



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

Processo nº: 986.862

Natureza: Representação

Relator: Conselheiro Wanderley Ávila

Representado: Prefeitura Municipal de Santos Dumont

Responsáveis: Sr. Carlos Alberto Ramos de Faria, Prefeito Municipal de Santos Dumont à época, da Sra. Thais Gomes Moreira Bittar, então Secretária de Saúde, e das empresas Drogaria Bazzarella Ltda., Lamim e Filhos Ltda., Drogaria Nascimento e Silva, Lumar Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., Medway Log Comércio e Serviços Ltda., e MSR Express Medicamentos Ltda.

1 - RELATÓRIO

Trata-se de representação formulada pelo Centro de Integração de Fiscalização e Gestão de Informações – SURICATO, por meio da malha eletrônica de compras públicas nº 1, no qual foram constatadas, para o ano de 2013, evidências de aquisição antieconômica de medicamentos acima dos preços definidos nas tabelas elaboradas pelo Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da CMED, disponibilizadas no site da ANVISA, pelo Município de Santos Dumont, em inobservância ao inc. V do art. 15 da Lei nº 8.666/93, conforme relatório de fls. 1 a 3v.

O Conselheiro Relator, à fl. 61, determinou a intimação das empresas Medway e S3 Med para que informassem se houve emissão das Notas Fiscais n. 35370, 98575 e 102770, ou apresentassem justificativas acerca da análise técnica de fls. 43 a 45 e documentos de fls. 36, 37 e 39. A empresa Medway manifestou-se, às fls. 66 a 78.

Às fls. 90, o Relator determinou a citação do Sr. Carlos Alberto Ramos de Faria, prefeito municipal de Santos Dumont, Sr. Everaldo Ferreira de Paula, chefe do Setor de Contabilidade e ordenador de despesas, da empresa S3 Med Distribuidora de Medicamentos Ltda. e da empresa Medway Log Comercio e Serviços Ltda., para a apresentação de documentos que acharem pertinentes, face à análise técnica.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

O Administrador Judicial da empresa Medway e o Sr. Everaldo Ferreira de Paulo apresentaram defesas e documentos, às fls. 98 a 105 e 112 a 135, respectivamente.

À fl. 136, o Conselheiro Relator encaminhou os autos a esta Coordenadoria para análise da documentação juntada, às fls. 66/78, 98/105 e 112/134.

Em sua análise, a Unidade Técnica concluiu que:

(i) O valor consignado de R\$120,59, referente ao documento fiscal de número 35370, pago acima da tabela CMED/ANVISA deve ser desconsiderado, uma vez que esse documento fiscal foi substituído pela Nota Fiscal nº 49266, emitida em 06/05/2014, conforme manifestação da Medway Log, fls. 67, sendo que esta Nota foi indicada no Processo nº 986.861, referente ao exercício de 2014.

(ii) Os valores consignados de R\$1.522,73 e R\$3.233,31, referentes aos documentos fiscais de números 98575 e 102770 emitidos pela empresa S3 Medicamentos, entendeu-se que também podem ser desconsiderados do valor indicado no relatório de fls. 1 a 3, pois para esses documentos também não se encontram registros contábeis nos sistemas da Prefeitura, permitindo concluir que ocorreu o mesmo que ocorreu com o documento fiscal da Medway.

(iii) Diante do exposto, retificou-se o valor inicialmente apurado no produto da malha eletrônica de fiscalização de compra pública nº 1, no relatório do SURICATO, fls. 1 a 3, de R\$42.958,68, para R\$38.104,05, ficando ratificado os termos do relatório bem como a sua fundamentação.

Às fls. 142/143, o Ministério Público de Contas se manifestou requerendo a citação dos responsáveis.

Em 18/12/2008, o Conselheiro Relator requereu a citação do Sr. Carlos Alberto Ramos de Faria, Prefeito Municipal de Santos Dumont à época, da Sra. Thais Gomes Moreira Bittar, então Secretária de Saúde, e das empresas Drogaria Bazzarella Ltda., Lamim e Filhos Ltda., Drogaria Nascimento e Silva, Lumar Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., Medway Log Comércio e Serviços Ltda., e MSR Express Medicamentos Ltda.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

A empresa Drogaria Nascimento e Silva Ltda. se limitou a informar que participou de um pregão eletrônico, e que no Edital constava apenas menor preço de venda, e que este preço estava dentro do custo da empresa. Caso o preço de referência fosse menor, a empresa não teria condições de participar do processo (fl. 162).

O Sr. Darwin Gonçalves Furtado, representante legal da Drogaria Lamim e Filhos Ltda., informou que a empresa cadastrada no CNPJ n. 09440889000100 não é distribuidora, e, sendo assim, a referida drogaria pratica preços com base no Preço Máximo ao Consumidor (fls. 164/166).

A Drogaria Bazzarella Ltda., representada na pessoa do Sr. Robert Fernandes Campos, se limitou a enviar notas fiscais, não apresentando defesa (fl. 179).

A MSR Express Medicamentos Especiais Ltda-EPP se limitou a arguir pela prescrição da pretensão punitiva do Tribunal de Contas (fls. 231/233).

A Sra, Thais Gomes Moreira Bittar apresentou defesa (fls.242/251) arguindo, em síntese: (i) ilegitimidade passiva, (ii) existência de cotação de preços e (iii) que os valores contidos nas tabelas SAMMED, CMED e etc, são apenas fatores referenciais que levam em conta o panorama nacional e não a realidade regional.

