UI - PÓ LIÓFILO INJETÁVEL	F/A			S	300	24	240	0	120	180	0	0	0	864	103,51	89.432,64
10	383436	AZACITIDINA, 100 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	F/A			S	500	60	240	406	1.200	420	252	0	0	3.078	1.653,69	5.090.057,82
11	271761	BICALUTAMIDA, DOSAGEM 50 MG	CP			S	24.000	92.400	84.000	31.360	24.000	14.280	16.072	0	0	286.112	2,38	680.946,56



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
UNIDADES FEDERAIS HOSPITALARES DO RIO DE JANEIRO**

12	398707	BLEOMICINA SULFATO, 15 U - PO LIOFILO PARA INJETÁVEL	F/A		S	260	240	240	182	240	240	6.160	0	0	7.662	139,15	1.052.252,30
13	270439	BUSSULFANO, 2 MG	CP		S	0	144	0	3.500	1.200	120	0	0	0	4.964	0,76	3.772,64
14	412035	BUSSULFANO SOL. INJ. 6MG/ML	FRASCO 10ML		S	0	0	0	0	0	0	1.008	0	0	1.008	937,60	945.100,80
15	400002	CABAZITAXEL 40MG/ML - INJETÁVEL	FR 1,5 ML		N	24	84	0	0	120	0	0	0	0	228	16.695,33	3.806.535,24
16	268404	CAPECITABINA 150MG	CP		S	0	0	0	0	0	0	38.892	0	0	38.892	5,26	204.571,92
17	268403	CAPECITABINA, 500 MG	CP		S	70.000	100.800	55.200	55.440	60.000	67.200	214.368	0	0	623.008	16,77	10.447.844,16
18	270441	CARMUSTINA, 100, USO INJETÁVEL	F/A		S	0	60	240	0	240	0	840	0	0	1.380	267,18	368.708,40
19	390008	CETUXIMABE, 5 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL	FR 20 ML		S	430	1.560	480	602	1.200	420	3.500	0	0	8.192	889,41	7.286.046,72
20	268427	CICLOFOSFAMIDA, 50 MG	CP		S	1.500	720	1.200	6.300	2.400	2.520	29.190	0	0	43.830	1,00	43.830,00
21	331980	CIPROTERONA ACETATO, 100 MG	CP		S	0	7.800	0	0	0	5.040	0	0	0	12.840	11,58	148.687,20
22	268077	CIPROTERONA ACETATO, 50 MG	CP		S	5.500	7.800	24.000	8.400	21.600	0	2.576	0	0	69.876	4,95	345.886,20
23	340202	CLADRIBINA, 1 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL	FR 8ML		N	24	24	240	42	120	60	98	0	0	608	1.341,69	815.747,5
24	333791	CLODRONATO DISSÓDICO, 60 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMP 25 ML		S	0	780	0	0	0	60	0	0	0	840	485,91	408.164,40
25	270445	CLORAMBUCILA, 2 MG	CP		S	2.800	144	600	1.400	1.200	2.352	11.515	0	0	20.011	1,27	25.413,97
26	338413	DACTINOMICINA, 0,5 MG - PO LIOFILO P/ INJETÁVEL	F/A		N	80	36	0	0	0	0	1.120	0	0	1.236	24,40	30.158,40
27	359135	DASATINIBE, 20 MG	CP		S	2.500	144	0	3.780	0	360	10.164	0	0	16.948	99,51	1.686.495,48
28	359136	DASATINIBE, 50 MG	CP		S	0	144	0	2.828	0	7.560	0	0	0	10.532	199,02	2.096.078,64
29	412031	DASATINIBE 100MG	CP		S	1.200	0	0	5.040	0	5.880	16.674	0	0	28.794	395,23	11.380.252,62



