



MINISTÉRIO DA FAZENDA

Secretaria de Reformas Econômicas
Subsecretaria de Acompanhamento Econômico e Regulação
Coordenação-Geral de Saúde e Comunicações

Voto: 86/2024/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.903070/2023-67

1. RELATÓRIO

1. O presente voto refere-se a Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), com o objetivo de apurar a oferta do medicamento CABERGOLINA (na apresentação 0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2), pela empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA., CNPJ 07.316.691/0001-86, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), no Pregão Eletrônico nº 069/2018 (doc. SEI 36931251, fl. 02), promovido pela Secretaria de Estado da Saúde de Sergipe, em 26/03/2018.

2. A SCMED, em investigação preliminar, exarou a Nota Técnica nº 51/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (doc. SEI 36931251, fl. 174), que apontou a oferta com valor superior ao permitido, perfazendo o valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED de R\$ 15.187,20 (quinze mil, cento e oitenta e sete reais e vinte centavos).

3. A empresa foi notificada da abertura do processo para apresentar sua defesa, mas não o fez. Ato contínuo, a SCMED emitiu a Decisão nº 132, de 26/05/2023 (doc. SEI 36931251, fl. 186), atestando a infração cometida pela empresa, em virtude da comprovação da autoria e materialidade da prática da infração em decorrência da oferta de medicamento por preço superior ao permitido, em negociações destinadas à Administração Pública, em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003 c/c Resolução CMED nº 03/2011 e Resolução CMED nº 02/2018.

4. Verificou-se que a empresa possuía condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, nos autos do Processo Administrativo nº 25351.186788/2012-73, de modo que foi aplicada a agravante de reincidência de 1/3 sobre o valor da multa base, resultando em uma sanção pecuniária no valor final de R\$ 26.655,10 (vinte e seis mil, seiscentos e cinquenta e cinco reais e dez centavos). Nesse ponto, vale transcrever trecho da referida Decisão:

"Considerando que a empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA. possui condenação transitada em julgado perante a CMED, período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, nos autos do Processo nº 25351.186788/2012-73; e considerando a entrada em vigor da Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, publicada em 23 de agosto de 2018, não incidindo a agravante de infração continuada, por não ser prevista antes da citada Resolução; aplica-se apenas a agravante de 1/3 sobre o valor da multa base prevista de R\$ 19.991,33, considerando o somatório dos valores obtidos dos cálculos dos parágrafos 2.13 a 2.17, consoante preconizado no art. 13, § 2º, inciso II, alínea "a", o que resulta na multa final de R\$ 26.655,10".

5. Posteriormente, houve a Notificação nº 517/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (doc. SEI 36931251, fl. 193), por meio da qual a SCMED apresentou o resultado de sua decisão e requereu que a empresa efetuasse o pagamento da referida multa ou, caso fosse de seu interesse, apresentasse recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE).

6. Em seguida, a empresa interpôs recurso administrativo (doc. SEI 36931251, fl. 202), no qual alegou em síntese que:

- participou do referido processo licitatório apresentando proposta para o item 85 (3.840 unidades de comprimidos de Cabergolina 0,5 mg), mas não realizou a oferta de medicamento acima do valor permitido;
- o valor ofertado, desde seu primeiro lance no certame, estava dentro do PMVG disposto na tabela CMED vigente à época, uma vez que o valor contemplava duas unidades (comprimidos) do medicamento;
- o órgão atuante demonstrou falha ao dar anuência, por meio da Decisão, ao erro interpretativo, levando a dados distorcidos ou inexistentes, que assim deixaram de conferir legalidade à penalização e credibilidade ao processo em questão.

7. Por fim, com o Despacho nº 889/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (doc. SEI 36931251, fl. 216), a SCMED recebeu o presente recurso e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do CTE, na 7ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 04/08/2023, cuja relatoria coube à Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda, conforme Despacho nº 1049/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (doc. SEI 36931251, fl. 218).

2. ANÁLISE

2.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

8. Entende-se que a empresa respeitou o prazo previsto no art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018 de 30 (trinta) dias para interposição do recurso, visto que o Aviso de Recebimento (AR) da Notificação nº 517/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA é de 02/06/2023 (doc. SEI 36931251, fl. 193) e o recurso foi interposto em 29/06/2023 (doc. SEI 36931251, fl. 202).

9. Cumpre-nos esclarecer ainda que restou demonstrado os requisitos de interesse, cabimento e legitimidade por parte da empresa, conforme § 2º, do art. 29 da Resolução nº 2/2018.