Por fim, a Medway Log Comércio e Serviços Ltda. consignou, preliminarmente: (i) a ilegitimidade passiva; (ii) o cerceamento de defesa; (iii) o princípio de vinculação ao instrumento convocatório, e, portanto, que a empresa somente seguiu as regras do edital, não podendo ser responsabilizada pelos preços praticados. No mérito, alegaram que seguiram a tabela utilizada na licitação, que o reequilíbrio contratual acordado respeitou os ditames da Lei 8.666/93 e, por fim, informou que a empresa está passando por uma crise econômica, o que, na lógica da defesa, significaria que a empresa não estaria enriquecendo ilicitamente (fls.253/271).

Em 24/07/2019, o Conselheiro Relator encaminhou os autos a esta Unidade Técnica para análise das defesas apresentadas.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

II – ANÁLISE DA DEFESA APRESENTADA PELA DROGARIA NASCIMENTO E SILVA LTDA

A defendente alega que participou de um pregão eletrônico, cujo objeto era a aquisição de medicamentos pela Prefeitura Municipal de Santos Dumont, e que logrou no êxito no certame com preço inferior ao previsto pela Administração no termo de referência. Portanto, os danos causados pelo suposto superfaturamento deveriam ser cobrados do Município, e não da empresa, visto que essa apenas cumpriu o edital.

Análise

O direito à saúde, como direito social, previsto no art. 6º da Constituição da República de 1988 (CR), erigido como direito fundamental, requer a intervenção direta e positiva do Estado, mediante políticas públicas que assegurem o acesso da população aos serviços de saúde, como forma de promoção, proteção, recuperação e dignidade da pessoa humana. Somado a isso, os arts. 196 e 197 do mesmo diploma legal dispõem que:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Nesse sentido, cumpre ao próprio Estado, por meio de órgão próprio, no caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), atuar como agente normativo e regulador da atividade econômica, notadamente em situação de mercado imperfeito, ocupado por monopólios, que cria ambiente favorável à prática de abuso econômico, como é o caso do mercado de fármacos e medicamentos no país.

A Anvisa é a responsável pelo registro de medicamentos e pela regulação econômica de preços de medicamentos, esta exercida por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Portanto, um medicamento não registrado na Anvisa não é considerado legalmente existente no país. No entanto, muito embora o registro seja



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

condição necessária para que um determinado medicamento seja comercializado no País, sua realização não garante, por si só, a incorporação à lista de medicamentos do SUS. Há que se proceder também à análise da efetividade e do custo efetividade do medicamento.

Por meio da Resolução n. 2, de 5 de março de 2004, a CMED criou o PF (preço do fabricante) e o CAP.

E ainda, por meio da Orientação Interpretativa n. 2, de 13 de novembro de 2006, a CMED determinou que, “nos fornecimentos para órgãos públicos mediante licitações ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço do fabricante”

Urge consignar que não existe legislação obrigando o gestor público a comprar medicamentos somente pelo PF; o que se tem são atos normativos expedidos pela CMED capazes de servir como parâmetro estável e confiável o suficiente para orientar os gestores públicos em suas políticas de compras e subsidiar os órgãos de controle externo na apuração de eventuais malversações de recursos públicos no âmbito da fiscalização, isto porque a lista publicada pela CMED representa o preço máximo a ser praticado pela indústria farmacêutica. Todavia, no caso de descumprimento dos regulamentos da CMED pelos fornecedores de medicamentos nas compras efetuadas pelo setor público, os gestores públicos deverão comunicar o fato à CMED e ao Ministério Público, sob pena de responsabilização pela aquisição antieconômica e pela devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido pelos normativos da CMED, mediante instauração de tomada de contas especial.

Tendo em vista o panorama supracitado, não merece prosperar as alegações de defesa.

Como se sabe, ninguém pode se escusar de cumprir a lei alegando que não a conhece, conforme o art. 3º, do Decreto-Lei n. 4.657/42. *In verbis*:

Art. 3º Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.

Sendo assim, apesar do defendente ter cumprido os preços estabelecidos no termo referência do pregão realizado pela Prefeitura Municipal de Santos Dumont, não pode alegar a sua ilegitimidade passiva no que tange a responsabilização do superfaturamento ocorrido para aquisição de medicamentos no âmbito municipal, vez que não podem alegar o



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

desconhecimento da legislação acerca do tema, ainda mais considerando que se trata de uma drogaria.

Conclui-se, portanto, pela improcedência das razões apresentadas pelo representado.

III – ANÁLISE DA DEFESA APRESENTADA PELA DROGARIA LAMIM E FILHOS LTDA.

A defendente alega que a empresa não é uma distribuidora e, portanto, pratica os preços com base no PMC (Preço Máximo ao Consumidor).

Por fim, consigna que ao analisar a “comparação de tabelas CMED 05/06/2013”, observa-se que na tabela PMC foram praticados o preço máximo à época, e até mesmo inferiores a tabela PMC.

Análise

Primeiramente, é importante conceituar alguns termos comumente utilizados na aquisição de medicamentos.

