

RESOLUÇÃO SES Nº 5798 DE 11 DE JULHO DE 2017.

Regulamenta, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde, o procedimento de cálculo e verificação do Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o § 1º, do art. 93 da Constituição Estadual, tendo em vista o disposto na Constituição da República de 1988, e considerando:

- a Lei Federal nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos – CMED e altera a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;

- a Lei Federal nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000, que dispõe sobre a incidência da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público – PIS/Pasep, e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – Cofins, nas operações de venda dos produtos que especifica;

- o Decreto Estadual nº 43.080 de 14 de dezembro de 2012, que aprova o Regulamento do Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (RICMS);

- a Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED nº. 2, de 5 de março de 2004;

- a Resolução CMED nº 3, de 2 de março de 2011, que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, a sua aplicação, a nova forma de cálculo devido à mudança de metodologia adotada pela Organização das Nações Unidas – ONU, e sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG; e

- a Orientação Interpretativa da ANVISA nº 2, de 13 de novembro de 2006, que define que nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante.

RESOLVE:

CAPÍTULO I

Seção I

QUANTO A FORMA DE CÁLCULO DO PMVG

Art. 1º - As vendas de medicamentos efetuadas para entes da Administração Pública devem respeitar o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

Parágrafo único. Para fins de cálculo do PMVG são contemplados os medicamentos previstos na lista divulgada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) - Preços Máximos de Medicamentos por Princípio Ativo - no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância SANITÁRIA (ANVISA).

Art. 2º - O PMVG é calculado a partir da seguinte fórmula:

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

§ 1º Para cálculo da Fórmula prevista no caput deste artigo, deverão ser considerados os seguintes conceitos:

I - PMVG: Preço Máximo de Venda ao Governo;

II - PF: Preço Fábrica; e

III - CAP: Coeficiente de Adequação de Preço, dado em percentual.

§ 2º O ICMS deverá ser desonerado antes da aplicação do desconto, quando for o caso.

Seção II

COMPONENTES DO PMVG – O PREÇO FÁBRICA

Art. 3º - O Preço Fábrica (PF) é o preço praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras.

Parágrafo único. O valor do PF é estabelecido na lista divulgada pela CMED - Preços Máximos de Medicamentos por Princípio Ativo - no sítio eletrônico da ANVISA.

Art. 4º - O PF é o preço máximo permitido para venda a farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública.

Parágrafo único. Em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante. Esse preço inclui os impostos incidentes.

Art. 5º - Os PF divulgados pela CMED já consideram desonerações de PIS/COFINS.

Art. 6º - Quanto à incidência de ICMS no PF, nas operações interestaduais utilizar-se-á a alíquota interna do Estado de Minas Gerais.

Parágrafo único. As desonerações ou isenções de ICMS incidentes sobre o PF devem ser observadas:

I - No âmbito Federal: 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; e

II - No âmbito Estadual: de acordo com Decreto Estadual nº 43.080 de 13 de dezembro de 2002 - Regulamento do Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (RICMS), que regulamenta o ICMS no âmbito do Estado de Minas Gerais.

Seção III

COMPONENTES DO PMVG – O COEFICIENTE DE ADEQUAÇÃO DE PREÇO

Art. 7º - 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, resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

Art. 8º - O CAP é um valor percentual, definido periodicamente pela CMED, e será aplicado sobre o PF, resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

Art. 9º - O desconto do CAP é obrigatório em todas as compras de medicamentos adquiridos por força de decisão judicial e na aquisição de medicamentos constantes em rol definido pela CMED, pela Administração Pública.

CAPÍTULO II

QUANTO A VERIFICAÇÃO DO PMVG

Art. 10 - O PMVG deve ser analisado em, pelo menos, três momentos distintos:

- I - na licitação na fase de adjudicação;
- II - no momento da solicitação do Empenho; e
- III - na data da emissão da Nota Fiscal.

Art. 11 - É de responsabilidade da Diretoria de Compras, da Superintendência de Gestão, fazer a verificação do PMVG no momento da realização dos procedimentos de compra, considerando ainda:

I - o mapa comparativo de preços, que define o preço de referência do procedimento licitatório, deve respeitar o limite do PMVG;

II - os lances e propostas aceitos devem estar de acordo com os limites estabelecidos pela CMED e dentro do Preço Referência;

III - a partir da escolha da melhor proposta e conhecendo a marca do medicamento, nova apuração de preços deverá ser realizada, buscando o preço de mercado; e

IV - na homologação deverá conter a declaração do pregoeiro informando que as aquisições dos medicamentos estão dentro do PMVG.

Art. 12 - Compete à Diretoria de Compras fazer a análise do PMVG em momento anterior à solicitação de emissão de empenho, para verificar se não houve alterações do PF, do CAP ou do ICMS, com o fim de validar que o preço homologado permanece dentro do Preço Máximo de Venda ao Governo.

