

# Regulação do Mercado de Medicamentos

## Compras Públicas de Medicamentos



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Copyright © 2014. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

#### **Presidenta da República**

Dilma Rousseff

#### **Ministro da Saúde**

Alexandre Padilha

#### **Diretor-presidente**

Dirceu Brás Aparecido Barbano

#### **Adjunto do Diretor-Presidente**

Luiz Roberto da Silva Klassmann

#### **Diretores**

Jaime César de Moura Oliveira

Ivo Bucaresky

Renato Alencar Porto

#### **Adjuntos**

Doriane Patrícia Ferraz de Souza

Luciana Shimizu Takara

Trajano Augustus Tavares

Alúdimia de Fátima Oliveira Mendes

#### **Chefe de Gabinete**

Vera Maria Borralho Bacelar

#### **Elaboração**

Bruno Cesar Almeida de Abreu

Ellen Catharina de Campos Pinheiro

Gustavo Cunha Garcia

Jeane Rocha Duarte

Maria Ilca da Silva Moitinho

#### **Capa, projeto gráfico e diagramação**

Camila Medeiros (Uncom/Ascec/Anvisa)

## COMPRAS PÚBLICAS

De acordo com ações de fiscalização do Tribunal de Contas da União, os valores dos fármacos constantes da tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) chegam a custar mais de 10.000% em relação ao que é cobrado nas compras públicas. Diante dessa disparidade, o TCU determinou que o Ministério da Saúde alertasse os estados e municípios quanto à possibilidade de superdimensionamento dos preços de fábrica registrados na tabela da CMED, o que tornaria imprescindível a realização de pesquisa de preços antes de qualquer processo licitatório para as compras públicas de medicamentos.

Nesse sentido, se o gestor público, ao realizar a compra de medicamentos, não realizar a pesquisa de preços e esgotar todos os meios para aquisição do produto, antes de aplicar o Preço Fábrica (PF), estipulado pela Resolução CMED nº 3, de 4/04/2009, ou o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), de acordo com a Resolução CMED nº 3, de 02/03/2011, conforme cada caso, poderá sofrer as penalidades impostas pela legislação que rege a matéria. É importante lembrar que o ilícito praticado pelo gestor não se confunde com o praticado pela empresa.

### O que é Preço Fábrica (PF)?

O Preço Fábrica ou Preço Fabricante é o preço praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras do produto. De acordo com a Resolução 3, de 4 de abril de 2009, 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 observar o teto máximo de preços, que é o Preço Fabricante (PF).

Há também a Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, da CMED, que esclarece ainda que em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras ou distribuidoras de medicamentos, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado o limite do Preço Fabricante. Esse preço inclui os impostos incidentes.

## O que é PMVG?

PMVG é a sigla da expressão Preço Máximo de Venda ao Governo, que resulta da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica. Em determinados casos, é o maior preço permitido para venda do medicamento a entes da Administração Pública.

O CAP deve ser aplicado sobre o Preço Fábrica dos medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e do câncer. Essa orientação encontra-se no Comunicado CMED nº 9, de 28 de agosto de 2012. Além desses casos, o CAP se aplica às compras públicas de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial.

## O que é Coeficiente de Adequação de Preço (CAP)?

O Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) é um desconto mínimo obrigatório, incidente sobre o Preço Fábrica de alguns medicamentos nas compras realizadas pelos entes da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. O principal objetivo da criação do CAP foi uniformizar o processo de compras públicas de medicamentos e tornar mais efetivo o acesso universal e igualitário, princípio fundamental do Sistema Único de Saúde (SUS).

## O que é Preço Máximo ao Consumidor (PMC)?

O Preço Máximo ao Consumidor, praticado pelas farmácias e drogarias é o preço máximo permitido para venda ao consumidor, incluindo os impostos incidentes.

*As farmácias e drogarias, ao realizarem vendas a entes da Administração Pública, deverão respeitar o limite do Preço Fabricante, conforme Orientação Interpretativa nº 2, de 2006, ou o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Ao optarem pelo PMVG, as empresas são obrigadas a aplicarem o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP).*

*Medicamentos em embalagens hospitalares e de uso restrito a hospitais e clínicas não podem ser comercializados pelo Preço Máximo ao Consumidor, conforme previsto na Resolução nº 3, de 4 de maio de 2009.*

## Quem está obrigado a aplicar o CAP ou PF?

Qualquer pessoa jurídica (distribuidora, empresa produtora de medicamentos, representante comercial, posto de medicamentos, unidade volante, farmácia e drogaria) que pretenda vender medicamentos aos entes da Administração Pública direta ou indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

## Qual é o valor do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP)?

Atualmente, conforme o Comunicado nº 5, de 5 de setembro de 2013, o valor do CAP corresponde a um desconto de 21,92% sobre o preço o Preço Fábrica.