Preço fábrica (PF) é o praticado pelas empresas produtoras ou importadoras e distribuidoras, constituindo o preço máximo permitido para venda a farmácias, drogarias e a entes da administração pública. Logo, o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar medicamentos no mercado brasileiro.

Já o preço máximo ao consumidor (PMC) é o praticado pelas farmácias e drogarias para a venda ao consumidor e inclui os impostos incidentes.

Coefficiente de Adequação de Preço (CAP) é o desconto mínimo obrigatório, incidente sobre o preço fábrica (PF), de alguns medicamentos nas compras realizadas pelos entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, resultando no PMVG, que é o maior preço permitido para venda do medicamento a esses entes públicos.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

Por fim, o Preço máximo de venda ao governo (PMVG): resulta da aplicação do CAP sobre o PF. É, pois, o teto de preço 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.

A CMED, por meio da Resolução n. 3, de 4 de maio de 2009, dispõe:

Art. 1º 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.

Art. 2º Preço Máximo ao Consumidor – PMC é o teto de preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias.

Parágrafo único. 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, de que trata o artigo 1º.

Portanto, observa-se que, ao contrário do alegado pelo representado, deve ser utilizado o PMVG e não o PMC, vez que a venda realizada pela drogaria foi feita para a Administração Pública.

Logo, conclui-se pela improcedência da defesa apresentada.

IV – ANÁLISE DA DEFESA APRESENTADA PELA DROGARIA BAZZARELLA LTDA.

A defesa se limitar a anexar as notas fiscais referentes aos medicamentos vendidos ao Município de Santos Dumont.

Análise

Tendo em vista a inépcia da defesa apresentada pela Drogaria Bazzarella Ltda., não há análise a ser feita por esta Unidade Técnica.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

**V – ANÁLISE DA DEFESA APRESENTADA PELA MSR EXPRESS
MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA-EPP**

A defesa consiga que a venda foi realizada dentro dos ditames legais, não havendo qualquer ato atentatório ao erário praticado pela empresa, o que seria comprovado pelo fato da empresa ter recolhido o ICMS.

Por fim, requereu a extinção do feito com base na prescrição da pretensão punitiva do Tribunal de Contas, tendo em vista que transcorreu mais de 5 anos entre a emissão da nota fiscal, 03/04/2013, e a citação para defesa do representado.

Análise

Inicialmente, cumpre ressaltar que o recolhimento do ICMS por parte da empresa MSR Express Medicamentos Especiais Ltda-EPP não é prova da ausência de dano ao erário, apenas comprova que a empresa cumpriu com suas obrigações fiscais.

No que tange a prescrição, melhor sorte não logra a defendente.

Isso porque a nota fiscal de venda é datada de 03/04/2013 e a autuação do processo se deu em 17/08/2016. Como se sabe, nos termos do art. 110-E, da Lei Complementar n. 102/08,, a prescrição punitiva do Tribunal de Contas ocorre no prazo de 5 anos, tendo início o prazo na data de ocorrência do fato. *In verbis*:

Art. 110-E – Prescreve em cinco anos a pretensão punitiva do Tribunal de Contas, considerando-se como termo inicial para contagem do prazo a data de ocorrência do fato.

Ainda, o art. 110-C, da Lei Complementar n. 102/08, dispõe:

Art. 110-C – São causas interruptivas da prescrição:

- I – despacho ou decisão que determinar a realização de inspeção cujo escopo abranja o ato passível de sanção a ser aplicada pelo Tribunal de Contas;
- II – autuação de feito no Tribunal de Contas nos casos de prestação e tomada de contas;
- III – autuação de feito no Tribunal de Contas em virtude de obrigação imposta por lei ou ato normativo;
- IV – instauração de tomada de contas especial pelo Tribunal de Contas;
- V – despacho que receber denúncia ou representação;
- VI – citação válida;



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

VII – decisão de mérito recorrível.

Excogita-se, *in casu*, que o prazo prescricional foi interrompido com o despacho que recebeu a representação, no dia 17/08/2016, nos termos do inciso V do art. supracitado. Como a nota fiscal de venda é datada de 03/04/2013, observa-se que o prazo prescricional não se esgotou, diferentemente do alegado pela defesa.

Conclui-se, assim, pela improcedência das alegações apresentadas pela representada.

VI – ANÁLISE DA DEFESA APRESENTADA PELA SRA. THAIS GOMES MOREIRA BITTAR.

A defendente consigna que não possui legitimidade passiva, tendo em vista que o Município à época não tinha a chamada “gestão plena”, ou seja, não havia um CNPJ próprio vinculado à Secretaria Municipal de Saúde.

Ademais, informa que todos os procedimentos licitatórios seguem um trâmite pré-estabelecido, sendo assim, foi realizada a cotação de preços com 3 fornecedores para apuração do preço médio.

Os preços contidos nas tabelas SAMMED, CMED e etc, servem apenas como fatores referenciais, vez que desconsideram a realidade regional de diversos municípios brasileiros, levando em consideração apenas do panorama nacional.

Neste sentido, a diferença percentual encontrada entre o preço praticado e os valores previstos na tabela se justifica justamente na variação regional.

