



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Achado 1

Ausência de cláusula(s) que minimiza(m) a ocorrência de impropriedade(s) na execução contratual.

Condição

- Identificou-se no edital do processo licitatório a ausência de cláusula que exija o preenchimento do Código GTIN, bem como dos campos dos Grupos I80 (rastreadabilidade do produto) e K (detalhamento específico de medicamento e de matérias-primas farmacêuticas) nas Notas Fiscais Eletrônicas dos medicamentos adquiridos.

A inclusão de informações sobre o número dos lotes de produtos farmacêuticos na Nota Fiscal é também exigida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Evidências

- Edital, pregão eletrônico n.º 32/2025.

Fonte de critério e critérios

- **Fonte de Critério:** Lei Federal 14.133/2021

Critério:

Art. 140. O objeto do contrato será recebido:

[...]

II - em se tratando de compras:

[...]

b) definitivamente, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais.

- **Fonte de Critério:** Decreto Estadual nº 7.871/2017 – RICMS/PR

Critério:

Art. 232. O contribuinte emitirá ou utilizará, conforme as operações ou prestações que realizar, os seguintes documentos fiscais (art. 45 da Lei n. 11.580, de 14 de novembro de 1996; art. 6º do Convênio SINIEF s/n, de 15 de dezembro de 1970; art. 1º do Convênio SINIEF 6/1989; Ajuste SINIEF 7/2005; Ajuste SINIEF 9/2007):

[...]

XXIV - Nota Fiscal Eletrônica - NF-e, modelo 55 (Ajuste SINIEF 7/2005);

- **Fonte de Critério:** Resolução-RDC nº 320/02, da ANVISA

Critério:

Art. 1º As empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devem:

I - somente efetuar transações comerciais e operações de circulação a qualquer título, de produtos farmacêuticos, por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes: [...]

- **Fonte de Critério:** Decreto Estadual nº 7.871/2017 – RICMS/PR, Anexo III, Subanexo I

Critério:

Art. 3.º A NF-e deverá ser emitida com base em leiaute estabelecido no MOC - Manual de Orientação do



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Contribuinte, por meio de software desenvolvido ou adquirido pelo contribuinte, observadas as seguintes formalidades (Ajustes SINIEF 7/2005, 12/2009 e 1/2018): [...]

§ 6.º É obrigatório o preenchimento dos campos cEAN e cEANtrib da NF-e, com as informações a seguir indicadas, quando o produto comercializado possuir código de barras com GTIN (Numeração Global de Item Comercial), observado o disposto nos §§ 3º e 4º do art. 6º deste Subanexo (Ajuste SINIEF 15/2017): [...]

➤ **Fonte de Critério:** Ajuste SINIEF 07/05

Critério:

Cláusula primeira Fica instituída a Nota Fiscal Eletrônica - NF-e, modelo 55, que poderá ser utilizada pelos contribuintes do Imposto sobre Produtos Industrializados - IPI ou Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre a Prestação de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação - ICMS em substituição: [...]

Cláusula terceira A NF-e deverá ser emitida com base em leiaute estabelecido no MOC, por meio de software desenvolvido ou adquirido pelo contribuinte, observadas as seguintes formalidades: [...]

§ 6º Fica obrigatório o preenchimento dos campos cEAN e cEANtrib da NF-e, com as informações a seguir indicadas, quando o produto comercializado possuir código de barras com GTIN (Numeração Global de Item Comercial), observado o disposto nos §§ 4º e 5º da cláusula sexta: [...]

➤ **Fonte de Critério:** Nota Fiscal Eletrônica – Nota Técnica 2016.002 v1.00

Critério:

Grupo I80. Rastreabilidade de produto

Criação de novo grupo para permitir a rastreabilidade de qualquer produto sujeito a regulações sanitárias, casos de recolhimento/recall, além de defensivos agrícolas, produtos veterinários, odontológicos, medicamentos, bebidas, águas envasadas, embalagens, etc., a partir da indicação de informações de número de lote, data de fabricação/produção, data de validade, etc.

Obrigatório o preenchimento deste grupo no caso de medicamentos e produtos farmacêuticos.

