

Introdução

A presente Nota Técnica (NT) tem por objetivo discutir os principais pontos associados à aplicação do Preço Máximo de Vendas ao Governo (PMVG) e suas respectivas normativas.

Presta-se a dar consecução ao que foi determinado pela Assembleia Geral do Conass, em 19.10.2016, de forma a orientar e atualizar as secretarias estaduais de saúde acerca do assunto.

A NT apresenta pontos debatidos em 3 seções distintas: (i) da aplicação dos tetos de preço na aquisição de medicamentos; (ii) das determinações do TCU ao Ministério da Saúde; e, (iii) considerações finais. Em anexo, segue cópia de ofício expedido pela SCTIE/MS, que trata de recomendação do Acórdão nº 3016/2012 do TCU.

1- Da aplicação dos tetos de preço na aquisição de medicamentos:

Em primeiro momento, cumpre destacar que nas aquisições públicas de medicamentos existem dois tetos de preços: (i) o preço fábrica (PF); e, (ii) o preço máximo de venda ao governo (PMVG).

O **PF** é o teto estabelecido para o preço do medicamento, que um laboratório, ou distribuidor, comercializará no mercado brasileiro.

Já o **PMVG**, é o valor máximo obrigatório que deve ser obedecido sempre que um laboratório ou distribuidor realizar venda de medicamentos ao Governo. O PMVG resulta da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP)^{1,2} sobre o PF³. Os medicamentos sujeitos a aplicação do CAP constam do **rol de produtos** publicado pela CMED (atualizado em 20.10.2016)⁴. No caso de medicamentos adquiridos para

¹ Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2920961/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+3,+de+2+de+mar%C3%A7o+de+2011+\(PDF\).pdf/cc29a363-b75c-4b81-951f-e7df82bfb52f](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2920961/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+3,+de+2+de+mar%C3%A7o+de+2011+(PDF).pdf/cc29a363-b75c-4b81-951f-e7df82bfb52f). Acesso aos 02.11.2016.

² Resolução nº 04, de 2006. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2920593/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+4%2C+de+18+de+dez+embro+de+2006+%28PDF%29/212d6552-e74a-4efd-a0c4-c519be3926db>. Acesso aos 02.11.2016

³ A relação dos preços máximos de medicamentos admissíveis em compras públicas (PF ou PMVG), atualizada em 20/10/2016 está disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2016-10-20.pdf/20b61fe1-f8a9-41ae-a55d-cb8613953dd8. Acesso em 22.11.2016.

⁴ Comunicado 6/2013. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2016-10-20.pdf/20b61fe1-f8a9-41ae-a55d-cb8613953dd8. Acesso aos 02.11.2016.

cumprimento de determinação judicial, a aplicação do CAP é imediata, incidindo sobre todos os medicamentos a serem adquiridos com essa finalidade.

Consequentemente, a regra para aquisição de medicamentos no setor público segue, em geral, dois parâmetros: (I) o PMVG aplicado à compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP ou, ainda, de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial; e (ii) o PF para aquisição de medicamentos sobre os quais não incide o CAP.

Esses preços máximos devem ser observados, tanto por quem compra, quanto por quem vende medicamentos ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Compete especificar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) está disposta na Lei n. 10.742/2003⁵, que definiu normas para a regulação econômica do setor farmacêutico. Já o Decreto n. 4.766/2003⁶ estabeleceu suas competências e *modos operandi*.

1.1) Da aplicação do Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)

O **PMVG** é o teto de preço admissível nas vendas à administração pública dos medicamentos relacionados no rol anexo aos Comunicados CMED n. 6, de 2013² e n. 09, de 2012⁷ e para medicamentos adquiridos para atender **determinação judicial**.

1.1.1) Da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP)

A aplicação do CAP tem sua regra geral disposta nos artigos 2º e 4º da Resolução CMED n.3, de 2011⁸:

Resolução CMED n.3 /2011. Art. 2º O CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com decisão do Comitê Técnico-Executivo, nos seguintes casos:

- I- Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no "Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica", conforme definido na Portaria nº. 2.981, de 26 de novembro de 2009;
- 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.

⁵ Lei n. 10.742/2003. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10.742.htm. Acesso aos 03.11.2016

⁶ Decreto n. 4.766/2003. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4766.htm. Acesso aos 03.11.2016

⁷ Comunicado n. 09/2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/411502/Comunicado%252B%252B9%252B2012%252Bcap%252Bbids%252Banexo.pdf/959abbe2-30de-498a-a6d1-e900164f9a1f>. Acesso aos 02.11.2016.

⁸ Resolução n. 03/2011 – CMED. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2920961/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+3,+de+2+de+mar%C3%A7o+de+2011+\(PDF\).pdf/cc29a363-b75c-4b81-951f-e7df82bfb52f](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2920961/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+3,+de+2+de+mar%C3%A7o+de+2011+(PDF).pdf/cc29a363-b75c-4b81-951f-e7df82bfb52f). Acesso aos 02.11.2016.

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 nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o

§ 1º deste artigo.

§ 1º O Comitê Técnico-Executivo da CMED poderá incluir ou excluir produtos da relação de que trata o § 1º deste artigo.

Resolução CMED n. 3/2011. Art. 4º O CAP fica definido em 24,38% (vinte e quatro vírgula trinta e oito por cento), conforme metodologia descrita nos anexos I e II a esta Resolução.

Parágrafo único: O CAP será atualizado anualmente a partir de dezembro de 2011. (grifos nossos)

A regra geral, em suma, prevê que o CAP seja autoaplicável para a aquisição de medicamentos constantes de rol específico, bem como, aquela originada por determinação judicial.