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
UNIDADES FEDERAIS HOSPITALARES DO RIO DE JANEIRO**

30	270377	DAUNORRUBICINA, 20 MG - INJETÁVEL	F/A		S	330	72	0	0	480	360	710	0	0	1.952	75,28	146.946,56
31	382939	DECITABINA, 50 mg - INJETÁVEL - PÓ LÍOFILO	F/A		S	0	36	0	140	0	0	255	0	0	431	5.136,46	2.213.814,26
32	421223	DENOSUMABE 60MG/ML SOLUCAO INJETÁVEL	SERINGA 1ML		N	0	0	120	0	0	0	0	240	360	698,08	251.308,80	
33	294202	DEXRAZOXANO 500 MG - INJETÁVEL	F/A		N	0	360	240	0	0	24	115	0	0	739	1.162,45	859.050,55
34	272490	DIETILESTILBESTROL, 1 MG	CP		S	9.000	25.200	7.200	0	1.200	0	0	0	42.600	0,62	26.412,00	
35	323260	DOXORRUBICINA CLORIDRATO, 2 MG/ML, LIPOSSOMAL PEGUILADO	FR 10 ML		S	0	24	0	140	0	0	0	0	164	2.581,82	423.418,48	
36	312568	ERLOTINIBE 100MG	CP		S	0	0	0	0	0	0	1.848	0	0	1.848	196,81	363.704,88
37	312569	ERLOTINIBE 150MG	CP		S	1.300	2.160	0	140	0	0	11.298	0	0	14.898	223,65	3.331.937,70
38	342178	ETOPOSIDO, 20 MG/ML - INJETÁVEL	FR 5ML		S	950	456	600	644	600	840	9.800	0	0	13.890	50,69	704.084,10
39	270371	ETOPOSIDO, 50 MG	CAPS		S	0	840	1.200	140	540	840	6.720	0	0	10.280	43,92	451.497,60
40	427409	EVEROLIMO 2,5MG	CP		S	0	0	0	0	0	0	1.680	0	0	1.680	76,46	128.452,80
41	369176	EVEROLIMO 0,5MG	CP		S	0	0	0	0	0	10	0	1.440	0	1.450	15,10	21.895,00
42	369177	EVEROLIMO 0,75MG	CP		S	0	0	0	0	0	0	0	3.600	0	3.600	22,65	81.540,00
43	369178	EVEROLIMO 1MG	CP		S	0	0	0	0	0	20	0	1.440	0	1.460	30,20	44.092,00
44	393138	EVEROLIMO 5MG	CP		S	0	0	1.080	0	1.200	0	2.310	0	0	4.590	152,92	701.902,80
45	393139	EVEROLIMO 10MG	CP		S	0	1.200	1.080	1.000	1.200	120	4.242	0	0	8.842	305,84	2.704.237,28
46	282151	EXEMESTANO 25MG	DRÁGEA		N	3.500	3.600	0	18.900	0	1.380	22.890	0	0	50.270	24,59	1.236.139,30
47	300412	FILGRASTIM, 300 MCG/ML, INJETÁVEL	SERINGA	20 05	S	4.000	840	1.200	0	3.000	2.220	42.420	120	0	53.800	122,05	6.566.290,00