Por fim, argumenta que a judicialização de causas ligadas a saúde demonstra a legitimidade do procedimento, tendo em vista que as compras foram realizadas para atender as demandas judiciais.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

Análise

A responsabilidade nos processos dos tribunais de contas se origina de conduta comissiva ou omissiva do agente, dolosa ou culposa, cujo resultado seja a violação dos deveres impostos pelo regime de direito público aplicável àqueles que administram recursos do Estado ou ainda aos que, sem deter essa condição, causarem prejuízo aos cofres públicos.

Considerando a natureza subjetiva e o caráter peculiar acima expostos, os requisitos indispensáveis à configuração da responsabilidade no âmbito dos Tribunais de Contas, que serão examinados detidamente mais adiante, são: (i) prática de ato ilícito na gestão de recursos por agente sob a jurisdição do tribunal, havendo ou não prejuízo ao Erário; (ii) existência de dolo ou culpa como elemento subjetivo da ação; e (iii) existência de nexo de causalidade entre a ação ou omissão do agente público ou privado e o resultado nocivo observado.

In casu, observa-se que a Sra. Thais Gomes Moreira era Secretária Municipal de Saúde quando da aquisição de diversos medicamentos por meio de licitações superfaturadas.

Alexandrino conceitua órgãos públicos como: “unidades integrantes da estrutura de uma mesma pessoa jurídica nas quais são agrupadas competências a serem exercidas por meio de agentes públicos. E complementa: “como se vê, órgãos são meros conjuntos de competências, sem personalidade jurídica própria; são resultado da técnica de organização administrativa conhecida como “desconcentração”¹

Ou seja, o fato da Secretaria Municipal de Saúde possuir personalidade jurídica ou não em nada afeta o status de gestora e ordenadora de despesa da Sra. Thais Gomes Moreira, visto que, independentemente da existência de um CNPJ, essa era responsável pela edição de atos administrativos patrimoniais, devendo responder por aqueles que eventualmente gerem dano ao erário, desde que comprovado o dolo ou culpa da agente, e o nexo de causalidade entre a conduta da agente e o resultado do ato.

¹ ALEXANDRINO, Marcelo, Direito administrativo descomplicado / Marcelo Alexandrino, Vicente Paulo. – 21. Ed. rev. e atual. – Rio de Janeiro : Forense; São Paulo : Método, 2013.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

Observa-se que a Secretária Municipal de Saúde realizou licitações sem observar a párrafo único, do art. 2º, da Resolução CMED n. 3, de 4 de maio de 2009, o que demonstra a negligência da agente, e conseqüentemente sua culpa, ao gerir os recursos públicos.

Portanto, resta comprovada a legitimidade passiva da representada.

Ademais, não se desconsidera as críticas existentes acerca da Tabela de Preços confeccionada pela CMED, como verifica-se no artigo “Os Efeitos da Regulação de Preços da CMED sobre as Compras Públicas de Medicamentos do Estado de Minas Gerais”. *In verbis*:

“Diante dos resultados observados, é possível afirmar que a lista de preços-teto da CMED exerce efeitos diretos sobre a economicidade das licitações estaduais, os quais dependem do princípio ativo em questão e do tempo em que ele já se encontra inserido no mercado brasileiro. Medicamentos cujas patentes já expiraram e com ampla oferta de genéricos conseguem ser comprados pelo CSC a preços muito semelhantes aos praticados em outras licitações pelo Brasil e bem abaixo dos limites impostos pela CMED. Nesses casos, o preço-teto não acompanha a concorrência e a regulação se torna inócua.

Por outro lado, os medicamentos com apenas um ou poucos ofertantes são comprados geralmente a preços muito próximos do teto, tanto nas compras planejadas pelo CSC quanto naquelas registradas no BPS. A auditoria realizada pelo TCU (2011) sobre a regulação da CMED tirou algumas conclusões acerca da competitividade dos preços nesses casos. A comparação internacional de preços realizada durante a auditoria apurou que os preços-teto impostos para o mercado brasileiro não condizem com os preços praticados ou regulados em outros países e, na maioria das vezes, os preços nacionais estão acima da média internacional. Logo, para medicamentos com baixa concorrência, as compras públicas no Brasil são mais dispendiosas do que na média internacional, em função de distorções na regulação da CMED. O preço-teto, nesses casos, embora ativo, não atende ao interesse público ao manter uma situação de sobrepreço na assistência farmacêutica.”²

Contudo, apesar da validade das críticas, v.g, a supracitada, não há como se negar a vigência e obrigatoriedade da aplicação dos valores expressos na tabela CMED.

Como se sabe a CMED é uma câmara de regulação pertencente a ANVISA, tendo competência para expedir resoluções normativas acerca de matérias afetas a área de saúde.

² CAMPOS, Arthur Zaian Silva e FRANCO, Marco Paulo Vianna. Os Efeitos da Regulação de Preços da CMED sobre as Compras Públicas de Medicamentos do Estado de Minas Gerais. Revista de Gestão em Sistemas de Saúde – RGSS. Vol 6, N. 3, Setembro/Dezembro de 2017.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

