

VOTO Nº 344/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.925670/2018-19

Analisa proposta Termo de Ajustamento Conduta -TAC a ser firmado nos autos da Ação Civil Pública n. 5011896-36.2018.4.03.6100.

Área responsável: **SCMED**

Relator: **Antonio Barra Torres**

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata o presente Voto de submissão à Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Dicol), para manifestação, dada a conveniência e oportunidade, do Termo de Ajustamento Conduta (TAC), parte específica referente à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), a ser firmado nos autos da Ação Civil Pública n. 5011896-36.2018.4.03.6100.

2. A Procuradoria Regional dos Direitos do Cidadão (PRDC), da Procuradoria da República no Estado de São Paulo, pela Portaria IC 307/2012, instaurou o Inquérito Civil n. 1.34.001.005827/2011-27 para apurar notícia de possível descumprimento, nos municípios da Subseção Judiciária de São Paulo, da Lei n. 10.742/2003 e das Resoluções e Orientações da Câmara de Regulação de Mercados de Medicamentos (CMED), que preveem a aplicação obrigatória do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) nas vendas de fármacos ao Poder Público.

3. O CAP, desconto mínimo obrigatório incidente sobre o Preço Fábrica (PF) de alguns medicamentos nas compras realizadas pela administração pública direta e indireta, nas três esferas de governo, foi instituído pela CMED com finalidade de

otimizar o uso dos recursos destinados à aquisição de medicamentos. Assim, as compras públicas de alguns medicamentos, identificados em instrumento específico, bem como aquelas realizadas por força de decisão judicial, devem sofrer adequação de preços baseada na aplicação do CAP, para obtenção de um preço teto. Ao se aplicar o CAP sobre o PF, chega-se ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), configurando o maior preço permitido para venda desses medicamentos a entes da Administração Pública.

4. Ocorrendo evidências de descumprimento às normativas sobre o PMVG, o gestor público responsável pela compra deve formalizar representação à SCMED, para apuração e, em caso de confirmação, aplicação de sanção. Eventuais inobservâncias às normas que regem o mecanismo de desconto devem ser apuradas pela CMED, para aplicação das sanções administrativas cabíveis, Leis n. 10.742/2003 e Lei n. 8.078/1990.

5. Conforme elementos do inquérito civil referenciado, n. 1.34.001.005827/2011-27), empresas produtoras, distribuidoras e fornecedoras de medicamentos estariam se negando a aplicar o CAP. Por meio do referido inquérito civil, a Procuradoria Regional dos Direitos do Cidadão em São Paulo, adotou diligências com o intuito de buscar, consensualmente com o órgão regulador CMED, garantir efetividade na concretização das normas do PMVG, mirando sobretudo no aprimoramento do mecanismo administrativo de controle desse tipo de irregularidade, que causam prejuízos ao já insuficiente orçamento da área da saúde. Neste sentido, o Órgão Ministerial adotou diligências com o intuito de viabilizar a concertação das condutas dos gestores de saúde e da CMED, com objetivo de construir canal de comunicação capaz, que respeitasse à determinação veiculada pelos acórdãos do TCU (Sei! 0278640, 4 e 5/21).

6. Uma vez estabelecido este elo entre os gestores públicos e a CMED, a referida Procuradoria passou então a requisitar, especificamente da CMED, que adotasse as condutas necessárias no âmbito da sistemática de controle, fiscalização e aplicação de sanções decorrentes da inobservância das regras que estabelecem o PMVG.

7. Em 2018, o Ministério Público Federal (MPF) ajuizou a Ação Civil Pública (ACP) n. 5011896-36.2018.4.03.6100 “em razão da (in)eficácia do controle administrativo exercido pela

CMED no que se refere ao descumprimento das normas que regem as compras públicas de medicamentos que se sujeitam à sistemática do PMVG". Tem-se assim, que a referida ACP se insurge contra o alegado moroso exercício do poder de polícia sancionador de que dispõe a CMED quando da aplicação das sanções administrativas decorrentes dos atos dos particulares de inobservância das regras que estabelecem PMVG, quando do fornecimento de determinados medicamentos para os órgãos públicos ou quando as compras públicas forem motivadas por demanda judicial.