Grupo K. Detalhamento Específico de Medicamento e de matérias-primas farmacêuticas

Criação de campo para informar o código de Produto da ANVISA para medicamentos e matérias-primas farmacêuticas. Exclusão dos campos específicos de medicamento que passam a fazer parte do Grupo Rastreabilidade de Produto.

➤ **Fonte de Critério:** Recomendação Administrativa nº 01/2019, do MPC-PR

Critério:

RECOMENDA aos Prefeitos dos Municípios Paranaenses que orientem os servidores das repartições a eles subordinadas que se ocupem da aquisição e do recebimento de medicamentos e produtos farmacêuticos no sentido de exigirem dos respectivos fornecedores o adequado preenchimento do Código GTIN e dos campos dos Grupos I80 e K das notas fiscais eletrônicas correspondentes.

Para tanto, na elaboração dos editais de licitação, impõe-se prever a obrigatoriedade de que, quando da entrega dos bens adquiridos, o fornecedor comprove, mediante apresentação do respectivo arquivo XML, o preenchimento dos referidos campos na Nota Fiscal Eletrônica - NF-e, modelo 55.

Além disso, devem os servidores e comissões designados para o recebimento de bens conferir o adequado preenchimento dos dados obrigatórios do documento fiscal eletrônico, a fim de atestar um dos requisitos de qualidade dos produtos adquiridos pela Administração – data de validade compatível com a perspectiva de utilização.

Possíveis Causas

- Não se aplica.

Possíveis Efeitos

- Não se aplica.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Providências

➤ **Recomendação:** Dado o exposto, encaminham-se as seguintes Orientações Técnicas a fim de que, com base no exercício de seu poder-dever de autotutela (Súmula 473 do Supremo Tribunal Federal), o Município:

a. Adéque o edital de modo a exigir dos fornecedores de medicamentos e produtos farmacêuticos o adequado preenchimento do Código GTIN, bem como dos campos dos Grupos I80 e K das Notas Fiscais Eletrônicas dos medicamentos adquiridos.

Ademais, pede-se que o Município indique se promoverá:

- I) a correção, com ou sem suspensão ou republicação do edital (indicar o prazo em que pretende corrigir e/ou republicar o edital);
- II) a anulação ou revogação do certame e se pretende republicar (indicar o prazo em que pretende corrigir e/ou republicar o edital);
- III) se fará alguma contratação direta; e/ou,
- IV) se dará continuidade ao certame sem qualquer alteração.

Em resposta a este Achado, deverá ser enviada a documentação comprobatória pertinente, inclusive publicações.

Se não comprovada a adoção das providências acima e/ou prestadas as informações solicitadas, as irregularidades poderão ser objeto de tomada de contas extraordinária, com possível responsabilização dos agentes e aplicação das sanções cabíveis (Lei Complementar Estadual nº 113/2005, artigo 85).

Esta análise não afasta outros atos e fatos não integrantes desta Comunicação de Achado Preliminar e que sejam eventualmente constatados em outros procedimentos fiscalizatórios deste Tribunal.

Benefícios esperados



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Achado 2

Presença/ausência de cláusula(s) no edital que dificulta(m) a ampla competitividade do certame.

Condição

- Identificou-se no edital do processo licitatório a falta de previsão para que as propostas dos licitantes contemplem o preço isento do ICMS para medicamentos constantes no Convênio 87/02 – CONFAZ.

Evidências

- Edital, pregão eletrônico n.º 32/2025.

Fonte de critério e critérios

- **Fonte de Critério:** Acórdão nº 140/2012 – Plenário, Tribunal de Contas da União

Critério:

[...] ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 250, inciso II, do Regimento Interno/TCU, com fundamento na Cláusula Primeira do Convênio - Confaz 87/2002, que, no prazo de 60 (sessenta) dias, oriente os gestores federais, estaduais e municipais acerca da aplicação da isenção do ICMS nas aquisições de medicamentos por meio de cartilhas, palestras, manuais ou outros instrumentos que propiciem uma repercussão ampla, alertando aos entes que as propostas dos licitantes devem contemplar a isenção do tributo.

- **Fonte de Critério:** CONVÊNIO ICMS 87/02 - CONFAZ

Critério:

Cláusula primeira. Ficam isentas do ICMS as operações realizadas com os fármacos e medicamentos relacionados no Anexo Único deste convênio destinados a órgãos da Administração Pública Direta e Indireta Federal, Estadual e Municipal e a suas fundações públicas.

