

CONSULTA N. 980531

Consulente: Maria Delvita Moreira
Procedência: Prefeitura Municipal de Curvelo
RELATOR: CONSELHEIRO CLÁUDIO COUTO TERRÃO

EMENTA

CONSULTA. AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO PODER PÚBLICO. LICITAÇÃO DESERTA. REALIZAÇÃO DE CONTRATAÇÃO DIRETA. COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS. PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO. OBRIGATORIEDADE. NECESSIDADE DE DEMONSTRAR A EXIGÊNCIA DE CUMPRIMENTO DA NORMA. COMUNICAÇÃO DA RECUSA DE APLICAÇÃO DO FATOR REDUTOR AOS ÓRGÃOS DE CONTROLE.

1. O fator redutor de preços correspondente ao Coeficiente de Adequação de Preço (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.
2. Incumbe aos gestores mencionarem expressamente, nos editais de licitação, a obrigatoriedade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), nos casos em que a regulamentação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) o exigir. Isso ocorre na aquisição de medicamentos que estejam incluídos no rol de produtos em cujos preços serão aplicados o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), além daqueles que devam ser adquiridos por força de ação judicial.
3. 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.
4. O gestor não deve ficar limitado, tão-somente, à pesquisa de mercado e à cotação de preços com possíveis fornecedores, uma vez que, nos casos de aquisição de medicamentos, conforme tratamento disciplinado pela Resolução CMED n. 4, de 2006, há determinação expressa do critério a ser adotado pelos entes públicos. Portanto, considera-se “boa aquisição” aquela que for realizada por preços abaixo do Preço Fábrica (PF), uma vez que sobre o PF incidirá o desconto mínimo obrigatório.

NOTAS TAQUIGRÁFICAS

34ª Sessão Ordinária do Tribunal Pleno - 30/11/2016

CONSELHEIRO PRESIDENTE, EM EXERCÍCIO, CLÁUDIO COUTO TERRÃO:

I – RELATÓRIO

Trata-se de consulta formulada pela Senhora Maria Delvita Moreira, chefe do órgão de controle interno do Município de Curvelo, por meio da qual formula os seguintes questionamentos:

1- Segundo a interpretação das normas da ANVISA e da Lei 8.666/93, como deverão/poderão ser adquiridos esses medicamentos sujeitos ao CAP quando a licitação for deserta?

2- Na hipótese de compra direta para atender ordem judicial, até que seja licitado o medicamento, no caso de recusa da aplicação do CAP, qual a solução legal deverá ser encaminhada.

3- A comunicação à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e ao Ministério Público, diante da negativa da aplicação do CAP, exime o gestor da responsabilidade pela aquisição do medicamento por preço superior ao da tabela de PMVG e autoriza a aquisição, por compra direta ou licitação do medicamento sem o CAP, já que o Município tem o dever de fornecer o medicamento?

Autuada e distribuída à minha relatoria, encaminhei a consulta à Assessoria de Súmula, Jurisprudência e Consultas Técnicas, a qual informou que o Tribunal ainda não se manifestou especificamente sobre o questionamento formulado pela consulente.

É o relatório, no essencial.

II – FUNDAMENTAÇÃO

Preliminar

Observadas as disposições regimentais vigentes para a espécie, notadamente o § 1º do art. 210-B do Regimento Interno, conheço da consulta.

CONSELHEIRO WANDERLEY ÁVILA:

Conheço.

CONSELHEIRO SUBSTITUTO HAMILTON COELHO:

Conheço.

CONSELHEIRO MAURI TORRES:

Conheço.

CONSELHEIRO JOSÉ ALVES VIANA:

Conheço.

CONSELHEIRO GILBERTO DINIZ:

De acordo.

CONSELHEIRO PRESIDENTE, EM EXERCÍCIO, CLÁUDIO COUTO TERRÃO:

Também de acordo.

APROVADO O VOTO DO RELATOR, POR UNANIMIDADE.

Mérito

Conforme relatado, a consulente, considerando a obrigatoriedade de incidência do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o preço de fábrica de alguns medicamentos nas

compras realizadas pelos entes da Administração Pública, formulou três questionamentos, a saber:

- 1- Segundo a interpretação das normas da ANVISA e da Lei 8.666/93, como deverão/poderão ser adquiridos esses medicamentos sujeitos ao CAP quando a licitação for deserta?
- 2- Na hipótese de compra direta para atender ordem judicial, até que seja licitado o medicamento, no caso de recusa da aplicação do CAP, qual a solução legal deverá ser encaminhada.
- 3- A comunicação à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED e ao Ministério Público, diante da negativa da aplicação do CAP, exime o gestor da responsabilidade pela aquisição do medicamento por preço superior ao da tabela de PMVG e autoriza a aquisição, por compra direta ou licitação do medicamento sem o CAP, já que o Município tem o dever de fornecer o medicamento?