## Como o PMVG é calculado?

O PMVG é calculado a partir da seguinte fórmula:

$$\text{PMVG} = \text{PF} \times (1 - \text{CAP})$$

## Onde encontrar o PF, PMVG e PMC de um medicamento?

A Secretaria Executiva da CMED disponibiliza, no portal da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)), uma lista com os preços de todos os medicamentos que estão em conformidade com a legislação da CMED. Além disso, farmácias e drogarias estão obrigadas a manter à disposição do consumidor revistas especializadas na publicação dos preços de medicamentos. A atualização da lista de preços é mensal, e ocorre próximo do dia 20 de cada mês.

## Existem preços não divulgados no portal da Anvisa?

Sim. É possível que produtos recém-lançados no mercado ainda não estejam divulgados no portal da Anvisa. Contudo, isso acontece por pouco tempo, até que haja a próxima atualização da lista, sempre por volta do dia 20 de cada mês.

## Quais tributos são considerados no cálculo do PMVG?

Os tributos incidentes sobre medicamentos, considerados no cálculo do PMVG, são o PIS/COFINS e o ICMS. Os preços de fábrica divulgados pela CMED já consideram desonerações de PIS/COFINS, de acordo com a Lei nº 10.147/00. Em relação ao ICMS, as desonerações deste imposto devem ser observadas nos convênios do Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz), responsável por promover a celebração de convênios, para efeito de concessão ou revogação de isenções, incentivos e benefícios fiscais.

## Como se calcula o PMVG quando o medicamento não tem isenção de tributos?

Neste caso, o PMVG deve ser calculado, aplicando-se o CAP sobre o Preço Fábrica com os impostos correspondentes.

$$\text{PMVG} = \text{PF} \times (1 - \text{CAP})$$

## Como se calcula o PMVG quando o medicamento tem isenção de tributos para compras públicas?

Neste caso, o PMVG deve ser calculado, aplicando-se o CAP sobre o Preço Fábrica livre de impostos.

$$\text{PMVG} = \text{PF (sem ICMS)} \times (1 - \text{CAP})$$

*Os medicamentos relacionados nos convênios do Confaz são isentos de ICMS. Caso o medicamento esteja relacionado entre os convênios do Confaz, e seja também alcançado pelo CAP, o cálculo do PMVG será realizado considerando o Preço Fábrica desonerado de ICMS.*

*As alíquotas do ICMS aplicadas nos estados brasileiros são as seguintes: RJ (19%); SP (18%); PR e MG (12%), demais Estados (17%).*

## No caso de medicamentos oriundos de outros Estados, qual alíquota de ICMS deve ser considerada?

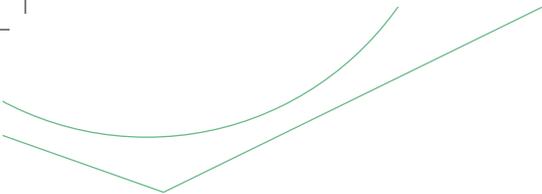
O art. 155 da Constituição Federal estabelece que, em relação às operações e prestações que destinem bens e serviços ao consumidor final localizado em outro Estado, adotar-se-á a alíquota interna do Estado de origem, quando o destinatário não for contribuinte. É o caso da Administração Pública, que é “consumidora” do medicamento e não contribuinte. Logo, caso a operação não seja isenta de ICMS, em vendas para a Administração Pública, a alíquota a ser observada é a alíquota interna do estado onde se encontra domiciliada a empresa responsável pela venda dos produtos, seja distribuidor ou indústria (em casos de compras diretas da empresa produtora).

## No caso dos produtos comprados por força de ação judicial, é necessária a comprovação de ação judicial para a aquisição dos medicamentos? Nestes casos, aplica-se o Coeficiente de Adequação de Preços?