Possíveis Causas

- Não se aplica.

Possíveis Efeitos

- Não se aplica.

Providências

- **Recomendação:** Dado o exposto, encaminham-se as seguintes Orientações Técnicas a fim de que, com base no exercício de seu poder-dever de autotutela (Súmula 473 do Supremo Tribunal Federal), o Município:

a. Preveja expressamente no edital que as propostas dos licitantes contemplem o preço isento do ICMS, para medicamentos constantes no Convênio 87/02 – CONFAZ.

Ademais, pede-se que o Município indique se promoverá:

- I) a correção, com ou sem suspensão ou republicação do edital (indicar o prazo em que pretende corrigir e/ou republicar o edital);
- II) a anulação ou revogação do certame e se pretende republicar (indicar o prazo em que pretende corrigir e/ou republicar o edital);



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

- III) se fará alguma contratação direta; e/ou,
- IV) se dará continuidade ao certame sem qualquer alteração.

Em resposta a este Achado, deverá ser enviada a documentação comprobatória pertinente, inclusive publicações.

Se não comprovada a adoção das providências acima e/ou prestadas as informações solicitadas, as irregularidades poderão ser objeto de tomada de contas extraordinária, com possível responsabilização dos agentes e aplicação das sanções cabíveis (Lei Complementar Estadual nº 113/2005, artigo 85).

Esta análise não afasta outros atos e fatos não integrantes desta Comunicação de Achado Preliminar e que sejam eventualmente constatados em outros procedimentos fiscalizatórios deste Tribunal.

Benefícios esperados



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Achado 3

Ausência de critérios mínimos de qualificação técnica.

Condição

- Identificou-se no edital do processo licitatório a ausência de exigência de que o licitante que comercializa os medicamentos previstos na Portaria nº 344/98 - MS tenha Autorização Especial da Anvisa (AE).

Evidências

- Termo de referência, pregão eletrônico n.º 32/2025.

Fonte de critério e critérios

- **Fonte de Critério:** Lei Federal nº 6.360/1976

Critério:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

- **Fonte de Critério:** Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 200/2017- Anvisa

Critério:

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os critérios e a documentação mínima necessária para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, visando garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos.

- **Fonte de Critério:** RDC nº 16/2014, ANVISA

Critério:

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

[...]

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

➤ **Fonte de Critério:** Lei Federal nº 14.133/2021

Critério:

Art. 62. A habilitação é a fase da licitação em que se verifica o conjunto de informações e documentos necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, dividindo-se em:

[...]

II - técnica;

[...]

Art. 67. A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

[...]

IV - prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso;

Possíveis Causas

➤ Não se aplica.

Possíveis Efeitos

➤ Não se aplica.

Providências

➤ **Recomendação:** Dado o exposto, encaminham-se as seguintes Orientações Técnicas a fim de que, com base no exercício de seu poder-dever de autotutela (Súmula 473 do Supremo Tribunal Federal), o Município:

a. Inclua no edital do processo licitatório exigência de que os licitantes que comercializem os medicamentos previstos na Portaria nº 344/98 - MS tenham Autorização Especial da Anvisa (AE).

Ademais, pede-se que o Município indique se promoverá:

I) a correção, com ou sem suspensão ou republicação do edital (indicar o prazo em que pretende corrigir e/ou republicar o edital);

II) a anulação ou revogação do certame e se pretende republicar (indicar o prazo em que pretende corrigir e/ou republicar o edital);

III) se fará alguma contratação direta; e/ou,

IV) se dará continuidade ao certame sem qualquer alteração.

Em resposta a este Achado, deverá ser enviada a documentação comprobatória pertinente, inclusive publicações.

Se não comprovada a adoção das providências acima e/ou prestadas as informações solicitadas, as irregularidades poderão ser objeto de tomada de contas extraordinária, com possível responsabilização dos agentes e aplicação das sanções cabíveis (Lei Complementar Estadual nº 113/2005, artigo 85).



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

Esta análise não afasta outros atos e fatos não integrantes desta Comunicação de Achado Preliminar e que sejam eventualmente constatados em outros procedimentos fiscalizatórios deste Tribunal.

Benefícios esperados