No Brasil o setor farmacêutico é regulado pelo governo federal, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, que, por sua vez, monitora os valores dos fármacos por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, órgão criado pela Lei Federal n. 10.742/03 visando à regulação econômica do mercado farmacêutico, a quem compete, dentre outras atribuições, estabelecer os critérios para a fixação e ajuste dos preços de medicamentos, nos termos do art. 6º do diploma normativo.

Nesse contexto, a CMED editou a Orientação Interpretativa n. 02/06, a qual estabelece que “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”. O conceito de preço fabricante está previsto no art. 1º da Resolução CMED n. 03/09, como sendo “o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz”. O parágrafo único do art. 2º da mesma resolução estatui 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 Fabricante – PF”.

Já o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), cerne dos questionamentos formulados pela consulente, foi instituído pela Resolução CMED n. 04/06, e é um desconto mínimo obrigatório, a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

A incidência do CAP sobre o preço fabricante resulta no “preço máximo de venda ao governo”, que é o maior preço permitido para vendas dos medicamentos selecionados aos entes públicos.

De acordo com o art. 2º da Resolução n. 04/06, o CAP é aplicado nas seguintes hipóteses:

Art. 2º O CAP será aplicado ao preço dos produtos nos seguintes casos:

- I- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no componente de medicamentos de dispensação excepcional, conforme definido na Portaria n. 698, de 30 de março de 2006.
- II- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.
- III- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.
- IV- Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V- Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI- Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução n. 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

No primeiro questionamento indaga-se como devem ser adquiridos os medicamentos sujeitos ao CAP quando a licitação for deserta.

Diz-se que a licitação é deserta quando não há interessados na contratação. Tal situação constitui uma das hipóteses de dispensa, prevista no art. 24, V, da Lei n. 8.666/93, nos seguintes moldes:

Art. 24 É dispensável a licitação:

(...)

V – quando não acudirem interessados à licitação anterior e esta, justificadamente, não puder ser repetida sem prejuízo para a Administração, mantidas, neste caso, todas as condições preestabelecidas.

Cumpre destacar que a realização de contratação direta, nessa hipótese, exige o cumprimento de quatro requisitos: **a)** a realização de licitação anterior, concluída infrutiferamente; **b)** ausência de interessados em participar desse procedimento licitatório prévio; **c)** o risco de prejuízo na repetição da licitação e **d)** a necessidade de se efetivar a contratação em condições idênticas àquelas previstas na licitação deserta.

Assim, cumpridas as exigências legais, a Administração está autorizada a contratar diretamente, mas essa circunstância não a desonera de exigir que o fornecedor pratique o preço com incidência do CAP.

O fato é que, independentemente da forma de contratação utilizada pela Administração Pública para a aquisição de medicamentos sobre os quais incidem o CAP, subsiste a obrigatoriedade de compra pelo preço máximo de venda ao governo. É dizer, seja a contratação direta ou realizada por meio de procedimento licitatório, para aqueles medicamentos em que se aplica o coeficiente, é obrigação do fornecedor conferir o desconto ao medicamento e dever do gestor exigir o abatimento do preço.

Isso porque a Resolução CMED n. 04/06, ao tratar sobre o CAP, não faz distinção quanto à forma de contratação utilizada pelo Poder Público para a aquisição dos medicamentos e é clara quando à aplicação do coeficiente sempre que as vendas forem destinadas aos entes da federação, senão vejamos:

Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias **deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP** ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, **sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.** (grifo nosso)

Sobreleva notar que o gestor, ao realizar uma contratação direta, não está legitimado a atuar de acordo com seu livre alvedrio, devendo sempre agir pautado no interesse público primário. Portanto, deve o gestor proceder à necessária pesquisa de preço, cotando, com mais de um fornecedor, todos os itens que serão adquiridos, de forma a assegurar que os preços contratados são compatíveis com os valores de mercado. Além disso, para garantir que não seja realizada uma contratação antieconômica, o gestor deverá exigir o desconto referente ao CAP nos medicamentos em que o coeficiente deva incidir.

Quanto ao segundo e terceiro questionamentos, conforme tratado, a contratação direta não gera óbice à obrigatoriedade de aplicação do CAP nos medicamentos adquiridos pelo Poder Público.