Parágrafo único. Caso ocorra alteração do PF, do CAP ou do ICMS, o que mudaria o PMVG, estando o valor homologado acima do teto legal, compete à Diretoria de Compras deflagrar o processo de negociação com o fornecedor, para que o Empenho seja emitido dentro do Preço Máximo de Venda ao Governo.

Art. 13 - O empenho será emitido pela Diretoria de Contabilidade e Finanças, da Superintendência de Planejamento e Finanças, o qual será disponibilizado à Diretoria de Compras para emissão da Autorização de Fornecimento.

Art. 14 - Nas Autorizações de Fornecimento, impreterivelmente, deverá constar marca, apresentação do medicamento (modelo) e a unidade de aquisição/fornecimento, nos termos da licitação, sendo que no campo “Observações” a Diretoria de Compras deverá indicar o quantitativo autorizado para entrega em unidade comercial, como por exemplo “caixas”.

Art. 15 - Caso a Autorização de Fornecimento não seja emitida nos termos do item anterior, caberá a Diretoria de Compras complementar as informações faltantes no campo “Observações” discriminando marca, apresentação do medicamento (modelo) e a unidade de aquisição/fornecimento, acompanhado da informação do quantitativo autorizado para entrega em unidade comercial, como por exemplo “caixas”.

Art. 16 - No ato do recebimento do medicamento o servidor responsável deverá observar se marca, apresentação do medicamento (modelo), a unidade de aquisição/fornecimento, o quantitativo autorizado para entrega em unidade comercial, como por exemplo “caixas”, o CNPJ e o estado de origem do fornecedor registrados na nota fiscal são os mesmos da Autorização de Fornecimento.

Art. 17 - As notas fiscais referentes aos medicamentos adquiridos pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, serão analisadas pela Assessoria Técnica do PMVG da Superintendência de Gestão, que tem a função de verificar se os valores

faturados nas notas fiscais ainda continuam dentro dos parâmetros legais, devido o lapso temporal.

Parágrafo único. A data da emissão da nota fiscal é o momento de concretização da venda do medicamento.

CAPÍTULO III DA DENÚNCIA

Art. 18 - A Assessoria Técnica do PMVG, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, é responsável por constatar se houve qualquer aquisição de medicamento acima do PMVG, através da análise da nota fiscal que deverá estar de acordo com o Edital, Ata de Registro de Preço e/ou Autorização de Fornecimento.

§ 1º Para fins de cálculo a Assessoria Técnica do PMVG observará a unidade de aquisição/fornecimento constante na Autorização de Fornecimento.

§ 2º Caso seja identificado que o fornecedor vendeu o produto acima do limite de preço permitido, a Superintendência de Gestão encaminhará denúncia à CMED e solicitará a instauração de processo administrativo punitivo à Comissão de Apuração de Irregularidades Cometida por Fornecedores (CAIF) da SES/MG;

Art. 19 - Será instaurado processo administrativo punitivo, no âmbito da SES/MG, pelo Superintendente de Gestão, para a apuração de vendas de medicamentos realizadas acima do PMVG, a fim de ser imposta ao fornecedor a penalidade, bem como o ressarcimento devidos.

Art. 20 - Após a conclusão dos processos administrativos punitivos, o Ministério Público Federal e o Estadual de Minas Gerais deverão ser comunicados, sob pena de responsabilização dos gestores pela aquisição antieconômica de medicamentos acima do Preço Máximo de Venda ao Governo, nos termos do Acórdão nº 1437/2007 do Tribunal de Contas da União ou outro que o suceder.

Art. 21 - Fica o titular da Superintendência de Gestão autorizado a resolver os casos omissos e a expedir instruções complementares necessárias ao cumprimento desta Resolução, após parecer da Assessoria Jurídica.

CAPÍTULO IV

DO EDITAL

Art. 22 - O Edital de licitação deve mencionar expressamente a obrigatoriedade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), nos casos em que a regulamentação da CMED o exigir e para a aquisição de medicamentos que estejam incluídos no rol de produtos cujos preços serão aplicados o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e os que devam ser adquiridos por força de ação judicial, devendo o Edital apresentar as informações constantes no Anexo Único desta Resolução.

Art. 23 - Eventual ausência de informações no edital de licitação acerca do disposto no art. 22 ou nesta Resolução, não desobriga o vencedor do certame a respeitar a legislação, sob pena de responder administrativamente bem como realizar o devido ressarcimento ao erário.

Art. 24 - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Belo Horizonte, 11 de Julho de 2016.

Luiz Sávio de Souza Cruz
Secretário de Estado de Saúde

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO SES/MG Nº 5798, DE 11 DE JULHO DE 2017.