EMENTA AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. PEDIDO DE INTERPRETAÇÃO CONFORME A CONSTITUIÇÃO. ART. 7º, III E XV, IN FINE, DA LEI Nº 9.782/1999. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA Nº 14/2002. PROIBIÇÃO DA IMPORTAÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO CONTENDO ADITIVOS. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. REGULAÇÃO SETORIAL. FUNÇÃO NORMATIVA DAS AGÊNCIA REGULADORAS. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. CLÁUSULAS CONSTITUCIONAIS DA LIBERDADE DE INICIATIVA E DO DIREITO À SAÚDE. PRODUTOS QUE ENVOLVEM RISCO À SAÚDE. COMPETÊNCIA ESPECÍFICA E QUALIFICADA DA ANVISA. ART. 8º, § 1º, X, DA Lei nº 9.782/1999. JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL. DEFERÊNCIA ADMINISTRATIVA. RAZOABILIDADE. CONVENÇÃO-QUADRO SOBRE CONTROLE DO USO DO TABACO – CQCT. IMPROCEDÊNCIA. 1. Ao instituir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Lei nº 9.782/1999 delinea o regime jurídico e dimensiona as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia especial. 2. A função normativa das agências reguladoras não se confunde com a a função regulamentadora da Administração (art. 84, IV, da Lei Maior), tampouco com a figura do regulamento autônomo (arts. 84, VI, 103-B, § 4º, I, e 237 da CF). 3. **A competência para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades reguladas insere-se no poder geral de polícia da Administração sanitária. Qualifica-se, a competência normativa da ANVISA, pela edição, no exercício da regulação setorial sanitária, de atos: (i) gerais e abstratos, (ii) de caráter técnico, (iii) necessários à implementação da política nacional de vigilância sanitária e (iv) subordinados à observância dos parâmetros fixados na ordem constitucional e na legislação setorial.** Precedentes: ADI 1668/DF-MC, Relator Ministro Marco Aurélio, Tribunal Pleno, DJ 16.4.2004; RMS 28487/DF, Relator Ministro Dias Toffoli, 1ª Turma, DJe 14.3.2013; ADI 4954/AC, Relator Ministro Marco Aurélio, Tribunal Pleno, DJe 30.10.2014; ADI 4949/RJ, Relator Ministro Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, DJe 03.10.2014; ADI 4951/PI, Relator Ministro Teori Zavascki, DJe 26.11.2014; ADI 4.093/SP, Relatora Ministra Rosa Weber, Tribunal Pleno, DJe 30.10.2014. 4. Improcedência do pedido de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999, cujo texto unívoco em absoluto atribui competência normativa para a proibição de produtos ou insumos em caráter geral e primário. Improcedência também do pedido alternativo de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999, que confere à ANVISA competência normativa condicionada à observância da legislação vigente. 5. Credencia-se à tutela de constitucionalidade in abstracto o ato normativo qualificado por abstração, generalidade, autonomia e imperatividade. Cognoscibilidade do pedido sucessivo de declaração de inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. 6. Proibição da fabricação, importação e comercialização, no país, de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham as substâncias ou compostos que define como aditivos: compostos e substâncias que aumentam a sua atratividade e a capacidade de causar dependência química. Conformação aos limites fixados na lei e na Constituição da República para o exercício legítimo pela ANVISA da sua competência normativa. 7. A liberdade de iniciativa (arts. 1º, IV, e 170, caput, da Lei Maior) não impede a imposição, pelo Estado, de condições e limites para a exploração de atividades privadas tendo em vista sua compatibilização com os demais princípios, garantias, direitos fundamentais e proteções constitucionais, individuais ou sociais, destacando-se, no caso do controle do tabaco, a proteção da saúde e o direito à informação. O risco associado ao consumo do tabaco justifica a sujeição do seu mercado a intensa regulação sanitária, tendo em vista o interesse público na proteção e na promoção da saúde. 8. O art. 8º, caput e §



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

1º, X, da Lei nº 9.782/1999 submete os produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, a regime diferenciado específico de regulamentação, controle e fiscalização pela ANVISA, por se tratar de produtos que envolvem risco à saúde pública. A competência específica da ANVISA para regulamentar os produtos que envolvam risco à saúde (art. 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999) necessariamente inclui a competência para definir, por meio de critérios técnicos e de segurança, os ingredientes que podem e não podem ser usados na fabricação de tais produtos. Daí o suporte legal à RDC nº 14/2012, no que proíbe a adição, nos produtos fumígenos derivados do tabaco, de compostos ou substâncias destinados a aumentar a sua atratividade. De matiz eminentemente técnica, a disciplina da forma de apresentação (composição, características etc.) de produto destinado ao consumo, não traduz restrição sobre a sua natureza. 9. Definidos na legislação de regência as políticas a serem perseguidas, os objetivos a serem implementados e os objetos de tutela, ainda que ausente pronunciamento direto, preciso e não ambíguo do legislador sobre as medidas específicas a adotar, não cabe ao Poder Judiciário, no exercício do controle jurisdicional da exegese conferida por uma Agência ao seu próprio estatuto legal, simplesmente substituí-la pela sua própria interpretação da lei. Deferência da jurisdição constitucional à interpretação empreendida pelo ente administrativo acerca do diploma definidor das suas próprias competências e atribuições, desde que a solução a que chegou a agência seja devidamente fundamentada e tenha lastro em uma interpretação da lei razoável e compatível com a Constituição. Aplicação da doutrina da deferência administrativa (*Chevron U.S.A. v. Natural Res. Def. Council*). 10. A incorporação da CQCT ao direito interno, embora não vinculante, fornece um standard de razoabilidade para aferição dos parâmetros adotados na RDC nº 14/2012 pela ANVISA, com base na competência atribuída pelos arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999. 11. Ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14/2012, definindo normas e padrões técnicos sobre limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e restringindo o uso dos denominados aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, sem alterar a sua natureza ou redefinir características elementares da sua identidade, a ANVISA atuou em conformidade com os lindes constitucionais e legais das suas prerrogativas, observados a cláusula constitucional do direito à saúde, o marco legal vigente e a estrita competência normativa que lhe outorgam os arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999. Improcedência do pedido sucessivo. 12. Quórum de julgamento constituído por dez Ministros, considerado um impedimento. Nove votos pela improcedência do pedido principal de interpretação conforme a Constituição, sem redução de texto, do art. 7º, III e XV, in fine, da Lei nº 9.782/1999. Cinco votos pela improcedência e cinco pela procedência do pedido sucessivo, não atingido o quórum de seis votos (art. 23 da Lei nº 9.868/1999) – maioria absoluta (art. 97 da Constituição da República) – para declaração da inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 da ANVISA, a destituir de eficácia vinculante o julgado, no ponto. 13. Ação direta de inconstitucionalidade conhecida, e, no mérito julgados improcedentes os pedidos principais e o pedido sucessivo. Julgamento destituído de efeito vinculante apenas quanto ao pedido sucessivo, porquanto não atingido o quórum para a declaração da constitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012 da ANVISA.

