



JUSTIFICATIVA DA CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.903932/2017-11

Consulta Pública nº: 01/2017

Assunto: Proposta de Resolução que dispõe sobre o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos.

Área responsável: Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED)

1. INTRODUÇÃO

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) foi criada pela Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003 e convertida posteriormente na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003 e tem como principais competências analisar e aprovar os preços dos medicamentos que são lançados no mercado, fixar os limites para os reajustes de preços e instaurar processos administrativos contra entes que atuem no setor farmacêutico em casos de desobediência à legislação, entre outras.

A CMED é um órgão do Conselho de Governo, composto pelos Ministérios da Saúde, Casa Civil da Presidência da República, da Justiça, da Fazenda e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, cujos Ministros compõem o Conselho de Ministros, órgão de deliberação superior e final e um Secretário de cada Ministério compõe o Comitê Técnico-Executivo, o núcleo executivo colegiado da Câmara. Além disso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) exerce a Secretaria-Executiva da CMED, prestando-lhe apoio técnico e administrativo.

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, ainda nos termos da Lei nº 10.742/2003, tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Sendo assim, no exercício de sua atividade regulatória, a CMED rotineiramente define procedimentos relativos à regulação econômica 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; propõe a adoção de legislações e regulamentos referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; zela pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos, dentre outras atribuições.

No âmbito da atuação regulatória por parte da CMED, a fiscalização quanto ao cometimento de infrações às regras que orientam o mercado de medicamentos está tratada na Lei nº 10.742/2003, que remete tanto a instrução processual como a aplicação de sanções administrativas aos termos das Leis nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999 e nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor); observando, dentre outros, os princípios da legalidade, finalidade, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, verdade real, interesse público e eficiência.

Em complemento, o art. 13 da Resolução CMED nº 03, de 29 de julho de 2003, alterada pela Resolução CMED nº. 3, de 15 de junho de 2015, que aprova o Regimento Interno da CMED, dispõe que a fiscalização quanto ao cometimento de infrações às regras que orientam o mercado de medicamentos observará as regras previstas no Decreto nº 2.181, de 20 de março de 1997, que estabelece as normas gerais de aplicação das sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078/1990.

2. DA OPORTUNIDADE E CONVENIÊNCIA DA EDIÇÃO DE NORMA ESPECÍFICA ACERCA DA FISCALIZAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS

Com vistas a cumprir sua missão institucional de criação e implementação de ações eficientes de fiscalização do mercado de medicamentos, a Secretaria-Executiva da CMED vem desenvolvendo estudos sobre metodologias alternativas de gestão e análise dos processos administrativos que tramitam na CMED, com destaque para temáticas como a otimização dos aspectos formais de instauração de averiguações preliminares e processos administrativos sancionatórios, a possibilidade de análise conjunta de processos envolvendo a mesma empresa e a mesma conduta, a possibilidade jurídica e a conveniência administrativa de se adotar a estratégia de celebração de compromissos de ajustamento de conduta no âmbito dos processos administrativos, a possibilidade jurídica de se adotar mecanismos alternativos de resolução das demandas que envolvem lesão ao erário proveniente de compras públicas de medicamentos, dentre outras.

A partir dos resultados preliminares desses estudos, a Secretaria-Executiva da CMED iniciou uma série de reuniões com o Comitê Técnico-Executivo da CMED discutindo os termos de uma minuta de resolução que tratasse da regulamentação que disciplina o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos. Finalmente, em reunião realizada no último dia 28 de agosto de 2017, o CTE aprovou a minuta de resolução e a realização da presente Consulta Pública, a fim de submeter o assunto a comentários e sugestões do setor regulado, sociedade civil e consumidores.