8. A CMED, órgão interministerial, criada pela Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003, regulamentada pelo Decreto n. 4.766, de 26 de junho de 2003, foi instalada com o objetivo de adotar, implementar e coordenar as atividades relacionadas à regulação econômica do mercado de medicamentos. No âmbito das suas atribuições, a Câmara define diretrizes e procedimentos relacionados à regulação econômica exclusiva e específica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para fixação e ajuste dos preços de medicamentos; define critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; aprova os preços-teto dos produtos novos e das novas apresentações de medicamentos, especialmente das que representam ganho terapêutico e que originam tecnologias em saúde; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; e detém poder de polícia administrativo, podendo também aplicar penalidades face ao descumprimento das normas que orientam o setor.

9. A CMED, em nível decrescente de hierarquia, é formada pelo Conselho de Ministros de Estado, representados pelas instâncias máximas do Ministérios da Saúde, Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça e Segurança Pública, Ministérios do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, e do Chefe da Casa Civil da Presidência da República; pelo Comitê Técnico-Executivo (CTE), composto por Secretários de Estado vinculados às pastas acima mencionadas, no caso, a Secretaria Nacional do Consumidor exerce a representação do Ministério da Justiça e Segurança Pública no CTE e; pela Secretaria-Executiva, exercida ANVISA. Em regra, os processos administrativos sancionatórios, que correspondem ao objeto da ACP, são julgados em primeira instância pela SCMED e, na hipótese de a parte demandada apresentar recurso administrativo à decisão de origem, o pleito é apreciado, em sede de duplo grau administrativo, segunda

instância, no CTE.

10. As tratativas para obtenção de meios para assegurar maior celeridade no trâmite e julgamento dos processos administrativos apuratórios de responsabilidade administrativa, em primeira e segunda instância, decorrentes da inobservância do desconto obrigatório a ser concedido nas compras públicas de medicamentos sujeitas ao PMVG, evoluíram, tendo sinalização por representante do MPF da possibilidade de um acordo para solucionar de forma autocompositiva a referida ACP, desde que haja uma definição precisa das providências a serem adotadas pelos diversos órgãos que compõem a CMED, ou seja, da SCMED, Ministério da Justiça (MJ), Ministério da Saúde (MS), Ministério da Fazenda (MF) e Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC), e o estabelecimento de um cronograma detalhado para implementação de tais medidas.

11. O art. 3º da Portaria/PDF n. 201/2013 apresenta os documentos que deverão instruir o pedido de autorização para a celebração de Termo de Ajustamento.

Art. 3º O pedido de autorização para a celebração de Termo de Ajustamento de Conduta deverá ser instruído com os seguintes documentos e informações: (Redação dada pela Portaria nº 24, de 17 de janeiro de 2020)

I - manifestação de interesse do dirigente máximo da autarquia ou fundação pública federal na celebração do Termo de Ajustamento de Conduta, contendo análise expressa do órgão competente sobre a viabilidade técnica, operacional e financeira das obrigações a serem assumidas;

II - parecer técnico conclusivo da unidade de Cálculos e Perícias, quando for o caso;

III - parecer conclusivo da Procuradoria Federal, especializada ou não, junto à autarquia ou fundação pública federal sobre a viabilidade jurídica do Termo de Ajustamento de Conduta, contendo a análise da minuta proposta;

IV - manifestação do órgão de execução da Procuradoria-Geral Federal responsável pela representação judicial da autarquia ou fundação pública federal, quando se tratar de Termo de Ajustamento de Conduta que se refira a processo judicial em andamento, acompanhada de cópia das principais peças do processo judicial;

V - cópia da minuta do Termo de Ajustamento de Conduta, contendo as alterações decorrentes da análise técnica e jurídica previstas nos incisos I, II e III deste artigo;

VI - indicação do termo final do prazo para apreciação do pedido de autorização, se for o caso;

VII - cópia de outros documentos que possam auxiliar no exame da questão; e

VIII - preenchimento do formulário anexo a esta Portaria. Parágrafo único. A minuta de Termo de Ajustamento de Conduta, prevista no inciso V do caput deste artigo, deverá conter: I - a descrição das obrigações a serem assumidas; II - o prazo e o modo para o cumprimento das obrigações; III - a forma de fiscalização da sua observância; e IV - os fundamentos de fato e de direito.