(ADI 4874, Relator(a): Min. ROSA WEBER, Tribunal Pleno, julgado em 01/02/2018, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-019 DIVULG 31-01-2019 PUBLIC 01-02-2019)



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

Portanto, as resoluções expedidas pela CMED possuem força normativa de lei, devendo suas normas serem cumpridas pela sociedade independentemente da concordância ou não com as disposições da mesma, nos termos do art. 3º, do Decreto-Lei n. 4.657/42.³

Não merece, assim, acolhimento as alegações suscitadas pela defesa no que tange a obrigatoriedade da utilização dos valores previstos na Tabela CMED para aquisição de medicamentos pela Administração Pública.

Por fim, em que pese esta Unidade Técnica se solidarizar com o drama vivido pelos gestores públicos quanta a judicialização da saúde, o argumento da representada não se sustenta.

Isso porque a representada não junta aos autos nenhuma prova – termo de referência, edital e etc – que demonstre que os procedimentos licitatórios em foco foram realizados para aquisição de medicamentos objetos de demandas judiciais – além de não especificar quais as características peculiares da região de Santos Dumont que justificariam a compra de medicamentos em valores superiores aos da Tabela CMED.

Urge consignar, por fim, que mesmo que fosse realizado a aquisição de medicamentos por dispensa de licitação, seria necessário o respeito aos valores dispostos na tabela CMED.

Conclui-se, assim, pela improcedência das razões apresentadas pela representada.

VII – ANÁLISE DA DEFESA APRESENTADA PELA MEDWAY LOG COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.

A defesa consigna, preliminarmente:

(i) a ilegitimidade passiva da empresa no que tange aos valores pagos em virtude dos certames licitatórios 340/2012, 395/2012, e de parte dos valores pagos pelos pregões 107/2014, 170/2014, 283/2013 e 3217/2013, que são objeto da Representação em foco, visto que não se sagrou vencedora dos procedimentos licitatórios supracitados.

³ Art. 3º Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

(ii) o cerceamento de defesa, alegando que a representação é inepta, tendo em vista que da narrativa dos fatos não decorre de maneira lógica. Isso porque, visando instruir a representação apresentada, foram colacionados aos autos diversas tabelas, sem apontar com objetividade quais medicamentos foram supostamente adquiridos acima do valor estabelecido pela ANVISA, qual foi o fornecedor que o fez ou mesmo a que preço foi vendido.

(iii) o princípio de vinculação ao instrumento convocatório, uma vez que a representada apenas seguiu o edital e suas regras, e, sendo assim, a culpa seria exclusivamente da Prefeitura de Santos Dumont, que abriu o edital em desacordo com os valores máximos referenciados fixados pelo órgão regulador, caracterizando dano ao erário.

No que tange ao mérito, alega que o pregão 162/2013 não possuía como objeto a aquisição de medicamentos com desconto sobre a tabela CMED, mas sim a Revista ABCFARMA. Consigna que, à época do certame, a tabela comumente utilizada pelos entes licitantes era a Tabela ABCFARMA, que é o caderno de preço utilizado para venda ao varejo cobrado nos balcões de farmácia, como parâmetro para compras em licitações.

Ademais, a representada alega que é apenas distribuidora de medicamentos e atendeu as convocações realizadas pelo Município de Santos Dumont por meio de edital, cujos critérios de julgamento das propostas foram estabelecidos exclusivamente pelo município.

Alega que não houve superfaturamento dos preços, o que é comprovado pelo fato de que houve a necessidade de se acordar um termo aditivo de contrato para a restauração do equilíbrio econômico-financeiro da obrigação, nos termos do art. 65, inciso II, alínea d, da Lei 8.666/93. No mesmo sentido, alega que a situação econômica da empresa é delicada, tanto que foi requerida a Recuperação Judicial em falência, nos termos do art. 73 c/c art. 105 da Lei 11.101/05, e que, por certo, se houvesse o superfaturamento dos preços, essa não se encontraria em tal situação crítica.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

Análise

Conforme indicado na planilha de análise técnica (anexo), arq. 1168796 do SGAP, a Medway Log Comércio e Serviços Ltda. recebeu R\$ 29.907,03 a maior da tabela CMED/ANVISA⁴.

