



22960855



08012.003946/2022-14



Ministério da Justiça e Segurança Pública
Secretaria Nacional do Consumidor
Coordenação-Geral de Estudos e Monitoramento de Mercado

NOTA TÉCNICA Nº 5/2023/CGEMM/DPDC/SENACON/MJ

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 08012.001628/2022-19

ASSUNTO: RESOLUÇÃO DO CONSELHO DE MINISTROS DA CMED QUE DISPÕE SOBRE O COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS - CAP, A SUA APLICAÇÃO E A FORMA DE CÁLCULO, BEM COMO SOBRE O PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO - PMVG.

1. RELATÓRIO

1.1. A presente Nota Técnica tem como objetivo subsidiar o entendimento e a aplicação da proposta de Resolução, que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, a sua aplicação e a forma de cálculo, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG.

1.2. A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos é responsável pela regulação econômica e tem natureza interministerial. Dentre as suas funções, a CMED atua por meio de mecanismos que aprimoram a oferta de medicamentos, primando pela competitividade no setor.

1.3. Como dito, trata-se de estrutura interministerial que, em sua formação, conta com a participação de diversos ministérios, sendo que a sua estrutura é assim definida: Conselho de Ministros de Estado (Ministério da Saúde; da Economia; da Justiça e Segurança Pública; e da Casa Civil da Presidência da República); Comitê Técnico-Executivo, composto por Secretários de Estado vinculados às pastas acima mencionadas; e Secretaria-Executiva, exercida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

1.4. Em sua atuação regulatória, a CMED zela pela proteção do consumidor e de seus interesses. Dessa maneira, define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica exclusiva do mercado de medicamentos; estabelece critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; define critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; e propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos, podendo, também, aplicar penalidades.

1.5. A regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro é fundamentada em um modelo composto pela regulação por teto de preços (*price cap regulation*), preço de referência externo (*external reference pricing system*), avaliação de tecnologias em saúde (*health technology assessment*) e análise farmacoeconômica (*pharmacoeconomics analysis*), que se encontram especificados nas legislações da CMED e são amplamente utilizados por países que, de alguma forma, se utilizam de instrumentos regulatórios no mercado de medicamentos, como a grande maioria dos países membros da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE).

1.6. Assim sendo, a CMED, entre outras competências e atividades, define os preços máximos que os medicamentos podem ser vendidos no mercado nacional, tanto o Preço Fábrica (PF) quanto o Preço Máximo ao Consumidor (PMC) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), bem como define os índices máximos de ajustes anuais de preços. Nos termos do art. 4º da Lei nº 10.742, de 2003, as empresas

produtoras de medicamentos devem observar, para o ajuste e determinação de seus preços, as regras definidas na mencionada lei, ficando vedado qualquer ajuste em desacordo com os critérios estabelecidos nele e em sua regulamentação.

1.7. Assim, os membros do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED elaboraram a Nota Técnica nº 360/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (19729883) e a Nota Técnica 381/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (21000343), a fim de subsidiar a análise por parte das Consultorias Jurídicas junto aos Ministérios que compõem a CMED, bem como subsidiar eventual despacho junto aos Excelentíssimos Ministros de Estado que compõem a CMED.

1.8. É o relatório.

2. DESENVOLVIMENTO

2.1. O Regimento Interno da CMED foi aprovado pela Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003. Trata-se de instrumento que regulamenta a estrutura organizacional interna e o funcionamento do órgão, visando ao cumprimento de sua função pública regularmente instituída. O Regimento Interno detalha a missão, os níveis hierárquicos, as respectivas competências (comuns e privativas) dos órgãos existentes, bem como os seus relacionamentos internos e externos, além de definir as atribuições dos titulares dos cargos em comissão.

2.2. No exercício de sua atividade regulatória, a CMED define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para a fixação e ajuste de preços de medicamentos; define critérios para a fixação dos preços dos produtos novos e novas apresentações de medicamentos; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; zela pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos; decide sobre a aplicação de penalidades referentes ao mercado de medicamentos, previstas pela Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor); dentre outras atribuições previstas no art. 6º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

2.3. A norma regimental da CMED foi elaborada em 2003, quando da criação do órgão. Desde então, teve poucas alterações, apenas em 2005, 2008 e 2018. Tais alterações não tiveram impactos significativos no tocante à necessária revisão e atualização da organização interna e funcional da CMED, tendo em conta as mudanças significativas ocorridas no mercado farmacêutico nesse período.

2.4. No que se refere ao Coeficiente de Adequação de Preço - CAP, foi instituído pela Resolução nº 04, de 18 de dezembro de 2006, impondo às empresas que pretendessem comercializar medicamentos com a Administração Pública um desconto compulsório, tendo, em seguida, a Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011, atualizado a referida norma, estabelecendo uma nova forma de cálculo devido à mudança de metodologia adotada pela Organização das Nações Unidas - ONU e regulamentando o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG, com seu campo de aplicação definido nos termos a seguir:

Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias, deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

§1º O CAP, previsto na Resolução nº. 2, de 5 de março de 2004, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas aos entes descritos no caput.