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
UNIDADES FEDERAIS HOSPITALARES DO RIO DE JANEIRO**

48	300412	FILGRASTIM, 300 MCG/ML, INJETÁVEL	FR	20	05	S	4.000	504	1.440	560	3.000	2.220	42.420	120	0	54.264	97,11	5.269.577,04
49	268509	FLUDARABINA FOSFATO, 50 MG, INJETÁVEL	F/A			S	50	72	0	98	120	120	560	0	0	1.020	739,89	754.687,80
50	276871	FLUORACILA 50MG/G 5% CREME	BISNAGA 15G			S	0	0	0	0	120	0	1.064	0	0	1.184	12,12	14.350,08
51	268177	FLUTAMIDA, 250 MG	CP			N	0	15.000	1.200	0	1.200	0	0	0	0	17.400	5,90	102.660,00
52	268292	FOLINATO DE CÁLCIO, 15 MG	CP			S	7.500	4.500	3.600	4.900	6.000	0	0	0	0	26.500	6,68	177.020,00
53	309044	FOLINATO DE CÁLCIO, 3 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMP 1ML			S	0	144	0	0	600	0	0	0	0	744	124,31	92.486,64
54	309041	FOLINATO DE CÁLCIO, 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	F/A			S	0	0	1.200	0	0	0	5.880	0	0	7.080	75,76	536.380,80
55	309042	FOLINATO DE CÁLCIO, 50 MG - PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	F/A			S	8.800	1.080	3.000	2.800	3.600	9.240	9.100	0	0	37.620	30,05	1.130.481,00
56	334712	FULVESTRANTO, 50 MG/ML - 5 ML/SERINGA PREENCHIDA SOLUÇÃO INJETÁVEL	SERINGA			S	150	48	0	294	60	72	700	0	0	1.324	3.011,23	3.986.868,52
57	282040	GEFITINIBE, 250MG	CP			S	0	1.440	0	140	1.200	0	12.600	0	0	15.380	135,33	2.081.375,40
58	268109	GOSSERRELINA ACETATO, 3,6 MG - INJETÁVEL (SERINGA PREENCHIDA)	SERINGA	8		S	0	0	0	0	0	0	280	0	0	280	693,81	194.266,80
59	268108	GOSSERRELINA ACETATO, 10,8 MG - INJETÁVEL (SERINGA PREENCHIDA)	SERINGA	8		S	600	840	1.800	0	240	660	840	0	0	4.980	1.776,45	8.846.721,00
60	352238	GRANISETRONA 1MG/ML- 1 ML	AMP			S	0	840	0	0	0	0	0	0	0	840	85,06	71.450,40
61	268110	HIDROXIURÉIA, 500 MG	CAPS 8			S	50.000	15.000	1.200	35.000	15.600	28.560	38.360	0	0	183.720	1,87	343.556,40
62	270408	IDARRUBICINA CLORIDRATO, 10 MG - INJETÁVEL	F/A			S	60	216	240	140	0	144	427	0	0	1.227	1.246,58	1.529.553,66
63	273317	IMATINIBE MESILATO, 100 MG	CP 20			S	1.200	0	0	140	2.400	2.760	53.382	0	0	59.882	38,88	2.328.212,16
64	274704	IMATINIBE MESILATO, 400 MG	CAPS 20			S	2.500	2.160	1.800	420	7.200	8.064	127.414	0	0	149.556	124,27	18.585.572,66
65	294912	IRINOTECANO CLORIDRATO, 20 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL	FR 5ML			S	1.050	1.680	1.440	392	960	600	8.120	0	0	14.242	326,20	4.645.740,40



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
UNIDADES FEDERAIS HOSPITALARES DO RIO DE JANEIRO**

66	361174	LAPATINIBE, SAL DITOSILATO, 250 MG	CP		S	0	10.500	3.360	3.920	0	0	686	0	0	18.486	62,34	1.151.170,44
67	273407	LETOZOL 2.5MG	CP		S	0	2.520	0	0	0	0	0	0	0	2.520	17,60	44.352,00
68	305259	LEUPRORRELINA ACETATO, 22,5 MG - PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	SER		S	0	1.344	240	1.036	720	240	0	0	0	3.580	1.387,78	4.968.252,40
69	432915	LEUPRORRELINA ACETATO, 45 MG - PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	SER		S	0	480	0	50	0	0	0	0	0	530	2.422,04	1.283.681,20
70	268485	LOMUSTINA 10MG	CPS		S	0	360	240	0	0	0	0	0	0	600	5,57	3.342,00
71	268486	LOMUSTINA 40MG	CPS		S	0	0	300	0	0	0	364	0	0	664	17,49	11.613,36
72	271654	MEGESTROL ACETATO, 160 MG	CP		N	180	3.600	1.200	0	1.200	1.380	35.322	0	0	42.882	6,56	281.305,92
73	270440	MELFALANA, 2 MG	CP		N	1.400	744	100	2.100	1.200	1.680	5.390	0	0	12.614	1,70	21.443,80
74	272692	MELFALANA, 50 MG INJETÁVEL	F/A		N	25	0	300	0	0	0	252	0	0	577	153,37	88.494,49
75	270423	MERCAPTOPURINA, DOSAGEM 50 MG	CP		S	5.600	300	600	0	5.400	9.000	13.020	0	0	33.920	3,62	122.790,40
76	273659	MESNA, 100 MG/ML - INJETÁVEL	AMP 4ML		S	1.400	840	0	0	2.400	1.020	22.400	0	0	28.060	14,01	393.120,60
77	273664	MESNA, 400 MG	CP		S	200	840	1.200	756	2.400	0	5.964	0	0	11.360	9,87	112.123,20
78	273665	MESNA 600MG	CP		S	0	0	1.200	0	0	0	10.500	0	0	11.700	13,89	162.513,00
79	270436	METOTREXATO 2,5 MG	CP		S	140.000	480	240	448	3.600	57.120	17.774	0	0	219.662	0,91	199.892,42
80	322081	METOTREXATO 5G	F/A		S	0	0	0	0	600	20	980	0	0	1.600	310,36	496.576,00
81	270398	MITOMICINA, 5 MG - INJETÁVEL	FR		S	60	252	180	0	240	96	392	0	0	1.220	109,72	133.858,40
82	273483	MITOTANO 500 MG	CP		S	300	240	0	0	0	0	2.380	0	0	2.920	11,58	33.813,60
83	305293	MITOXANTRONA CLORIDRATO, 2 MG/ML, INJETÁVEL	FR 10 ML		S	60	84	0	0	120	84	224	0	0	572	179,17	102.485,24