Observa-se que os valores imputados se referem as notas fiscais emitidas em favor da empresa. Assim, não merece prosperar a argumentação de ilegitimidade passiva no que tange aos valores pagos em virtude dos certames licitatórios 340/2012, 395/2012, e de parte dos valores pagos pelos pregões 107/2014, 170/2014, 283/2013 e 3217/2013.

Sendo assim, verifica-se que a responsabilização da empresa se dá em virtude dos pagamentos efetivamente realizados a maior pela Administração Pública, se comparados a Tabela CMED, para a aquisição de medicamentos, e não pelo fato de a empresa ter logrado êxito em determinados certames licitatórios.

Ademais, não há cerceamento de defesa.

A representação apresentada pelo SURICATO (fls. 01/03v) possui fundamentação legal e fática – inclusive discorrendo sobre o histórico da tabela CMED -, metodologia de apuração e evidências.

Além disso, a mesma foi complementada pela Diretoria de Controle Externo dos Municípios, que dispôs acerca da responsabilidade dos gestores públicos no que tange a diversos procedimentos licitatórios superfaturados realizados pela Prefeitura Municipal de Santos Dumont. Ainda, foi consignado que as responsabilidades das empresas seriam analisadas em momentos posterior, o que foi feito no relatório elaborado pela Unidade Técnica (fls. 137/139)

Portanto, não há razão na alegação de cerceamento de defesa, tendo em vista que a representação apresenta todos os requisitos de validade necessários para a instauração do

⁴ Excluído o valor de R\$ 120,59, referente a Nota Fiscal n. 35370.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

processo administrativo no âmbito do Tribunal de Contas, e, também, foi ofertada a possibilidade de apresentação de defesa por parte dos jurisdicionados, nos termos do art. 151, caput e §1º, do RITCEMG.

Ademais, em que pesa a empresa ter logrado êxito dentro das condições estabelecidas pelo edital, o princípio da vinculação ao instrumento convocatório não tem o condão de afastar a responsabilidade da representada. Senão vejamos.

Ninguém pode se escusar de cumprir atos normativos sob a escusa de desconhecê-los. Nesse sentido não cabe as empresas, todos do ramo farmacêutico, e, portanto, com amplo conhecimento acerca da legislação em foco, alegarem que se limitaram a cumprir os ditames editalícios, tendo em vista que, por certo, detinham o conhecimento de que os valores previstos nos editais publicados pela Prefeitura de Santos Dumont eram superiores aos estabelecido pela Tabela CMED.

Conforme já consignado anteriormente, no caso de descumprimento dos regulamentos da CMED pelos fornecedores de medicamentos nas compras efetuadas pelo setor público, os gestores públicos deverão comunicar o fato à CMED e ao Ministério Público, sob pena de responsabilização pela aquisição antieconômica e pela devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido pelos normativos da CMED

Ainda, mesmo que desconhecessem o referido regramento, estariam obrigadas a devolver os valores recebidos indevidamente.

Isso porque o objeto do ato administrativo deve ser sempre lícito, moral, certo e possível. Desse modo, havendo vício em relação ao objeto (conteúdo) do ato administrativo, este será ilícito e, portanto, ilegal. A falta de razoabilidade ou desproporcionalidade também contamina o objeto do ato administrativo a ponto de ensejar a sua invalidação, pois nessas hipóteses estará patente o transbordamento dos limites estabelecidos pelo ordenamento jurídico para o exercício da própria função administrativa.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

Difícilmente um defeito no objeto não acarretará a sua invalidação. Isso porque o objeto é a essência de todo ato administrativo, pois é o seu próprio conteúdo, ou seja, “aquilo sobre o que o ato dispõe”⁵

In casu, por óbvio os editais com preços superfaturados deveriam ser anulados pela Administração Pública, tendo em vista que o seu conteúdo diverge frontalmente dos ditames estabelecidos pela legislação pátria acerca da aquisição de medicamentos por entes públicos.

Caso não houvesse a responsabilização das empresas que venderam medicamentos com valores acima do permitido pela Tabela CMED, estar-se-ia habilitando a prática de enriquecimento indevido através da prática de um ato antieconômico⁶.

Enriquecimento ilícito ou sem causa, também denominado enriquecimento indevido, ou locupletamento, é, de modo geral, todo aumento patrimonial que ocorre sem causa jurídica, mas também tudo o que se deixa de perder sem causa legítima.

A doutrina costuma consignar 4 (quatro) requisitos para a ocorrência do enriquecimento indevido:

“1º) Diminuição patrimonial do lesado.

2º) Aumento patrimonial do beneficiado sem causa jurídica que o justifique. A falta de causa se equipara à causa que deixa de existir. Se, num primeiro momento, houve causa justa, mas esta deixou de existir, o caso será de enriquecimento indevido. O enriquecimento pode ser por aumento patrimonial, mas também por outras razões, tais como, poupar despesas, deixar de se empobrecer etc., tanto nas obrigações de dar, quanto nas de fazer e de não fazer.