No que tange à compra de medicamentos para atender a ordem judicial, o § 2º do art. 5º da Resolução CMED n. 04/06 prevê expressamente a utilização do preço máximo de venda ao governo (PMVG), *in verbis*:

Art. 3º O PMVG será calculado a partir da seguinte fórmula:

PMVG = PF * (1 - CAP), onde:

PMVG = PREÇO Máximo de Venda ao Governo

PF = Preço Fábrica

CAP = Coeficiente de Adequação de Preço

(...)

Art. 5º A partir da publicação do PMVG dos medicamentos pela Secretaria-Executiva, as vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios deverão observar o disposto nesta Resolução.

(...)

§2º No caso de ordem judicial, as distribuidoras e as empresas produtoras de medicamentos deverão observar a metodologia descrita no artigo 3º, para que seja definido o PMVG. (grifo nosso)

Diante da determinação judicial e da necessidade de atender à demanda da sociedade por determinado medicamento, a recusa de aplicação do CAP pelo fornecedor não pode ser um impeditivo à aquisição do produto, uma vez que o gestor está obrigatoriamente adstrito ao seu cumprimento, sob pena de incidir, inclusive, em crime.

Em outras palavras, havendo ordem judicial, o gestor não tem escolha entre adquirir ou não o medicamento ordenado. Mas, como se disse, essa circunstância não o isenta da obrigação de exigir que seja praticado o preço legal, de modo que, não existindo nenhum fornecedor que obedeça à norma, compete-lhe efetuar a aquisição mesmo pelo preço superior, mas tal conduta deverá estar cabalmente demonstrada e motivada no procedimento de contratação.

Além disso, é dever do gestor comunicar aos órgãos competentes para que seja apurado o descumprimento à norma legal. Para que o gestor não seja pessoalmente responsabilizado pela aquisição antieconômica, todas essas circunstâncias devem estar adequadamente fundamentadas.

Assim, considerando que a efetiva aplicação do regulamento é de competência dos gestores e responsáveis pelas aquisições públicas de medicamentos, para que a contratação não seja considerada antieconômica e lesiva ao patrimônio público, havendo recusa de concessão do desconto, o gestor deve demonstrar cabalmente que realizou ampla pesquisa de mercado, comprovar que exigiu dos fornecedores a aplicação do fator redutor e que os estes recusaram-se a conceder o desconto referente ao CAP e, ainda, que foram adotadas todas as medidas de cunho administrativo e judicial para ressarcimento dos valores relativos ao desconto que não fora concedido, inclusive com comunicação do fato ao CMED e ao Ministério Público.

A própria Resolução CMED n. 04/06, em seu art. 8º, estabelece que “o descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções previstas na Lei n. 10.742, de 06 de outubro de 2013”.

Em resumo, caso os fornecedores se recusem a conceder o desconto do CAP, o gestor não deve deixar de adquirir e prover a população com os medicamentos necessários ao bom funcionamento da saúde pública, mas deve motivar fundamentadamente as razões pelas quais os medicamentos foram adquiridos sem o devido desconto, sob pena de a contratação ser considerada danosa aos cofres públicos.

Nesse sentido, vale citar decisão proferida pelo Tribunal de Contas da União sobre o tema:

9.2. determinar ao Ministério da Saúde que dê ampla divulgação junto aos órgãos e entidades federais que fazem aquisições de medicamentos para atendimento da população, bem como junto às secretarias estaduais e municipais de saúde, acerca do teor das Resoluções da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED n.s 2/2004 e 4/2006, bem como da Orientação Interpretativa n. 02/2006, da mesma Câmara, com vistas a alertar os gestores estaduais e municipais que, **em caso de não observância das resoluções pelos fornecedores de medicamentos quando de compras efetuadas pelo setor público, deverá o gestor comunicar o fato à CMED e ao Ministério Público Federal e Estadual, sob pena de responsabilização por aquisição antieconômica e pela devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido pelos normativos da CMED, mediante instauração de tomada de contas especial.**¹ (grifo nosso)

III – CONCLUSÃO

Em face do exposto, respondo ao questionamento formulado pela consulente 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.

CONSELHEIRO WANDERLEY ÁVILA:

Acompanho Vossa Excelência.

CONSELHEIRO SUBSTITUTO HAMILTON COELHO:

De acordo.

CONSELHEIRO MAURI TORRES:

De acordo.

CONSELHEIRO JOSÉ ALVES VIANA:

De acordo.

¹ Acórdão n. 1437/2007. Rel. Min. Valmir Campelo. Plenário do Tribunal de Contas da União.