12. A Procuradoria Regional Federal da 3ª Região, por meio do OFÍCIO n. 00711/2023/ERFIN3-NAP/ER-FIN-PRF3/PGF/AGU, encaminhou Minuta de TAC a ser firmado nos autos da Ação civil Pública n. 5011896-36.2018.4.03.6100 e assinado pelo Ministério Público Federal, União e ANVISA, com o objetivo de estabelecer uma solução amigável para o processo judicial. A partir das medidas propostas pela SCMED, a mesma Procuradoria Regional Federal da 3ª Região encaminhou uma Minuta de Termo de Ajustamento de Conduta a ser apresentada em juízo, descrevendo as medidas que ANVISA, por meio da SCMED, se compromete a adotar para solucionar a lide em questão de forma autocompositiva, nos termos a seguir:

1.5. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED - SCMED)

A ANVISA, na qualidade de órgão responsável pela Secretaria-Executiva da Câmara (SCMED), compromete-se a:

1.5.A) realizar a junção automática da planilha de cálculo de sobrepreço do Coeficiente de Ajuste de Preços (CAP) com a Planilha de Cálculo do valor da Multa a ser aplicada, reduzindo-se, assim, o tempo de preenchimento quando da análise de sobrepreço e aplicação da multa, haja vista a extração automática de dados de uma planilha para a outra;

1.6.B) verificar os dados das empresas do setor farmacêutico necessários para informatizar as notificações no âmbito dos processos administrativos sancionatórios, realizando teste no sistema para viabilizar a expedição informatizada de tais notificações às empresas;

1.5.C) realizar teste internos para viabilizar a análise informatizada dos dados de comercialização de medicamentos contidos nas notas fiscais das empresas denunciadas pela prática de venda de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), com base no envio de tais dados pela própria empresa interessada, em formato que possa ser lido e

trabalhado de forma automatizada (XML);

1.5.D) exigir das empresas do setor farmacêutico que realizam venda de medicamento ao Governo (federal, estadual ou municipal), a assinatura de uma “Declaração de Cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preço – CAP”;

1.5.E) elaborar, no prazo de 30 dias, uma minuta de **resolução do Conselho de Ministros da CMED** sugerindo a implementação da nova rotina de trabalho descrita nos **itens 1.5.C e 1.5.D**;

1.5.F) encaminhar o texto da minuta mencionada no item **1.5.E** ao Comitê Técnico-Executivo da CMED no prazo de 30 dias;

1.5.G) após aprovação do Comitê Técnico-Executivo da CMED (item 1.5.F), encaminhar o texto da minuta mencionada no item 1.5.E, para aprovação pelo Conselho de Ministros da CMED no prazo de 90 dias;

1.5.H) após a aprovação pelo Conselho de Ministros (item 1.5.G), encaminhar o texto para publicação no DOU;

1.5.I) após o início de vigência da nova norma adotar as providências necessárias para implantação efetiva da nova rotina de trabalho.

13. A SCMED encaminhou manifestação à Procuradoria Federal Junto à Anvisa, concordando com os itens 1.5.A, 1.5.B, 1.5.C, 1.5.D, 1.5.H e 1.5.I, mas quanto aos itens 1.5.E, 1.5.F e 1.5.G, sugeriu a alteração dos prazos inicialmente propostos, tendo em vista a necessidade de adequação ao tempo a ser despendido para a elaboração da nova rotina de trabalho e o prazo para submissão ao Comitê Técnico-Executivo e ao Conselho de Ministros da CMED. Para tanto, sugeriu a seguinte redação:

1.5.E) elaborar, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, uma minuta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED sugerindo a implementação da nova rotina de trabalho descrita nos itens 1.5.C e 1.5.D;

1.5.F) encaminhar o texto da minuta mencionada no item 1.5.E ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para aprovação no prazo máximo de 90 (noventa) dias; e

1.5.G) após aprovação do Comitê Técnico-Executivo da CMED (item 1.5.F), encaminhar o texto da minuta mencionada no item 1.5.E para aprovação pelo Conselho de Ministros da CMED no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias.