Sobre tal assunto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apresenta a seguinte orientação⁹:

O artigo 4º da Resolução nº 3, de 2011, necessita de regulamentação, pois não é autoaplicável, exceto quando a compra derivar de ordem judicial. Assim, o CAP deverá ser aplicado apenas para parte dos produtos descritos no inciso I, constantes do "Programa de Componente Especializado da Assistência Farmacêutica", e para alguns medicamentos referentes ao inciso II, que trata de produtos do "Programa Nacional de DST/AIDS", listados no anexo do Comunicado nº 9, de 28 de agosto de 2012. Dessa maneira, os demais produtos do Programa de Sangue e Hemoderivados, os Antineoplásicos e Adjuvantes no tratamento do câncer e os classificados nas categorias I, II e V da Resolução nº 2, de 2004 não estão sujeitos à aplicação do CAP, salvo se adquiridos por ordem judicial, ou venham a ser incluídos em novo rol.

1.2) Da aplicação do PF

Utiliza-se o PF como referência para as compras governamentais quando a aquisição de medicamentos não for originada de determinação judicial ou ainda, tratar-se de item não relacionado no rol anexo ao Comunicado CMED n. 6, de 2013² ou Comunicado CMED n. 9 de 2012³.

2) Das determinações do Tribunal de Contas da União (TCU)

O Acórdão N. 140/2012 - TCU¹⁰ – Plenário, de 1º de fevereiro de 2012, determinou ao Ministério da Saúde que orientasse gestores federais, estaduais e

⁹ Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2016-05-23.pdf/c9eefbc3-28b1-485d-95bd-66fb6b65c21e Acesso aos 03.11.2016.

municipais acerca da aplicação da isenção do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) nas aquisições de medicamentos, alertando aos entes que as propostas dos licitantes devem contemplar a isenção do tributo, com fundamento na Cláusula Primeira do Convênio - Confaz 87/2002.

Para tanto, a Nota Técnica n. 17/2012/DAF/SCTIE/MS determina que, para os medicamentos constantes nos demais convênios relacionados ao setor farmacêutico no âmbito do CONFAZ, citando como os principais Convênios: ICMS 76/94, ICMS 162/94, ICMS 95/98, ICMS 01/99, ICMS 140/01, ICMS 10/02, ICMS 87/02, ICMS 21/03, ICMS 56/05, ICMS 34/06, ICMS 161/06 e ICMS 17/07, tanto o PMVG, quanto o PF devem ser calculados aplicando-se a desoneração do imposto.

Motivo pelo qual, o rol anexo ao Comunicado 6/2013² já apresenta a especificação de PMVG e PF nas diversas alíquotas de ICMS, assim como, para os medicamentos isentos de ICMS, conforme convênios do CONFAZ ou regulamentação de Laboratórios Oficiais são indicados os preços na alíquota de ICMS 0%.

Importa destacar que nos casos em que haja recusa de empresa produtora, distribuidora, farmácia ou drogaria na concessão de isenção prevista em convênio ICMS 87/02, deve ser encaminhada denúncia acompanhada de documentos comprobatórios ao Ministério Público Federal e Estadual, para a tomada de providências cabíveis.

Outro posicionamento do TCU, publicizado pelo acórdão 3016/2012 – TCU - Plenário¹¹, determinou ao Ministério da Saúde que expedisse alerta aos gestores públicos estaduais e do DF (e municipais), quanto à possibilidade de que o PF e o PMVG registrado na tabela da CMED estivesse em padrões superiores aos praticados em compras governamentais e no setor privado. Portanto, em face do disposto na lei n. 8.666/93, em seu artigo 15¹², realçou a imprescindibilidade da pesquisa de preços. Atendendo ao disposto no mencionado acórdão, a SCTIE/MS expediu o Ofício nº. 818/2013, que ressalta para a necessidade de se realizar pesquisa prévia e efetiva de preços praticados no mercado, o que pode ser feito, entre outras, por meio de acesso ao Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde, disponível em 'www.bps.saude.gov.br'.

¹⁰ Acórdão 140/2012 – Plenário – Tribunal de Contas da União. Disponível em http://www.tcu.gov.br/Consultas/Juris/Docs/judoc/RELAC/20120206/RL_0002_03_12_P_WAR.doc. Acesso aos 02.11.2016

¹¹ Acórdão 3016/2016 – Tribunal de Contas da União – Plenário. Disponível em http://portal3.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/imprensa/noticias/noticias_arquivos/034197.pdf. Acesso aos 02.11.2016

¹² Lei n. 8.666/93. Artigo 15. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8666cons.htm. Acesso aos 02.11.2016

3) Considerações Finais

Importa destacar que o PMVG é a regra geral para aquisições de medicamentos no setor público, que além de rol específico, alcança aqueles cuja compra é para dar cumprimento às determinações judiciais.

Excepcionalmente, quando da impossibilidade de aplicação do CAP, utiliza-se o PF, obedecidos os rigores da legislação e a pesquisa em banco de preços.

Vale-se novamente de orientação apresentada pela Anvisa:⁵

O PMVG DEVERÁ SER, PORTANTO, UTILIZADO COMO REFERÊNCIA, OBRIGATORIAMENTE, PARA TODOS OS PRODUTOS DESTACADOS PELA SIGLA **CAP**.

PARA AS DEMAIS APRESENTAÇÕES, O PMVG DEVERÁ SER UTILIZADO COMO REFERÊNCIA SOMENTE EM COMPRAS POR FORÇA DE DECISÃO JUDICIAL.

NOS DEMAIS CASOS, DEVERÁ SER UTILIZADO COMO REFERÊNCIA O PREÇO FÁBRICA – PF.