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
UNIDADES FEDERAIS HOSPITALARES DO RIO DE JANEIRO**

84	374967	NILOTINIBE, 200MG	CAPS			S	4.032	744	0	1.568	3.600	5.880	25.245	0	0	41.089	99,50	4.086.365,50
85	305725	OCTREOTIDA, SAL ACETATO, 0,1 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL	AMP 1ML	20		S	1.400	2.400	1.800	0	2.160	1.380	861	1.200	0	11.201	62,57	700.846,57
86	305726	OCTREOTIDA, SAL ACETATO, 0,5 MG/ML SOLUCAO INJETAVEL	AMP 1ML	20		S	200	1.200	300	0	1.560	0	840	0	0	4.100	296,35	1.215.035,00
87	342980	OCTREOTIDA, SAL ACETATO, 20 MG - PÓ LIOFILO P/ INJETAVEL C/ SISTEMA DE APLICACAO	F/A	20		S	24	108	72	0	240	120	700	1.200	0	2.464	5.761,62	14.196.631,68
88	342981	OCTREOTIDA, SAL ACETATO, 30 MG - PÓ LIOFILO P/ INJETAVEL C/ SISTEMA DE APLICACAO	F/A	20		S	12	48	72	14	120	0	0	0	0	266	7.786,25	2.071.142,50
89	268504	ONDANSETRONA CLORIDRATO, 2 MG/ML - INJETAVEL	AMP 4ML			N	33.000	33.600	36.000	19.880	36.000	33.600	159.600	2.400	0	354.080	2,54	899.363,20
90	268506	ONDANSETRONA CLORIDRATO, 4 MG	CP			N	0	8.400	4.800	39.200	12.000	32.016	0	3.600	0	100.016	2,38	238.038,08
91	268507	ONDANSETRONA CLORIDRATO, 2 MG/ML - INJETAVEL	AMP 2ML			N	13.000	33.600	36.000	39.200	15.600	0	62.020	7.200	42.000	248.620	1,53	380.388,60
92	268505	ONDANSETRONA CLORIDRATO, 8 MG	CP			N	35.000	4.500	24.000	28.980	21.600	30.240	595.525	2.400	0	742.245	4,70	3.488.551,50
93	315610	PALONOSETRONA CLORIDRATO, 0,05MG/ML, SOLUCAO INJETAVEL	FR 1,5 ML			N	0	600	0	100	0	0	0	0	0	700	82,12	57.484,00
94	315610	PALONOSETRONA CLORIDRATO, 0,05MG/ML, SOLUCAO INJETAVEL	FR 5ML			N	0	600	0	0	0	0	0	0	0	600	613,86	368.316,00
95	433287	PAMIDRONATO SÓDICO, 90 MG, INJETAVEL	F/A			S	0	372	120	0	120	180	1.750	0	0	2.542	44,74	113.729,0
96	403033	PANITUMUMABE, 20MG/ML - INJETAVEL	FR 5ML			N	48	420	0	448	360	0	0	0	0	1.276	1.488,27	1.899.032,52
97	399997	PAZOPANIBE 200MG	CP			S	0	1.200	360	0	14.400	0	12.600	0	0	28.560	79,06	2.257.953,60
98	399996	PAZOPANIBE 400MG	CP			S	0	2.880	1.440	0	14.400	1.020	22.344	0	0	42.084	158,17	6.656.426,28
99	331938	PEMETREXEDE, 500 MG, PÓ LIOFILO INJETAVEL	F/A			S	24	336	0	56	120	0	0	0	0	536	1.298,95	696.237,20
100	413041	PLERIXAFLOR 20MG/ML SOLUCAO INJETAVEL	1,2M L			N	0	0	0	0	0	0	50	0	0	50	15.506,46	775.323,00
101	380679	RASBURICASE, 1,5MG/ML - INJETAVEL	F/A			N	60	60	300	0	360	180	1.988	0	0	2.948	432,12	1.273.889,76