§2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

§3º O CAP será aplicado sobre o PF.

2.5. Em seguida, no artigo 2º, a Resolução dispõe em quais situações o CAP poderá ser aplicado ao preço de produtos, de acordo com a decisão do Comitê Técnico-Executivo:

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;

IV - Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer;

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 05 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o §1º deste artigo.

2.6. No que tange à Constitucionalidade do CAP, em uma das oportunidades que apreciou o tema, o Supremo Tribunal Federal (STF) destacou haver harmonização com o texto constitucional (RMS 28487/DF), nos seguintes termos:

"A proibição constitucional do confisco corresponde à interdição de qualquer pretensão governamental que possa conduzir à injusta apropriação estatal, no todo ou em parte, do patrimônio ou dos rendimentos do administrado, comprometendo-lhe o exercício do direito a uma existência digna, a prática de atividade profissional lícita ou, ainda, a regular satisfação de suas necessidades vitais básicas.

No caso dos autos, não configura atuação injusta do órgão regulador do setor farmacêutico a incidência de desconto obrigatório sobre o "preço fábrica", cujo objetivo é ajustar o teto do valor a ser cobrado da Administração Pública por determinados produtos à circunstância fática de o Estado ser o promotor, em regra, do acesso da população a tratamentos de alta complexidade, com medicamentos de custo e uso continuado, afastando-se assim, o exercício abusivo do poder econômico por parte de produtores e distribuidores de medicamentos desonerados de custos operacionais ordinários da atividade comercial corrente. Ademais, a formalização de contato de compra e venda com o Poder Público não é a única atividade econômica possível de ser desenvolvida por empresa distribuidora de medicamentos, não havendo que se falar em comprometimento da atividade de empresa. Ressalto, mais uma vez, que o "preço fábrica/fabricante" corresponde ao valor máximo pelo qual um medicamento pode ser comercializado, seja mediante a aplicação voluntária de desconto, seja em razão da incidência obrigatória do CAP.

Não há, portanto, ato ilegal ou abusivo por parte da autoridade impetrada - Conselho de Ministros da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - ao fundar o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), o qual opera como índice percentual de incidência obrigatória nos casos previstos nas normas reguladora do instituto, o que, por conseguinte, nega a existência de direito líquido e certo à não aplicação do CAP no caso em questão."

2.7. Assim, frente ao princípio da legalidade, e, em sua decorrência, o respeito às normas estabelecidas pela Câmara de regulação do Mercado de Medicamentos, a aplicação do CAP não é uma faculdade, mas sim, uma obrigação da empresa, revelando-se verdadeiro pressuposto jurídico de legalidade dos atos jurídicos.

2.8. Registra-se, ainda, o entendimento do Tribunal Regional Federal da 1ª Região no julgamento do Processo nº 22104-20.2011.4.01.3400, pela 8ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal (j. 07/06/2011), sobre punição aplicada pela CMED a empresa que apresentou proposta de venda de

medicamentos sem a devida observância da incidência do CAP sobre o Preço Fábrica, tendo assim concluído o magistrado: "(...) *diante da sabida natureza administrativa das tratativas contratuais em questão, o fato de a autora ter apresentada proposta com preços superiores aos permitidos, situação que a vincula definitivamente aos valores ofertados, consoma a sua intenção de vender os produtos em questão em desconformidade com a Resolução CMED nº 04/2006. Portanto, ainda que não tenha havido a venda dos produtos, houve o oferecimento de proposta formal vinculante que desrespeitava norma geral a que a autora estava submetida, motivo pelo qual não verifiquei qualquer ilegalidade, atipicidade ou desproporcionalidade na atuação realizada pela Administração*".

2.9. Sendo assim, observa-se que a regra atual é clara, tanto fabricante e distribuidora, quanto farmácias ou drogarias, devem sim observar o preço máximo referência em suas ofertas/vendas, avaliando o risco do negócio que eventualmente venha a participar, enquanto preposta dos laboratórios na função de distribuição. Sobre o tema, a jurisprudência do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, consolidada pela jurisprudência do STJ, entende que "o particular que optar por contratar com a Administração deve se submeter às regras do Direito Administrativo aplicáveis" (vide AG 2008.01.00.013859-0/DF, Rel. Des. Fed. Maria Isabel Galloti Rodrigues, 6ª T, e-DJF1 p. 276 de 18/08/2008). Adicionalmente, de acordo com o entendimento do STJ, "a lei não obriga (e nem poderia fazê-lo) que o particular firme contrato com a Administração para fornecimento de bens ou a prestação de serviços" (vide MS 12.915/DF, Rel. Ministro Herman Benjamin, 1ª Seção, julgado em 12/08/2009, DJe 28/08/2009). Sendo assim, o agente provado que adere a um procedimento de compra pública automaticamente dá anuência às condições administrativas estabelecidas.