14. Assim, visando à celebração do TAC, deve ser colhida a manifestação de interesse do dirigente máximo da autarquia ou fundação pública federal na celebração do Termo de Ajustamento de Conduta, contendo análise expressa do órgão competente sobre

a viabilidade técnica, operacional e financeira das obrigações a serem assumidas.

15. Nesse sentido, a SCMED informou que realizou testes nas planilhas utilizadas em diferentes fases processuais, no âmbito do processo administrativo sancionatório, e logrou êxito em realizar a junção automática da planilha de cálculo de sobrepreço do Coeficiente de Ajuste de Preços (CAP) com a Planilha de cálculo do valor da multa a ser aplicada, com consequente redução no tempo de preenchimento quando da análise de sobrepreço e aplicação da multa, decorrente da extração automática de dados de uma planilha para a outra. Também, que os dados das empresas do setor farmacêutico, necessários à informatização das notificações no âmbito dos processos administrativos sancionatórios, já foram disponibilizados pela Gerência-Geral da Tecnologia da Informação da Anvisa (GGTIN) e que a SCMED realiza testes no sistema para viabilizar a expedição informatizada de notificações às empresas. Informou ainda que realiza testes, internamente, para viabilizar a análise informatizada dos dados de comercialização de medicamentos contidos nas notas fiscais das empresas denunciadas pela prática de venda de medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), com base no envio pela própria empresa dos dados em um formato que possa ser lido e trabalhado de forma automatizada, e que vem obtendo resultados promissores com dados em formato "XML", mas que a implementação dessa rotina de trabalho reclama alteração normativa por Resolução do Conselho de Ministros da CMED (Sei! 2488112).

16. A SCMED considerando a viabilidade técnica e operacional apresentou proposta de cronograma para efetiva implementação da rotina de trabalho:

- Até 18/09/2023: elaboração, pela Secretaria-Executiva da CMED, de minuta de Resolução sugerindo alteração normativa com a nova rotina de trabalho (item 1.5.E da minuta do TAC);

- Até 18/10/2023: discussão e aprovação da minuta da norma no âmbito do Comitê Técnico-Executivo da CMED (item 1.5.F da minuta do TAC);

- Até 18/12/2023: aprovação da norma no âmbito do Conselho de Ministros da CMED (item 1.5.G da minuta do TAC); e

- Até 20/12/2023: publicação da norma no Diário Oficial da União e início de sua vigência, com a implantação

efetiva da nova rotina de trabalho (item 1.5.H da minuta do TAC).

17. Ainda, a respeito da proposta apresentada pelo MPF, a SCMED informou que a implementação da exigência de assinatura de declaração de cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), por parte das empresas do setor farmacêutico, demanda alteração normativa e que será incluída nas discussões sobre a Resolução mencionada no âmbito do Comitê Técnico-Executivo da CMED. Quanto à consulta acerca da viabilidade financeira das obrigações, constantes da minuta em questão, a serem assumidas pela própria SCMED, esclareceu que a discussão e implantação da nova rotina de trabalho não incorrerá em custos financeiros para a SCMED e avaliou que após a efetivação da nova rotina de trabalho, ocorrerá redução de tempo de análise de aproximadamente 50% (cinquenta por cento) (Sei! 2488112).

18. As obrigações e compromissos a serem assumidos pela ANVISA, na qualidade de órgão responsável pela Secretaria-Executiva da CMED (SCMED), os quais submete-se à apreciação da Dicol, por conveniência e oportunidade, quanto ao interesse desta Autarquia na celebração do Termo de Ajustamento de Conduta, proposta de acordo a ser celebrado com o Ministério Público Federal, incluindo as considerações da SCMED, contendo análise sobre a viabilidade técnica, operacional e financeira das obrigações a serem assumidas, conforme minuta do TAC (Sei! 2488271) são:

1.5. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA (SECRETARIA-EXECUTIVA DA CMED - SCMED)