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
UNIDADES FEDERAIS HOSPITALARES DO RIO DE JANEIRO**



102	330335	SORAFENIBE TOSILATO, 200 MG	CP		S	24.000	10.080	10.080	840	24.000	4.380	9.912	0	0	83.292	107,67	8.968.049,64
103	344563	SUNITINIBE MALATO, 12,5 MG	CAPS		S	0	840	672	1.176	1.200	0	1.294	0	0	5.182	147,78	765.795,96
104	344564	SUNITINIBE MALATO, 50 MG	CAPS		S	700	4.704	3.696	392	3.600	660	4.234	0	0	17.988	591,13	10.632.064,18
105	344562	SUNITINIBE MALATO, 25 MG	CAPS		S	0	840	1.344	392	2.400	0	1.646	0	0	6.622	295,57	1.957.264,54
106	272023	TAMOXIFENO CITRATO, 20 MG	CP		S	36.000	67.200	24.000	50.400	48.000	80.640	2.100.000	0	0	2.406.240	4,66	11.213.078,40
107	273195	TEMOZOLOMIDA, 100 MG	CAPS		S	450	1.680	1.344	140	240	480	4.144	0	0	8.478	612,30	5.191.079,40
108	393953	TEMOZOLOMIDA, 140 MG	CAPS		S	0	180	1.344	0	120	0	0	0	0	1.644	703,63	1.156.767,72
109	389803	TEMOZOLOMIDA, 180 MG	CAPS		S	0	180	1.344	0	120	0	0	0	0	1.644	1.083,62	1.781.471,28
110	273194	TEMOZOLOMIDA, 20 MG	CAPS		S	100	1.200	1.344	140	240	240	3.717	0	0	6.981	100,42	701.032,02
111	273192	TEMOZOLOMIDA, 250 MG	CAPS		S	0	240	1.344	0	240	0	0	0	0	1.824	1.102,62	2.011.178,88
112	273193	TEMOZOLOMIDA, 5 MG	CAPS		S	0	1.680	1.344	140	240	0	0	0	0	3.404	25,10	85.440,40
113	352239	TENIPOSÍDEO 10MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 5ML		S	0	0	0	0	0	0	105	0	0	105	100,20	10.521,00
114	390643	TENSIROLIMO 25MG - SOLUÇÃO INJETÁVEL	FR 1,20 ML		N	0	24	0	140	120	0	0	0	0	284	3.254,49	924.275,16
115	270424	TIOGUANINA, 40 MG	CP		S	2.500	60	600	0	1.200	1.680	1.855	0	0	7.895	7,95	62.765,25
116	321804	TOPOTECANA, 4MG, INJETÁVEL - PÓLIOFILO	F/A		N	60	60	0	140	120	84	889	0	0	1.353	289,52	391.720,56
117	295302	TRASTUZUMABE, 440 MG, PÓLIOFILO INJETÁVEL	F/A		S	24	372	180	140	240	10	1.764	0	0	2.730	11.704,64	31.953.667,20
118	389398	TRIOXÍDEO DE ARSÊNIO 1MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMP 10ML		S	0	0	0	0	0	0	42	0	0	42	903,84	37.961,28
119	342682	TRIPTORRELINA 3,75MG/ML	SERINGA		S	0	0	0	0	0	0	140	0	0	140	583,92	81.748,80