3. DA ATUALIZAÇÃO DAS NORMAS QUE DISPÕEM SOBRE O COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇOS (CAP) NO ÂMBITO DA CMED.

3.1. Por meio do ofício nº 1966/2022/SCTIE/GAB/SCTIE/MS, de 06 de junho de 2022, a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) encaminhou à Secretaria-Executiva da CMED a Nota Técnica nº 79/2022-CGITS/DGITIS/SCTIE/MS, de 17 de maio de 2022, da lavra do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), com sugestões de alteração do artigo 2º da Resolução CMED nº 03/2011, nos seguintes termos:

"À luz do exposto, a equipe técnica do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia e Inovação em Saúde (DGITIS) analisou a última atualização da Lista CAP (divulgada pela Resolução CTE-CMED), juntamente como Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), a fim de que possa solicitar a nova atualização do Anexo da Resolução SE/CMED nº 3/2011. A partir disso, seguem dados da análise:

A atual lista CAP possui 366 medicamentos relacionados.

Das 366 tecnologias analisada, foram identificadas, foram identificados 19 itens passíveis de exclusão (de acordo com a Portaria SCTIE/MS nº 83, de 29/12/21). Além destas, 28 itens foram analisados quanto à sua nomenclatura e apresentação de acordo com as aquisições realizadas pelo Ministério da Saúde.

Solicita-se também a inclusão de 50 apresentações que seguem os critérios do artigo 2º da Resolução SE/CMED nº 3/2011."

3.2. Posteriormente, complementando o mencionado ofício, foi encaminhado pela SCTIE/MS, por correio eletrônico, uma planilha contendo todas as apresentações de medicamentos que deveriam constar como sujeitos à aplicação do CAP.

3.3. Após análise preliminar da equipe técnica da Secretaria-Executiva da CMED, tanto a listagem com os medicamentos sujeitos à aplicação do CAP como a minuta de Resolução que viria a dispor sobre o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, a sua aplicação e a forma de cálculo, bem como sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG, foi inserida para a deliberação na pauta da 7ª Reunião Ordinária do

Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29/07/2022, sendo aprovada a minuta da anexa Resolução CM-CMED nº 9, de 2022 (Documento SEI nº 19729801).

3.4. Mais adiante, em 22/09/2022, em comunicado encaminhado pela SCTIE/MS, foram solicitadas alterações nos conteúdos dos ANEXOS I e II da minuta da Resolução CM-CMED nº 9/2022 aprovada anteriormente, conforme relatado na Nota Técnica 381/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (21000343).

3.5. O Comitê Técnico-Executivo na ocasião da 9ª Reunião Ordinária em 30/09/2022.

4. CONCLUSÃO

4.1. Assim sendo, nos termos previstos pelo inciso X do artigo 6º, da Lei nº 10.742/2003; inciso IX, do artigo 2º e inciso IV do artigo 7º do Anexo da Resolução CMED nº 03/2003 (Regimento Interno da CMED); com base nas razões apresentadas na presente nota técnica e considerando-se a aprovação acima mencionada pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED na ocasião da 7ª e da 9ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo da CMED, realizada em 29/07/2022 e 30/09/2022, encaminhe-se a minuta da Resolução CM-CMED nº 09, de 2022 (21000276), com vistas a subsidiar a análise por parte da Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Justiça e Segurança Pública, bem como para subsidiar eventual despacho junto ao Excelentíssimo Ministro de Estado que compõe o Conselho de Ministros da CMED.

4.2. Seguimos à disposição para eventuais esclarecimentos.

MARIA FERNANDA CASTRO VELLOSO

Coordenadora de Monitoramento de Mercado

CAROLINA ARAÚJO DE ANDRADE

Coordenadora-Geral de Estudos e Monitoramento de Mercado - Substituta

De acordo.

RICARDO BLATTES

Diretor do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor



Documento assinado eletronicamente por **MARIA FERNANDA CASTRO VELLOSO**, Coordenador(a) de **Monitoramento e Mercado**, em 10/02/2023, às 11:13, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Araújo de Andrade**, Coordenador(a)-Geral de **Estudos e Monitoramento de Mercado - Substituto(a)**, em 10/02/2023, às 15:15, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **22960855** e o código CRC **C737BF61**

O trâmite deste documento pode ser acompanhado pelo site <http://www.justica.gov.br/acesso-a-sistemas/protocolo> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Referência: Processo nº 08012.003946/2022-14

SEI nº 22960855