Perguntas e Respostas sobre Preços de Medicamentos no Mercado Brasileiro

P.: O que é Preço de Fábrica (PF)?

R.: Preço de Fábrica ou Preço Fabricante é o preço praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras. O PF é o preço máximo permitido para a venda a farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública; este preço inclui os impostos incidentes e para fins de identificação é considerado o Estado onde está localizada a fábrica do medicamento.

OBS.: As vendas de medicamentos efetuadas para entes da Administração Pública também devem respeitar o Preço Máximo de Venda ao Governo, nos casos de obrigatoriedade de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço – CAP.

P.: Onde encontrar os PF de medicamentos?

R.: A Secretaria Executiva da CMED disponibiliza, no sítio eletrônico da ANVISA, uma lista com os preços de todos os medicamentos que estão em conformidade com a legislação da CMED.

A lista pode ser acessada pelo link da CMED no sítio da ANVISA www.anvisa.gov.br

P.: O que é CAP?

R.: Coeficiente de Adequação de Preços – CAP é um desconto mínimo obrigatório, definido pela CMED que incide sobre o Preço de Fábrica – PF de alguns medicamentos nas compras realizadas pelos entes da Administração Pública Direta e Indireta da União, Estados, Municípios e Distrito Federal.

OBS.: O Coeficiente de Adequação de Preços – CAP é uma taxa mínima de desconto resultante da média da razão entre o Índice do PIB per capita do Brasil e os Índices do PIB per capita dos países relacionados no inciso VII do §2º do art. 4º da Resolução CMED nº 2, de 05 de março de 2004, alterada pela Resolução CMED nº 4 de 15 de junho de 2005, ponderada pelo Rendimento Nacional Bruto- RNB.

É importante frisar que, o CAP também se aplica nas compras públicas de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial e naqueles definidos pela CMED.

P.: Quem está obrigado a aplicar o CAP?

R.: Qualquer pessoa jurídica (distribuidoras, empresas produtoras de medicamentos, representantes, postos de medicamentos, unidades volantes, farmácias e drogarias) que deseje vender medicamentos, sobre os quais incida o CAP, aos entes da Administração Pública Direta ou Indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

P.: O que é PMVG?

R.: PMVG é a sigla da expressão Preço Máximo de Venda ao Governo, que resulta da aplicação do CAP sobre o Preço de Fábrica.

OBS.: Em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante.

P.: Como o PMVG é calculado?

R.: O PMVG é calculado a partir da seguinte fórmula:

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

Onde:

PMVG = preço máximo de venda ao governo;

PF = preço de fábrica; e

CAP = coeficiente de adequação de preço.

P.: Como se calcula o PMVG quando o medicamento não tem isenção de tributos?

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

P.: Como se calcula o PMVG quando o medicamento tem isenção de tributos?

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

P.: Quais tributos são considerados no cálculo do PMVG?

R.: Os tributos geralmente incidentes sobre medicamentos são PIS/COFINS e ICMS. Entretanto, para o cálculo do PMVG o PIS/COFINS já está desonerado no Preço Fábrica

pela Tabela CMED. Ainda, deve-se observar se o medicamento tem ou não isenção de algum tributo.

P.: Quando um medicamento é isento de PIS/COFINS?

R.: São isentos de PIS/COFINS os medicamentos identificados com tarja vermelha ou preta, relacionados no anexo ao Decreto n.6.066/07.

Obs.: É importante registrar que os preços informados na lista disponível no sítio eletrônico da ANVISA já estão desonerados de PIS/COFINS, para os casos de medicamentos isentos.

P.: Quando um medicamento é isento de ICMS?

R.: Os medicamentos isentos de ICMS são os contemplados por algum convênio do Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ, bem como, quando mencionados no Decreto nº 43.080/2002.

P.: Qual a periodicidade de atualização dos preços no sítio da ANVISA?

R.: A atualização é mensal. Entretanto, em situações extraordinárias poderão acontecer outras atualizações dentro de um mesmo mês.

P.: Existem preços não divulgados no sítio da ANVISA?

R.: Sim. É possível que produtos recém-lançados no mercado, ainda não estejam divulgados no sítio eletrônico da ANVISA. Isso pode acontecer por um pequeno intervalo de tempo, até a próxima atualização do sítio.

P.: Como proceder se uma empresa se nega a aplicar o PMVG?

R.: Deve ser encaminhada denúncia, acompanhada de todos os documentos comprobatórios, à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, nos termos da Lei Federal nº 10.742/2003.

Contudo, vale destacar que a denúncia supracitada não exclui a competência da Secretaria de Estado de Saúde de MG de apurar possíveis danos ou prejuízos ao erário, solicitando o ressarcimento do mesmo.