3º) Relação de causalidade entre o enriquecimento de um e o empobrecimento de outro. Esteja claro, que as palavras "enriquecimento" e "empobrecimento" são usadas, aqui, em sentido figurado, ou seja, por enriquecimento entenda-se o aumento patrimonial, ainda que diminuto; por empobrecimento entenda-se a diminuição patrimonial, mesmo que ínfima.

4º) Dispensa-se o elemento subjetivo para a caracterização do enriquecimento ilícito. Pode ocorrer de um indivíduo se enriquecer sem causa legítima, ainda sem o saber. É o caso da pessoa que, por engano, efetua um depósito na conta bancária errada. O titular da conta está se enriquecendo, mesmo que não o saiba. Evidentemente, os

⁵ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Curso de direito administrativo. 22ª ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

⁶ Ato que onera, indevidamente, o erário, mesmo que praticado com a observância das formalidades legais, não atendendo ao interesse público ou afrontando os princípios constitucionais da eficiência, eficácia e efetividade.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

efeitos do enriquecimento ocorrido de boa-fé, não poderão ultrapassar, por exemplo, a restituição do indevidamente auferido, sem direito a indenização.”⁷

Observa-se que todos os requisitos estão presentes no caso concreto, devendo, portanto, a representada devolver aos cofres públicos os recursos recebidos a maior da Prefeitura de Santos Dumont, nos termos apurados pelo Órgão Técnico (fls.137/139).

Continuando, a justificativa de que a empresa se valeu da tabela comumente utilizada pelos entes licitantes (Tabela ABCFARMA) - que é o caderno de preço utilizado para venda ao varejo cobrado nos balcões de farmácia, como parâmetro para compras em licitações – não merece prosperar. Conforme já exhaustivamente exposto neste parecer, a tabela CMED é de uso obrigatório para a aquisição de medicamentos pela Administração Pública, logo qualquer argumento que se valha de preços valorados em outras tabelas não se justifica.

Por fim, não há correlação lógica entre o fato de a empresa se encontrar em Recuperação Judicial e a suposta ausência de superfaturamento na venda de medicamentos. Por certo, o superfaturamento de R\$ 29.907,03 não tem o condão de mudar o panorama econômico em que a empresa se encontra, qual seja, em recuperação judicial.

A situação de recuperação judicial da empresa apenas significa que, em algum momento, os empresários tomaram decisões equivocadas na condução do negócio, ou, até mesmo, que a empresa sofreu efeitos de uma crise econômica nacional. A ocorrência de vendas superfaturadas pode ocorrer tanto por empresas prósperas como aquelas que se encontram em dificuldades financeiras.

Pela análise acima realizada, conclui-se pela improcedência da defesa apresentada pela empresa Medway Log Com e Serv Ltda.

VIII - CONCLUSÃO

⁷ FIUZA, César. O princípio do enriquecimento sem causa e seu regramento dogmático. Disponível em: <<http://www.arcos.org.br/artigos/o-principio-do-enriquecimento-sem-causa-e-seu-regramento-dogmatico/>> Acesso em: 02/08/2019.



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

Após análise das defesas encaminhadas pelo Sr. Carlos Alberto Ramos de Faria, Prefeito Municipal de Santos Dumont à época, pela Sra. Thais Gomes Moreira Bittar, então Secretária de Saúde, e pelas empresas Drogaria Bazzarella Ltda., Lamim e Filhos Ltda., Drogaria Nascimento e Silva, Lumar Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., Medway Log Comércio e Serviços Ltda., e MSR Express Medicamentos Ltda., em virtude da procedência das irregularidades apontadas na representação n. 986.862, referentes a aquisição antieconômica de medicamentos acima dos preços definidos nas tabelas elaboradas pelo Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da CMED, disponibilizadas no site da ANVISA, em inobservância ao inc. V do art. 15 da Lei nº 8.666/93, aponta-se a permanência da irregularidade, e a quantificação de dano ao erário no valor de R\$ 38.104,05, conforme anteriormente apurado pela Unidade Técnica (fls. 137/139).

Requer-se, ainda, a conversão do feito em Tomadas de Contas Especial, nos termos do art. 249, RITCEMG.

E, por fim, recomenda-se ao atual gestor que observe, nas compras de medicamentos pelo Município jurisdicionado, os preços definidos nas tabelas elaboradas pelo Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), bem como os atos normativos que regulam a matéria, e, ainda, ante a inobservância dos referidos normativos – pelos fornecedores de medicamentos quando de compras efetuadas pelo setor público- que se comunique o fato à CMED e ao Ministério Público Estadual para que adotem as medidas que entenderem cabíveis.

1ª CFM, em 05/08/2019.

Felipe Almeida Vital

Analista de Controle Externo

TC 3245-7



TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS
Diretoria de Controle Externo dos Municípios
1ª Coordenadoria de Fiscalização dos Municípios

Processo n°: 986.862

Natureza: Representação

Representante: Ana Elisa de Oliveira, Délio Vicente Caixeta, Marcus Faustino de Campos, Wagner Miranda Rocha, Jacqueline Soares Gervásio Vianna de Paula

Representado: Prefeitura Municipal de Santos Dumont

Em cumprimento ao despacho de fl. 388, encaminhem-se os autos ao Ministério Público de Contas.

1ª CFM, em 06/08/2019.

Carlos Alberto Gonçalves Fleury
Coordenador de Área
TC 2502-7