De acordo com o inciso V do art. 2º da Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, aos produtos comprados por força de ação judicial deve ser aplicado o CAP, independente de constarem da relação de produtos cujos preços serão submetidos ao CAP. Sendo assim, caso o medicamento a ser adquirido não conste da relação da CMED, o poder público deve sim comprovar a existência da ação judicial, por ser esta a condição para que faça jus ao desconto.

## O edital de licitação para a aquisição de medicamentos deve conter, expressamente, a possibilidade de aplicação do CAP?

É recomendável que o edital de licitação mencione expressamente a obrigatoriedade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços, nos casos em que a regulamentação da CMED o exigir, ou seja, para a aquisição de medicamentos que estejam incluídos no rol de produtos em cujos preços serão aplicados o Coeficiente de Adequação de Preços e os que devam ser adquiridos por força de ação judicial.



Entretanto, a ausência dessa ressalva, não desobriga a empresa vencedora do certame a respeitar a legislação, sob pena de responder administrativamente, nos termos do art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Na contratação de empresa para o fornecimento de medicamentos, é possível aplicar o CAP sobre o preço contratado, considerando que na licitação já foram obtidos preços menores que o Preço Fábrica?

Segundo a Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, o Coeficiente de Adequação de Preços será aplicado sobre o Preço Fábrica (Art. 1º, § 3º). Assim, ao realizar a licitação, o valor estimado para a contratação (lance inicial) deve ser o PMVG, ou seja, o PF com o desconto do índice do CAP. Qualquer valor abaixo do estimado e proposto pelas licitantes é válido. Em resumo, o PMVG serve como teto de preços para as aquisições de medicamentos pela Administração Pública. Vale lembrar ainda que, nas aquisições de medicamentos para atender mandados judiciais, é recomendável que o edital mencione que a contratação será realizada para atender a essa finalidade.

Como proceder se uma empresa se nega a aplicar o CAP?

O Art. 8º da Resolução CMED nº 4, de 2006, prevê que o descumprimento do disposto nesta Resolução sujeitará o infrator às sanções da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que estabelece que “o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista em lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.” Assim, deve ser encaminhada denúncia, acompanhada de todos os documentos comprobatórios, à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no endereço SIA Trecho 5 – Área Especial 57 – Bloco: E – 3º andar - CEP 71.205-050 Brasília/DF, bem como ao Ministério Público.

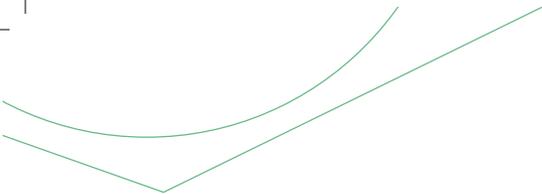
Nesse sentido, fazemos menção à determinação do Tribunal de Contas da

União, proferida no acórdão nº 1437/2007 do Plenário daquela Corte:

“(…) 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) nº 2/2004 e nº 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;”

### Quais documentos devem acompanhar a denúncia?

- Cópia da Ata de Registro de Preços, ou documento equivalente, onde conste o produto adquirido, o número de registro na Anvisa, apresentação, identificação do fornecedor, preço previsto para a aquisição e preço obtido no certame;
- Cópia da decisão judicial (quando for o caso);
- Cópia das propostas apresentadas por cada uma das empresas participantes da licitação;
- Cópia da nota fiscal;
- Havendo recusa em cotar preços PMVG, deverá ser encaminhada, além dos documentos acima citados, a solicitação de cotação do órgão responsável pela aquisição pretendida e, se houver, a recusa do fornecedor em cotar preços tendo como base o PMVG;
- Cópia de documento que comprove a existência de contrato que verse sobre a concessão de direitos exclusivos sobre a venda firmada entre empresa produtora de medicamentos e distribuidora, se houver;
- Qualquer outro documento que o denunciante julgar conveniente.



Como obter maiores informações sobre o CAP?

Eventuais dúvidas poderão ser encaminhadas para o e-mail:

**cap.cmed@anvisa.gov.br**





**Acesse o site  
da ANVISA**

Baixe o leitor de QR  
Code em seu celular e  
fotografe este código

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa  
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200  
CEP: 71205-050  
Brasília - DF  
Telefone: 61 3462 6000

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)  
[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](http://www.twitter.com/anvisa_oficial)  
Anvisa Atende: 0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
Saúde