A ANVISA, na qualidade de órgão responsável pela Secretaria-Executiva da CMED (SCMED),

compromete-se a:

1.5.A) realizar a junção automática da planilha de cálculo de sobrepreço do Coeficiente de Ajuste de Preços (CAP) com a Planilha de Cálculo do valor da Multa a ser aplicada, reduzindo-se, assim, o tempo de preenchimento quando da análise de sobrepreço e aplicação da multa, haja vista a extração automática de dados de uma planilha para a outra;

1.5.B) verificar os dados das empresas do setor farmacêutico necessários para informatizar as notificações no âmbito dos processos administrativos sancionatórios, realizando testes no sistema para viabilizar a expedição informatizada de tais notificações às empresas;

1.5.C) realizar testes internos para viabilizar a análise informatizada dos dados de comercialização de

medicamentos contidos nas notas fiscais das empresas denunciadas pela prática de venda de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), com base no envio de tais dados pela própria empresa interessada, em formato que possa ser lido e trabalhado de forma automatizada (XML);

1.5.D) exigir das empresas do setor farmacêutico que realizam venda de medicamento ao Governo (federal, estadual ou municipal), a assinatura de uma "Declaração de Cumprimento do Coeficiente de Adequação de Preço - CAP";

1.5.E) elaborar, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, uma minuta de Resolução do Conselho de Ministros da CMED sugerindo a implementação da nova rotina de trabalho descrita nos itens 1.5.C e 1.5.D;

1.5.F) encaminhar o texto da minuta mencionada no item 1.5.E ao Comitê Técnico-Executivo da CMED para aprovação no prazo máximo de 90 (noventa) dias;

1.5.G) após aprovação do Comitê Técnico-Executivo da CMED (item 1.5.F), encaminhar o texto da minuta mencionada no item 1.5.E para aprovação pelo Conselho de Ministros da CMED no prazo máximo de 150 (cento e cinquenta) dias;

1.5.H) após a aprovação pelo Conselho de Ministros (item 1.5.G), encaminhar o texto para publicação no DOU;

1.5.I) após o início de vigência da nova norma adotar as providências necessárias para implantação efetiva da nova rotina de trabalho.

19. Cabe informar ainda que coube à Anvisa, como órgão responsável pela Secretaria-Executiva da CMED, apresentar uma descrição detalhada de todas as medidas a serem adotadas pelo referido órgão visando agilizar, padronizar e regularizar o trâmite dos processos sancionatórios decorrentes da inobservância do CAP, contendo ainda um cronograma preciso para implementação de tais medidas, inclusive com a estimativa de prazos para conclusão de cada etapa. A mesma providência foi incumbida à União, no que se refere a cada um dos ministérios que compõem a segunda instância da CMED, para que sejam definidos os compromissos a serem assumidos por cada uma das referidas pastas.

20. Por último, em atenção ao regramento contido no já descrito art. 3º, inciso I, da Portaria PGF/AGU n. 201/2013, o Gabinete da Procuradoria Federal Junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária encaminhou os autos do Processo SEI/ANVISA n. 25351.925670/2018-19 ao Gabinete do Diretor-Presidente, com pedido de submissão da matéria ao elevado crivo da ilustre Diretoria Colegiada da ANVISA para fins de manifestação, por conveniência e oportunidade, de interesse da Anvisa na proposta de acordo, incluindo-se as considerações da SCMED a ser

celebrado com o Ministério Público Federal, com posterior restituição do feito à douta Procuradoria Federal Junto à Anvisa para as providências subsequentes.

2. DO VOTO

21. VOTO pela aprovação da proposta de acordo, compromissos a serem firmados pela Anvisa na qualidade de órgão responsável pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação de Mercados de Medicamentos, com o Ministério Público Federal e pela confirmação de interesse, por conveniência e oportunidade, na celebração do Termo de Ajustamento de Conduta, nos termos do item 1.5 da Minuta documento Sei! n. 2488271.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 12/09/2023, às 13:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2573487** e o código CRC **3308C079**.

Referência: Processo nº
25351.925670/2018-19

SEI nº 2573487