



Documento protocolo nº.

Senhora Superintendente,

Nos termos do disposto no art. 226 da Resolução n. 12/2008; nos incisos III e V do art. 3º da Resolução n. 11/2011; e no inciso III e §§ 2º e 3º do art. 6º da Resolução n. 10/2011, submetemos a essa unidade técnica o produto da malha eletrônica de fiscalização de compra pública nº 1.

1) Relatório

Nº procedimento: Portaria nº. 058/2013/PRES.

Unidade Jurisdicionada: Prefeitura Municipal de Belo Horizonte

Objeto: Fiscalização de compra pública

Origem: ACFI- SURICATO

Evidências: Aquisição de medicamentos acima da tabela de preços referência da ANVISA.

Documentação probatória: Anexo 1: Tabela ANVISA
Anexo 2: Planilha das aquisições acima da tabela ANVISA
Anexo 3: Notas Fiscais eletrônicas
(Disponíveis no servidor: China/Fiscalização Integrada – Suricato/Ordenação Positiva Medicamentos 2012/Região/Município)

Fundamentação legal: Constituição Federal (art. 37, caput e art. 70); Constituição Mineira (art. 13, caput, e art. 15, caput, e § 1º e art. 74, § 1º, I); Lei nº 8.666/93 (art. 15,V), Lei nº 10.742/03; Decreto nº 4.766/2003; Resolução CMED nº 2/2004; 4/2006; 3/2011; Comunicado CMED nº 3/2012; Comunicado CMED nº 10/2009; Orientação Interpretativa nº 2/2006–CMED/ANVISA e Acórdão TCU 1437/2007.



Gestor responsável: Sr. Márcio Araújo de Lacerda
Cargo: Prefeito Municipal, no exercício de 2012
CPF: 131.734.726-91
Endereço: Rua Professor Antônio Aleixo, 300 - Apto 1303 –
CEP 30180-150 – Bairro de Lourdes – Belo Horizonte

Valor (Res. nº 11/2011,
art. 3º, V, “d”): R\$62.450,44 (sessenta e dois mil, quatrocentos e cinquenta
reais e quarenta e quatro centavos)

Período de referência: 1º/1/2012 a 31/12/2012

Grau preliminar de sigilo: Art. 67 da LC. 102/2008

2) Fundamentação

Por meio da Resolução nº. 10/2011, de 5 de julho de 2011, foi instituída a política de fiscalização integrada no âmbito do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais, com o objetivo de “subsidiar a definição de estratégias de intervenção em situações evidenciadas no contexto da atuação do controle externo, de modo a torná-lo mais assertivo, consistente e contemporâneo em relação ao ato fiscalizado” (art. 2º).

Nessa esfera de atividade, o desenvolvimento das ações de fiscalização e, em especial, a elaboração das malhas eletrônicas foram atribuídos a esta ACFI.

Assim sendo, apresenta-se neste relatório o produto da malha eletrônica de compra pública nº 1, referente à aquisição de medicamentos pela administração pública por preços superiores aos determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia, sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, criada por meio da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, cuja área de atuação são os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira.

Ressalta-se, inicialmente, que, no Brasil, o setor farmacêutico é regulado pelo governo federal, sendo 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 envolvam risco à saúde pública (art. 7º e 8º).

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 fixação de margens de 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 2, de 13 de novembro de 2006, determinou 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”, e, pela Resolução nº 03/2009, em anexo, 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 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”. (grifamos)

Importa destacar que as compras de medicamentos realizadas 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 4 de 18 de dezembro de 2006, em anexo, que alterou a redação da Resolução CMED nº 2 de 5 de março de 2004.

De acordo com o Anexo 1 da Resolução CMED nº 3 de 2 de março de 2011, em anexo, 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.