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
UNIDADES FEDERAIS HOSPITALARES DO RIO DE JANEIRO**

120	427485	VANDETANIBE 100 MG	CP		N	0	240	0	0	0	0	1.512	0	0	1.752	239,82	420.164,64
121	268542	VIMBLASTINA, 10 MG, INJETÁVEL	F/A		S	180	144	180	56	360	300	1.820	0	0	3.040	76,22	231.708,80
122	270376	VINORISTINA, 1 MG, INJETÁVEL	F/A		S	1.200	300	360	70	600	600	5.600	0	0	8.730	40,88	356.882,40
123	424391	VINFLUNINA 25 MG/ML - SOLUÇÃO P/ INFUSÃO - INJETÁVEL	FR 10ML		N	0	360	0	0	240	0	0	0	0	600	3.216,32	1.929.792,00
124	383788	VINORELBINA SAL TARTARATO, 20 MG	CAPS		S	48	840	0	294	1.200	60	1.078	0	0	3.520	141,68	498.713,60
125	383790	VINORELBINA SAL TARTARATO, 30MG	CAPS		S	240	540	0	406	1.200	60	1.421	0	0	3.867	212,53	821.853,51
LOTE 1																	
126	311390	BEVACIZUMABE, 25 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL	FR 4 ML		S	240	672	240	252	360	60	228	0	0	2.052	1.618,40	3.320.956,80
127	311390	BEVACIZUMABE, 25 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL	FR 16 ML		S	60	336	240	140	120	60	258	0	0	1.214	6.266,27	7.607.251,78
VALOR TOTAL LOTE 1 (R\$)																10.928.208,58	
LOTE 2																	
128	400486	BORTEZOMIBE, 1,0 MG - INJETÁVEL	F/A		S	150	60	300	140	120	0	0	0	0	770	1.181,45	909.716,50
129	280201	BORTEZOMIBE, 3,5 MG - INJETÁVEL	F/A		S	350	84	300	504	360	420	714	24	0	2.756	3.411,43	9.401.901,08
VALOR TOTAL LOTE 2 (R\$)																10.311.617,58	
LOTE 3																	
130	270411	CARBOPLATINA, 150 MG - INJETÁVEL	FR 15 ML		S	400	336	1.800	378	720	72	420	0	0	4.126	72,51	299.176,26
131	270409	CARBOPLATINA, 450 MG - INJETÁVEL	FR 45 ML		S	230	504	600	252	600	240	7.000	0	0	9.426	161,12	1.518.717,12
VALOR TOTAL LOTE 3 (R\$)																1.817.893,38	
LOTE 4																	
132	340148	CICLOFOSFAMIDA, 1 G - PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	F/A		S	1.200	600	720	630	1.200	840	9.520	0	0	14.710	50,21	738.569,10
133	340149	CICLOFOSFAMIDA, 200 MG - PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	F/A		S	600	372	360	420	1.200	84	0	0	0	3.036	13,53	41.077,08
VALOR TOTAL LOTE 4 (R\$)																779.666,18	



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
UNIDADES FEDERAIS HOSPITALARES DO RIO DE JANEIRO**



LOTE 5																		
134	340182	CISPLATINA, 10 MG - PÓ LIÓFILO - INJETÁVEL	FR 10ML			S	1.300	456	240	224	1.200	120	0	0	0	3.540	42,96	152.078,40
135	340183	CISPLATINA, 50 MG - PÓ LIÓFILO - INJETÁVEL	FR 50ML			S	850	780	720	574	1.200	660	9.520	0	0	14.304	116,75	1.669.992,00
VALOR TOTAL LOTE 5 (R\$)																	1.822.070,40	
LOTE 6																		
136	270428	CITARABINA, 100 MG - INJETÁVEL	F/A			S	450	72	240	70	2.400	300	6.300	0	0	9.832	11,05	108.643,60
137	270427	CITARABINA, 500 MG - INJETÁVEL	FR 1 ML			S	1.300	72	240	0	1.800	1.680	0	0	0	5.092	28,65	145.885,80
VALOR TOTAL LOTE 6 (R\$)																	254.529,40	
LOTE 7																		
138	270438	DACARBAZINA, 200 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	F/A			S	450	216	360	28	2.400	480	6.160	0	0	10.094	53,20	537.000,80
139	270437	DACARBAZINA, 100 MG - PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	F/A			S	50	216	240	364	1.200	84	0	0	0	2.154	30,00	64.620,00
140	422363	DACARBAZINA, 600 MG - PÓ LIÓFILO P/INJETÁVEL	F/A			S	0	120	240	14	1.200	0	0	0	0	1.574	141,08	222.059,92
VALOR TOTAL LOTE 7 (R\$)																	823.680,72	
LOTE 8																		
141	342193	DOCETAXEL, 40 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL COM DILUENTE	FR 2ML			S	900	1.500	720	896	1.200	540	9.520	0	0	15.276	265,74	4.059.444,24
142	342193	DOCETAXEL, 40 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL COM DILUENTE	FR 0,50 ML			S	260	840	360	1.120	480	360	424	0	0	3.844	70,43	270.732,92
VALOR TOTAL LOTE 8 (R\$)																	4.330.177,16	
LOTE 9																		
143	268450	DOXORRUBICINA CLORIDRATO, 10 MG - INJETÁVEL	F/A			S	500	456	300	1.288	1.200	84	0	0	0	3.828	54,14	207.247,92
144	268451	DOXORRUBICINA CLORIDRATO, 50 MG - PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL	F/A			S	900	840	720	952	1.200	1.020	12.600	0	0	18.232	64,12	1.169.035,84
VALOR TOTAL LOTE 9 (R\$)																	1.376.283,76	
LOTE 10																		
145	270364	EPIRRUBICINA CLORIDRATO, 10 MG - INJETÁVEL	F/A			N	0	168	0	378	1.200	0	0	0	0	1.746	80,54	140.622,84
146	270366	EPIRRUBICINA CLORIDRATO, 50 MG - INJETÁVEL	F/A			N	0	456	0	630	2.880	84	210	0	0	4.280	344,71	1.468.464,60
VALOR TOTAL LOTE 10 (R\$)																	1.609.087,44	



