

Nota Técnica – CMED

Belo Horizonte, 11 de julho de 2017.

São vários os questionamentos e dúvidas dos municípios de Minas Gerais quanto à impossibilidade de comprar medicamentos de acordo com o estabelecido na tabela elaborada pelo Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Vale ressaltar que, no Brasil, o setor farmacêutico é regulado pelo Governo Federal. E é competência da ANVISA propor o estabelecimento de normas, monitorar a evolução dos preços de medicamentos, bem como regular, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvem risco à saúde pública. Com referência à atuação no campo econômico da regulação do mercado de medicamentos, compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, cuja Secretaria-Executiva é exercida pela ANVISA, estabelecer critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos, inclusive dos produtos novos e novas apresentações, bem como estabelecer critérios para a comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica, conforme disposto no art. 2º do Decreto nº 4.766/2003.

A CMED, por meio da Orientação Interpretativa nº. 02, de 13 de novembro de 2006, determinou que “nos fornecimentos para órgãos públicos por meio de licitações ou não, o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante”, e, pela Resolução nº 03/2009, [...], que o “Preço Fabricante (PF) é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz, bem como “as farmácias e drogarias, quando fizerem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, deverão praticar o teto de preços do Preço Fabricante (PF).” Importa destacar que as compras de medicamentos feitas pela administração pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, em distribuidoras, empresas produtoras de medicamentos, representantes, postos de medicamentos, unidades volantes, farmácias e drogarias, poderão sujeitar-se à aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), conforme disposto no art. 1º da Resolução CMED nº 04 de 18 de dezembro de 2006 [...], que alterou a redação da Resolução CMED nº 02 de 5 de março de 2004. De acordo com o Anexo 1 da Resolução CMED nº 03 de 2 de março de 2011, [...], este coeficiente é resultante da média da razão entre o índice de rendimento per capita do Brasil e os índices de rendimento per capita dos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2/2004, alterada pela Resolução CMED nº 4, de 15 de junho de 2005, ponderada pelo Rendimento Nacional Bruto (RNB). O CAP é um desconto mínimo obrigatório incidente sobre o Preço de Fábrica (PF) ou Preço Fabricante de alguns medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados, dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer e, também, de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial. Por meio do Comunicado nº 10, de 30 de novembro de 2009, a CMED divulgou o rol de 218 (duzentos e dezoito) produtos em cujos preços será aplicado o CAP, de acordo com a Resolução CMED nº 4/2006. A aplicação do CAP sobre o Preço de Fábrica (PF) ou Preço Fabricante¹ resulta no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o maior preço permitido para venda desses medicamentos aos entes públicos.

Os municípios mineiros não têm conseguido, no processo licitatório, fornecedores para a compra de medicamentos dentro dos valores estabelecidos pelo CMED. Evidencia-se, portanto, a aquisição de medicamentos acima da tabela de preços referência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), definido pelo Sistema de Acompanhamento de Mercado de

Medicamentos (SAMMED), pois os medicamentos são um dos principais insumos da saúde e cabe ao gestor garantir o acesso aos medicamentos para a população.

O Tribunal de Contas de Minas tem se posicionado contra essa prática, considerando irregular a prática dos gestores municipais, determinando ao responsável, o ressarcimento da quantia despendida pela aquisição de medicamentos e multa, conforme decisão em processo de Tomada de Contas Especial abaixo:

“A Unidade Técnica deste Tribunal, por meio da Assessoria para Coordenação da Fiscalização Integrada – Suricato –, em cumprimento à Resolução n. 10/11, com vistas a aperfeiçoar e conferir maior efetividade às ações de controle externo, de modo a torná-lo mais assertivo, consistente e contemporâneo em relação ao ato fiscalizado, realizou o cruzamento dos dados atinentes às notas fiscais de compras de medicamentos da referida Prefeitura, no exercício de 2012, com os valores referenciais máximos estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para a venda de medicamentos para os órgãos públicos. Constatou-se, assim, por meio da malha eletrônica de compras públicas, a aquisição, pelo município, de medicamentos acima dos preços definidos nas tabelas elaboradas pelo Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). O relator, Cons. Sebastião Helvécio, iniciou seu voto esclarecendo que compete à CMED, cuja Secretaria Executiva é exercida pela ANVISA, nos termos do art. 5º da Lei 10.742/03, “a adoção, implantação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor”. Lembrou, ainda, que compete a esta Câmara, com fundamento no art. 2º do Decreto 4.766/03, estabelecer critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos, margens de comercialização a serem observadas pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias. Destacou que a Orientação Interpretativa n. 02/06 e a Resolução n. 03/09, ambas da CMED, estabelecem a obrigação do distribuidor de vender os produtos tendo como referencial máximo o preço do fabricante, em se tratando de fornecimento para órgão públicos, por meio de licitação ou não, assim como que “as farmácias e drogarias, quando realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, deverão praticar o teto de preços do Preço do Fabricante (PF).” Dessa forma, após aprofundamento nas disposições que regem a matéria, considerando que foi assegurado ao responsável o direito de defesa, o conjunto probatório constante dos autos, a conclusão da Unidade Técnica, e do Ministério Público junto ao Tribunal, o relator entendeu como irregular a compra de medicamentos acima dos preços definidos nas tabelas elaboradas pelo SAMMED, realizada pela Prefeitura Municipal, no exercício de 2012, restando caracterizada a ocorrência de dano ao erário municipal. Determinou então, ao responsável, o ressarcimento da quantia despendida para aquisição de medicamentos acima do preço, além da aplicação de multa, com fulcro no art. 85, II, da Lei Complementar 102/08, considerando a aquisição antieconômica de medicamento à época de sua gestão. O voto foi aprovado por unanimidade (Tomada de Contas Especial n. 898.661, Rel. Cons. Sebastião Helvécio, 26.08.14).