Em síntese, são definições referentes aos preços citados nos normativos:

- Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo ao Consumidor (PMC): o PF é praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras, constituindo o preço máximo permitido para venda a farmácias, drogarias e aos entes da Administração Pública. Já o PMC é praticado pelas farmácias e Drogarias para venda ao consumidor;
- Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG): teto de preço para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP (Coeficiente de Adequação de Preço) ou ainda de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial;
- O Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), desconto mínimo obrigatório, incidente sobre o Preço de Fábrica (PF) de alguns medicamentos nas compras realizadas pela administração pública da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o maior preço permitido para venda do medicamento a esses entes públicos;

3) Metodologia de apuração

A partir dos critérios definidos por esta ACFI, adotaram-se como referenciais máximos para a venda de medicamentos para os órgãos públicos municipais e estaduais o Preço Fábrica ou Preço Fabricante das tabelas elaboradas pelo Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da CMED e o PMVG, nos casos em que se aplica o CAP.

Considerando que, no âmbito do Controle Externo, os valores referenciais emitidos pelo órgão regulador constituem um parâmetro adequado para estabelecer a existência ou não de malversação dos recursos públicos, os cruzamentos realizados entre os valores referenciais máximos e aqueles obtidos por meio das notas fiscais eletrônicas² objetivaram identificar o descumprimento por parte da administração pública de norma posta no ordenamento jurídico pátrio, qual seja a aquisição de medicamentos acima dos preços estabelecidos pelos instrumentos normativos do órgão regulador.

¹ Para o período de 09/03/2011 a 18/03/2012 o índice CAP ficou definido em 24,38%; e de 19/03/2012 até a presente data em 21,87%. Comunicado nº 3/2012, em anexo.

² Os dados e valores obtidos através das Notas Fiscais eletrônicas e apresentados na planilha da documentação instrutória, disponível em meio eletrônico, foram tratados de acordo com as alíquotas de ICMS e os regimes tributários aplicáveis, bem como a incidência do índice CAP, quando cabível.



No caso de descumprimento dos regulamentos emanados da CMED, pelas empresas e distribuidoras de produtos farmacêuticos, cabe aos gestores e responsáveis pelas aquisições públicas de medicamentos comunicar o fato à CMED, para a adoção de providências cabíveis.

Nos termos do inciso XIV do art. 6º e art. 8º da Lei nº 10.742/2003, compete à CMED aplicar aos sujeitos as sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078 de 1990 – Código de Defesa do Consumidor.

Por outro lado, com vistas a garantir que os responsáveis pela gestão pública observem e adotem as providências necessárias ao fiel cumprimento do que foi estabelecido na legislação aplicável, compete ao Controle Externo exercer a fiscalização.

Sobre a matéria, o Tribunal de Contas da União, nos termos do Acórdão 1437/2007 – Representação, também assim deliberou:

[...]

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 nºs 2/2004 e 4/2006, bem como da Orientação Interpretativa nº 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;

[...]

4) Conclusão

Constatam-se, por meio da malha eletrônica de compras públicas nº. 1, evidências de aquisição antieconômica de medicamentos pela Prefeitura Municipal de Belo Horizonte, sob a responsabilidade do Sr. Márcio Araújo de Lacerda, exercício de 2012, no valor de R\$62.450,44 (sessenta e dois mil, quatrocentos e cinquenta reais e quarenta e quatro centavos) acima dos preços definidos nas tabelas elaboradas pelo Sistema de Acompanhamento de Mercado de Medicamentos (SAMMED) da CMED, disponibilizadas no



site da ANVISA³, em inobservância ao inciso V do art. 15 da Lei nº 8.666/93; aos dispositivos da Lei 10.742/2003; às Resoluções CMED nº. 02/2004; 04/2006 e 03/2011.

ACFI, em 23/07/2013.

Ana Elisa de Oliveira
Analista de Controle Externo
TC 1385-1

Délio Vicente Caixeta
Analista de Controle Externo
TC 0780-1

Marcus Faustino de Campos
Analista de Controle Externo
TC 1550-1

Wagner Miranda Rocha
Analista de Controle Externo
TC 1837-3

Jacqueline Soares Gervásio Vianna de Paula
Assessora
TC 1574-9

³ www.anvisa.gov.br