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
UNIDADES FEDERAIS HOSPITALARES DO RIO DE JANEIRO**

LOTE 11																	
147	268477	FLUORURACILA, 25 MG/ML - INJETÁVEL	FR 10ML		S	0	300	1.800	1.960	6.000	360	0	0	0	10.420	3,62	37.720,40
148	268478	FLUORURACILA, 50 MG/ML - INJETÁVEL	FR 10 ML		S	5.000	456	6.000	420	4.200	5.712	9.800	0	0	31.588	19,50	615.966,00
149	268478	FLUORURACILA, 50MG/ML - INJETÁVEL	FR 50 ML		S	300	72	600	700	1.200	0	6.300	0	0	9.172	49,11	450.436,92
VALOR TOTAL LOTE 11 (R\$)																1.104.123,32	
LOTE 12																	
150	270430	GENCITABINA CLORIDRATO, 1 G - INJETÁVEL	F/A		S	1.200	840	840	420	1.200	480	6.160	0	0	11.140	71,66	798.292,40
151	270431	GENCITABINA CLORIDRATO, 200 MG - INJETÁVEL	F/A		S	650	600	600	434	720	240	630	0	0	3.874	30,58	118.466,92
VALOR TOTAL LOTE 12 (R\$)																916.759,32	
LOTE 13																	
152	270442	IFOSFAMIDA, 0,5 G - INJETÁVEL (500MG)	F/A		S	0	744	240	168	120	84	0	0	0	1.356	74,77	101.388,12
153	270443	IFOSFAMIDA, 1 G - INJETÁVEL	F/A		S	300	744	240	210	1.800	240	0	0	0	3.534	120,37	425.387,58
154	270444	IFOSFAMIDA, 2 G - INJETÁVEL	F/A		S	0	120	240	0	120	0	5.180	0	0	5.660	209,68	1.186.788,80
VALOR TOTAL LOTE 13 (R\$)																1.713.564,50	
LOTE 14																	
155	292249	METOTREXATO, 25 MG/ML - PÓ LIOFILO P/ INJETÁVEL	FR 2ML		S	300	300	240	392	360	780	1.960	0	0	4.332	24,39	105.657,48
156	322080	METOTREXATO, 50 MG/ML - PÓ LIOFILO P/ INJETÁVEL	FR 10ML		S	300	216	300	196	600	480	1.960	0	0	4.052	63,11	255.721,72
VALOR TOTAL LOTE 14 (R\$)																361.379,20	
LOTE 15																	
157	270415	OXALIPLATINA, 50 MG - INJETÁVEL	FR 10ML		S	400	780	720	378	1.800	540	602	0	0	5.220	77,57	404.915,40
158	270416	OXALIPLATINA, 100 MG - INJETÁVEL	FR 20ML		S	1.400	1.500	1.440	588	1.800	720	5.880	0	0	13.328	150,54	2.006.397,12
VALOR TOTAL LOTE 15 (R\$)																2.411.312,52	
LOTE 16																	
159	394804	PACLITAXEL, 6 MG/ML - INJETÁVEL	FR 50ML		S	100	384	480	420	120	0	5.600	0	0	7.104	129,35	918.902,40
160	394804	PACLITAXEL, 6MG/ML - INJETÁVEL	FR 16,70 ML		S	1.300	300	480	420	1.200	1.260	16.800	0	0	21.760	74,28	1.616.332,80