Em notícia recente, o Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, aplicou a pena de ressarcimento ao erário municipal de Conceição do Rio Verde, como se vê abaixo:

“Os conselheiros que compõem a Primeira Câmara do TCEMG aplicaram a três gestores públicos e a duas empresas privadas a pena de ressarcimento ao erário

municipal de Conceição do Rio Verde, pequeno município do Sul de Minas Gerais, da importância de R\$ 33.877,42, devidamente atualizada e acrescida de juros, “em virtude da aquisição de medicamentos por preços superiores ao teto definido na tabela de preços da CMED/Anvisa”. As empresas JS Distribuidora de Medicamentos Ltda. e Medway Log Comércio e Serviços Ltda. foram condenadas a responder pela dívida de forma solidária com as autoridades públicas.” Tribunal de Contas descobre sobrepreço de remédios e aplica multa de R\$ 33 mil – site www.tce.mg.gov.br - 16/05/2017

Outrossim, o TCEMG, se manifesta acerca da responsabilidade da CMED para regularização dessa situação, por meio do **Comunicado nº 1, de 16 de fevereiro de 2016 (Publicado no D.O.U. nº 31, de 17 de fevereiro de 2016, Seção 3, pg.):**

Em virtude da EC 87, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), por meio do Comunicado nº 1/2016, definiu que para a identificação da alíquota de ICMS que irá compor os cálculos do Preço Fábrica (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC), nas operações interestaduais que destinem bens ao consumidor final, contribuinte ou não do imposto, utilizar-se-á a alíquota interna do Estado de destino.

Segundo o portal da Anvisa, referente às listas de preços de medicamentos, o Preço Fábrica (PF) é o preço máximo (teto) permitido para a venda aos entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é o preço máximo (teto) permitido para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial. Observando-se, em todos os casos, a legislação aplicada aos medicamentos.

O setor farmacêutico é regulado pelo Governo Federal, sendo competência da Anvisa o monitoramento da evolução dos preços de medicamentos, bem como regular, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), criada pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, cuja Secretaria-Executiva é exercida pela Anvisa é responsável em estabelecer os critérios para a fixação e ajuste de preços e margens de comercialização de medicamentos.

Em consulta recente, de novembro de 2016, o Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais manifestou-se através da consulta realizada pelo município de Curvelo, nos seguintes termos:

“O fator redutor de preços correspondente ao CAP deve ser exigido dos fornecedores de medicamento, indistintamente, tanto nas hipóteses de contratação direta, quanto naquelas em que for observado o princípio da obrigatoriedade de licitar. **Havendo recusa de aplicação do CAP pelo fornecedor, o gestor deve comunicar o fato ao CMED e ao Ministério Público e demonstrar minuciosamente que agiu com vistas ao cumprimento da norma, explicitando as razões pelas quais não foi possível a compra do medicamento com base no preço máximo de venda ao governo, sob pena de ser considerado responsável por contratação antieconômica e danosa aos cofres públicos. Por fim, para que o gestor não seja pessoalmente responsabilizado pela aquisição antieconômica, as circunstâncias que impediram a compra do medicamento com a aplicação do fator redutor devem estar cabalmente demonstradas no processo de contratação.** (980531- CONSULTA - Relator: CONS. CLÁUDIO TERRÃO)

Considerando os fatos acima expostos, a AMM e o COSEMS MG, além de provocar a CMED para revisão dos valores da tabela, orientam os municípios:

- Ao efetuar a compra de medicamentos para atendimento das demandas de saúde, mesmo com recusa de aplicação do CAP pelo fornecedor, **o gestor deve comunicar o fato ao CMED e ao Ministério Público, no momento da compra.**
- E, em caso de autuação do Tribunal de Contas, o gestor deve apresentar defesa, juntando os seguintes documentos:
 1. **Cópia dos comprovantes de solicitação de orçamentos aos fornecedores;**
 2. **Processo Licitatório completo, acompanhado da ata que declara deserto ou fornecedores com propostas acima da tabela da CMED;**
 3. **Manifestação da Comissão de Licitação acerca das propostas apresentadas, ou da ausência de interessados em participar do certame licitatório;**
 4. **Justificativa da necessidade da compra do medicamento.**

Importante reforçar que, conforme legislação e orientação do Tribunal de Contas, as compras devem ser feitas, sempre, no valor estabelecido na tabela da CMED, ou abaixo desta, buscando sempre a observância do princípio da economicidade, e demais princípios da Administração Pública. Somente em casos excepcionais os municípios, ao fazerem as compras com valores maiores, devem seguir as orientações contidas na presente nota.

A AMM e o COSEMS MG se colocam à disposição para esclarecimentos que se fizerem necessários e reafirmam o compromisso de continuarem atuando na CMED e no Ministério Público para a solução do problema enfrentado pelos municípios mineiros.

Analice Horta
Assessora Contábil, Tributário e Controle Interno da AMM

Juliana Marinho
Assessora Saúde da AMM

Cristiane Tavares
Assessora Jurídica COSEMS MG