2.2 Mérito

10. O presente processo trata de oferta, feita pela empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA., do medicamento Cabergolina, apresentação com duas unidades de comprimidos, por valor superior ao PMVG.

11. Consoante Nota Técnica nº 51/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (doc. SEI 36931251, fl. 174), ao valor do Preço Fábrica (PF) do medicamento deveria ter sido aplicado o desconto do Coeficiente de Ajuste de Preços (CAP) e não ter sido acrescentado de Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias (ICMS), já que o medicamento consta da lista CONFAZ nº 87/2002. *In verbis:*

"Encontramos indícios de infração em relação ao medicamento Cabergolina, apresentação: 0,5 mg x 2 comprimidos, foi ofertada por R\$ 39,98 (trinta e nove reais e noventa e oito centavos), ou seja, R\$ 19,99 (dezenove e noventa e nove centavos) a unidade. Todavia, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) sem impostos desta apresentação é R\$ 32,07 (trinta e dois reais e sete centavos)."

12. A SCMED manteve tal entendimento na Decisão nº 132, de 26/05/2023 (doc. SEI 36931251, fl. 186), a qual condenou a empresa pela oferta do medicamento por valor superior ao permitido, conforme reproduzido abaixo:

"2.8. A autoria da prática da infração restou comprovada pelo o contido em Nota Técnica nº 51/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2234862) que demonstrou ato infracional cometido pela empresa FÓRMULAS MAGISTRAIS MANIPULAÇÕES ESPECIAIS LTDA."


empresa ofereceu o lance inicial de R\$ 32,07 (trinta e dois reais e sete centavos), para 3.840 comprimidos de CABERGOLINA 0,5 MG (que representa 1.920 frascos de medicamento, com 2 comprimidos cada), conforme comprovado seguir:

Item: 85 - CABERGOLINA							
Propostas Participaram deste item as empresas abaixo relacionadas, com suas respectivas propostas. (As propostas com * na frente foram desclassificadas pelo pregoeiro)							
CNPJ/CPF	Fornecedor	Porte ME/EPP	Declaração ME/EPP/COOP	Quantidade	Valor Unit.	Valor Global	Data/Hora Registro
22.554.493/0001-44	ABM HOSPITALAR LTDA	Sim	Sim	3.840	R\$ 15,0000	R\$ 57.600,0000	23/03/2018 18:04:23
Marca: PRATI DONADUZZI Fabricante: PRATI DONADUZZI Modelo / Versão: COMPRIMIDO Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Descrição: CABERGOLINA, DOSAGEM 0,5 MG							
07.316.691/0001-86	FORMULAS MAGISTRAIS MANIPULACOES ESPECIAIS LTDA	Sim	Sim	3.840	R\$ 32,0700	R\$ 123.148,8000	22/03/2018 09:42:27
Marca: GENÉRICO Fabricante: PRATI Modelo / Versão: PRATI Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: CABERGOLINA 0,5MG, COMPRIMIDO COM 2. PROCEDÊNCIA: NACIONAL RMS: 125680257 VALIDADE DA PROPOSTA: 90 DIAS VALIDADE NÃO INFERIOR A: 75%							
Lances (Obs: lances com * na frente foram excluídos pelo pregoeiro)							
Valor do Lance	CNPJ/CPF			Data/Hora Registro			
R\$ 32,0700	07.316.691/0001-86			26/03/2018 09:01:55:680			
R\$ 15,0000	22.554.493/0001-44			26/03/2018 09:01:55:680			
R\$ 19,9900	07.316.691/0001-86			26/03/2018 11:58:57:957			
Não existem lances de desempate ME/EPP para o item							

21. Observa-se, ainda, que de acordo com a ARP nº 069/2018 a empresa fez a descrição detalhada do objeto ofertado:

Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: Descrição: CABERGOLINA, DOSAGEM 0,5 MG									
07.316.691/0001-86	FORMULAS	Sim	Sim	3.840	R\$ 32,0700	R\$ 123.148,8000	22/03/2018 09:42:27		
	MAGISTRAIS								
	MANIPULACOES								
	ESPECIAIS LTDA								
	Marca: GENÉRICO								
	Fabricante: PRATI								
	Modelo / Versão: PRATI								
	Descrição Detalhada do Objeto Ofertado: CABERGOLINA 0,5MG, COMPRIMIDO COM 2. PROCEDÊNCIA: NACIONAL RMS: 125680257 VALIDADE DA PROPOSTA: 90 DIAS VALIDADE NÃO INFERIOR A: 75%								