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
UNIDADES FEDERAIS HOSPITALARES DO RIO DE JANEIRO**

161	394804	PACLITAXEL, 6MG/ML - INJETÁVEL	FR 5ML		S	300	144	480	210	1.200	420	0	0	0	2.754	31,99	88.100,46
VALOR TOTAL LOTE 16 (R\$)																2.623.335,66	
LOTE 17																	
162	268520	RITUXIMABE, 10 MG/ML, INJETÁVEL	FR 10ML		S	400	336	360	504	360	25	770	0	0	2.755	1.267,45	3.491.824,75
163	268520	RITUXIMABE, 10 MG/ML, INJETÁVEL	FR 50ML		S	300	240	360	224	240	180	2.100	0	0	3.644	6.237,65	22.729.996,60
VALOR TOTAL LOTE 17 (R\$)																26.221.821,35	
LOTE 18																	
164	383786	VINORELBINA, 10 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL	FR 5ML		S	30	144	240	28	120	96	658	0	0	1.316	124,00	163.184,00
165	383786	VINORELBINA, 10 MG/ML - SOLUÇÃO INJETÁVEL	FR 1ML		S	30	300	240	28	120	0	0	0	0	718	78,63	56.456,34
VALOR TOTAL LOTE 18 (R\$)																219.640,34	
VALOR TOTAL DO PROCESSO																364.353.088,30	

** O preço estimado foi obtido por ampla pesquisa de mercado, que segue anexa a este Processo. (Acórdão 3068/10-P "o preço de mercado é mais bem representado pela média ou mediana uma vez que constituem medidas de tendência central e, dessa forma, representam de uma forma mais robusta os preços praticados no mercado").*

**** Produtos que se enquadram dentro da margem de preferência prevista no Decreto 7.713/12 (fármacos e medicamentos).*

***** Produtos que se enquadram dentro do Art.48 da Lei Complementar 123/06, com redação dada pela Lei Complementar 147/14.*

1.1 O preço foi obtido mediante pesquisa na Tabela CMED, publicação da ANVISA que regulamenta os preços de medicamentos no território nacional e no portal www.comprasgovernamentais.gov.br, conforme a Instrução Normativa nº 5, de 27 de junho de 2014 em seus incisos I e II, Art. 2º, e obedecendo ao disposto no Art. 15º da Lei 8.666/1993 e no Decreto 7.892/2013 em seu Art. 5º.

1.2 Nos termos do artigo 3º, §§ 5º a 10, da Lei nº 8.666, de 1993, e Decreto nº 7.546, de 2011, será aplicada na presente licitação a margem de preferência instituída pelo decreto nº 7.713, de 2012, em favor do produto manufaturado nacional para os itens indicados nas tabelas acima.

1.3 Para os itens indicados nas Tabelas acima, deverão ser observadas, obrigatoriamente, as disposições constantes no Convênio ICMS 87/02 – CONFAZ, notadamente a isenção do recolhimento do ICMS aos órgãos da Administração Pública, conforme Acórdão 1.025/2015- TCU- Plenário.

2 CLASSIFICAÇÃO DOS BENS COMUNS

2.1 Considerando o disposto no parágrafo único, do art. 1º, da Lei 10.520/2002, os bens descritos na PLANILHA DE REQUISICÃO DE MEDICAMENTOS, no anexo I, deste Termo de Referência; são considerados como bens comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade encontram-se objetivamente definidos neste TR, por meio de especificações usuais no mercado. Além disso, os itens são facilmente encontrados no mercado consumidor (ex.: outras unidades de saúde pública e privada) e no mercado fornecedor.