CONSELHEIRO GILBERTO DINIZ:

Senhor Presidente, eu acompanho o bem lançado voto de Vossa Excelência, mas me permito fazer duas observações em relação às considerações que Vossa Excelência traz para responder ao primeiro questionamento constante desta consulta.

A primeira se refere à recomendação a ser dada aos gestores de mencionarem expressamente, nos editais de licitação, a obrigatoriedade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), nos casos em que a regulamentação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) o exigir. Isso ocorre na aquisição de medicamentos que estejam incluídos no rol de produtos em cujos preços serão aplicados o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), além daqueles que devam ser adquiridos por força de ação judicial.

Essa providência resguarda o poder público tanto nas contratações provenientes de processos licitatórios, bem como naquelas celebradas por meio de dispensa de licitação, em decorrência do inciso V do art. 24 da Lei n. 8.666, de 1993 (licitação deserta), porquanto, nestes casos, a contratação direta fica adstrita às condições previamente fixadas no edital.

A segunda observação diz respeito à referência à pesquisa de preço, visando à aquisição de medicamentos com valores compatíveis aos de mercado. Isso porque, embora o relator tenha manifestado preocupação em assegurar a adoção de procedimento que obste à contratação antieconômica, cabe assentar que, nas compras realizadas pelos entes públicos e pelas entidades da Administração Pública Indireta, é imperioso estabelecer a incidência do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), que trata do desconto mínimo obrigatório, sobre o Preço Fábrica ou Preço Fabricante (PF), a teor do disposto no do § 3º do art. 1º da Resolução CMED n. 4, de 2006.

O resultado da aplicação do CAP sobre o PF consiste no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o preço máximo de venda de medicamentos aos órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta. Assim, nos casos em que for realizada a licitação, o valor estimado para a contratação será o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), qual seja, o PF com o desconto do índice do CAP.

Essa sistemática também deve reger os procedimentos de contratação direta, pois o PMVG serve como limite/teto de preços para as aquisições de medicamentos pela Administração Pública.

Assim, não deve o gestor ficar limitado, tão-somente, à pesquisa de mercado e à cotação de preços com possíveis fornecedores, uma vez que, nos casos de aquisição de medicamentos, conforme tratamento disciplinado pela Resolução CMED n. 4, de 2006, há determinação expressa do critério a ser adotado pelos entes públicos, conforme demonstrado na fundamentação. Portanto, considera-se “boa aquisição” aquela que for realizada por preços abaixo do Preço Fábrica, uma vez que sobre o PF incidirá o desconto mínimo obrigatório.

Consigno, ainda, que a matéria ora debatida foi apreciada pelo Tribunal de Contas da União conforme Acórdão n. 1437/2007 (citado pelo relator), e nos Acórdãos n. 1457/2009 e 1146/2011, sendo que, neste último, o Tribunal recomendou ao Ministério da Saúde “o estabelecimento de normativos que orientem os gestores do Sistema Único de Saúde-SUS acerca da utilização dos parâmetros adotados pela CMED para fixação de preços máximos nas aquisições de medicamentos, com alerta para sanções que poderão ser aplicadas por aquela Câmara no exercício de seu papel regulador.”

Então, Senhor Presidente, são essas as observações que faço, em respeito do que foi indagado ao Tribunal. Acompanhando, pois, na íntegra, o voto de Vossa Excelência.

CONSELHEIRO PRESIDENTE, EM EXERCÍCIO, CLÁUDIO COUTO TERRÃO:

Acompanho as considerações trazidas pelo Conselheiro Gilberto Diniz.

De fato, além da ordem judicial, enfim, também há essa determinação para que seja feita em contratações diretas, embora, pareça-me que já deva haver um direcionamento no mesmo sentido que Vossa Excelência pretende.

Mas, enfim, acolho essas considerações.

CONSELHEIRO WANDERLEY ÁVILA:

De acordo.

CONSELHEIRO SUBSTITUTO HAMILTON COELHO:

De acordo.

CONSELHEIRO MAURI TORRES:

De acordo.

CONSELHEIRO JOSÉ ALVES VIANA:

De acordo.

CONSELHEIRO PRESIDENTE, EM EXERCÍCIO, CLÁUDIO COUTO TERRÃO:

Voto de acordo.

APROVADO O VOTO DO RELATOR, POR UNANIMIDADE, COM OS ESCLARECIMENTOS COMPLEMENTARES DO CONSELHEIRO GILBERTO DINIZ.

(PRESENTE À SESSÃO O PROCURADOR-GERAL DANIEL DE CARVALHO GUIMARÃES.)