22. Em busca realizada à lista da CMED vigente à época, confirmou-se que o valor da Cabergolina 0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2, Laboratório PRATI DONADUZZ com aplicação do CAP e obedecendo o ICMS de 0% era de R\$ 32,07 (trinta e dois reais e sete centavos), como demonstrado na figura a seguir:

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br		PREÇOS MÁXIMOS DE MEDICAMENTOS POR PRINCÍPIO ATIVO PARA COMPRAS PÚBLICAS										CMED		
PREÇO FÁBRICA - PF E PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO - PMVG ^(1,2)														
Atualizada em 14/03/2018														
GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	ICMS 0%		ICMS 12%		ICMS 17%		ICMS 17,5%		ICMS 18%		ICMS 20%	
			PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG	PF	PMVG
PRINCÍPIO ATIVO: CABAZITAXEL														
538018020025204	CAAB (ACCORD)	60 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1,5 ML + DIL X 4,5 ML	13764,97	11111,08	15642,01	12626,23	16584,31	13386,86	16684,81	13467,98	16786,55	13550,10	17206,21	1381
508017040116306	CABAZITAXEL (EUROFARMA)	60MG SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 1,5ML + DIL X 4,5ML	8947,23	7222,2	10167,30	8207,04	10779,79	8701,45	10845,12	8754,18	10911,25	8807,56	11184,03	901
507517050006406	CABAZITAXEL (DR. REDDY'S)	60 MG SOL INJ CT BAND 5 FR AMP VD TRANS X1,5ML + DIL 5 FR AMP VD TRANS X 4,5 ML	44744,12	36117,45	50845,58	41042,55	53908,59	43515,01	54235,28	43778,72	54566,00	44045,68	55930,15	451
508017010115604	PROAZITAX (EUROFARMA)	60MG SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 1,5ML + DIL X 4,5ML	13764,97	11111,08	15642,01	12626,23	16584,31	13386,86	16684,81	13467,98	16786,55	13550,10	17206,21	1381
502821701132216	JEVTANA (SANOFI-AVENTIS)	60 MG SOL INJ CX VD INC X 1,5 ML + DIL X 4,5 ML	13764,97	11111,08	15642,01	12626,23	16584,31	13386,86	16684,81	13467,98	16786,55	13550,10	17206,21	1381
507517030006104	CABAZRED (DR. REDDY'S)	60 MG SOL INJ CT BAND 5 FR AMP VD TRANS X1,5ML + DIL 5 FR AMP VD TRANS X 4,5 ML	68824,24	55554,93	78209,35	63130,59	82020,79	66933,66	83423,29	67339,28	83932,00	67749,91	86030,30	694
507517030006004	CABAZRED (DR. REDDY'S)	60 MG SOL INJ CT FR AMP VD TRANS X1,5ML + DIL FR AMP VD TRANS X 4,5 ML	13764,52	11110,72	15641,50	12625,82	16583,76	13386,41	16684,26	13467,53	16786,00	13549,66	17205,65	1381
PRINCÍPIO ATIVO: CABERGOLINA														
541915030005806	CABERGOLINA (FIOCRUZ)	0,5 MG COM OR CT FR VD AMB X 2 ** CAP **						32,07						
534213110010203	CABERTRIX (ZODIAC)	0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2	39,73	32,07	45,15	36,45	47,87	38,64	48,16	38,87	48,45	39,11	49,66	
528517010131006	CABERGOLINA (PRATI DONADUZZI)	0,5 MG COM CT FR VD AMB X 2 ** CAP **						32,07						
506716090064506	CABERGOLINA (CRISTALIA)	0,5 MG COM OR CT FR VD AMB X 2 ** CAP **						32,07						

23. Sendo assim, diante das considerações apontadas e da ausência de evidências que justifique a penalidade imposta, resta claro no presente caso, que a situação não configura infração por oferta de medicamento por valor superior ao PMVG.

3. CONCLUSÃO

24. Ante ao exposto, esta SRE vota pelo conhecimento do recurso interposto, dando-lhe provimento no mérito no sentido de arquivar o processo administrativo por ausência de infração cometida pela empresa.

ALESSANDRA BÁRBARA DE OLIVEIRA DOSSI GABAS
Analista Técnica de Políticas Sociais

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI
Coordenadora-Geral de Saúde e Comunicações



Documento assinado eletronicamente por Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral, em 27/12/2024, às 15:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por Alessandra Barbara de Oliveira Dossi Gabas, Analista Técnico(a) de Políticas Sociais, em 27/12/2024, às 15:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 46943014 e o código CRC F90655D2.