Além de trazer para o espectro de uma única resolução vários normativos constantes das bases legais que disciplinam a apuração de infrações às normas reguladoras do mercado de medicamentos, a proposta que ora se coloca em consulta pública contempla alguns avanços na regulação no que diz respeito à introdução de meios alternativos de resolução de demandas envolvendo investigações preliminares e processos administrativos sancionatórios, a fim de trazer celeridade e economia aos fluxos e rotinas envolvendo a gestão de processos administrativos no âmbito da CMED, com destaque para os seguintes pontos:

2.1. Da Investigação Preliminar no âmbito da Secretaria-Executiva da CMED:

Aproveitando a previsão já existente no § 1º do art. 33 do Decreto nº 2.181/1997, faz sentido, do ponto de vista da economia processual, que a autoridade administrativa se utilize de procedimento mais simples e rápido na fase inicial de apuração das infrações às normas que regulam o mercado de medicamentos.

Para tanto, parece-nos perfeitamente possível que a autoridade administrativa, após o recebimento da denúncia, ou, por ato de ofício, antecedendo a instauração de processo administrativo, realize uma investigação preliminar, oportunidade em que poderá requisitar dos fornecedores informações sobre as questões investigadas, resguardando-se o segredo industrial, na forma do disposto no § 4º do art. 55 da Lei nº 8.078/1990.

Importante frisar que a investigação preliminar tem caráter estratégico relevante no que se refere à economicidade e eficiência das ações de fiscalização do mercado de medicamentos, eis que por meio delas a autoridade competente, no caso, a Secretaria-Executiva da CMED, busca obter informações dos agentes econômicos envolvidos, bem como busca informações técnicas que possam subsidiar a análise preliminar dos fatos que levaram à apresentação de denúncia ou à instauração, de ofício, da investigação.

Cumprida a fase da investigação preliminar e de encaminhamento de informações por parte do investigado e demais órgãos envolvidos, a autoridade competente poderá encerrar a investigação decidindo pela instauração de processo administrativo sancionatório, desde que permaneçam os indícios de infração às normas que regulam o mercado de medicamentos, assim como poderá decidir pelo arquivamento do feito, notadamente nos casos em que não ficar evidenciada a prática de qualquer infração.

2.2. Dos institutos da Reparação Voluntária e Eficaz e da Reparação Posterior:

No ensejo da principiologia que rege a apuração de responsabilidades perante a Administração Pública, faz sentido, também do ponto de vista da economia processual, que a autoridade administrativa se utilize de institutos que incentivem a reparação dos prejuízos sofridos em virtude do cometimento de infrações às normas que regulam o mercado de medicamentos.

Para tanto, ainda na fase instrutória do processo administrativo sancionatório, parece-nos perfeitamente possível que a autoridade administrativa coloque à disposição do autuado, conforme as circunstâncias do caso concreto, duas formas de reparação das condutas apuradas no processo: a Reparação Voluntária e Eficaz e a Reparação Posterior.

A Reparação Voluntária e Eficaz seria aplicada aos casos em que os autuados comprovassem a adoção de medidas necessárias para a solução da demanda administrativa, resultando na reparação dos prejuízos ou danos eventualmente causados, contanto que tais ações fossem adotadas em momento anterior ao recebimento da respetiva notificação de instauração do processo administrativo sancionatório.

Na prática, se um determinado fornecedor de medicamentos realizasse uma venda de medicamento por preço superior ao PMVG (preço máximo para vendas ao governo), para a aplicação da Reparação Voluntária Eficaz, bastaria que esse fornecedor, antecedendo a instauração do processo administrativo sancionatório, comprovasse nos autos a reparação dos valores recebidos indevidamente na venda praticada ao determinado órgão público, fato que culminaria no arquivamento do processo administrativo, diante da reparação integral dos danos causados ao erário público.

Já a Reparação Posterior seria aplicada nos casos e que o autuado adotasse as providências necessárias para a reparação do dano durante o curso do processo administrativo, contanto que as medidas de reparação ocorressem em data posterior à instauração do processo administrativo e anterior à efetiva decisão proferida em primeira instância administrativa, trazendo ao autuado a possibilidade de que, além da reparação, a multa aplicada em virtude da conduta seja equivalente à metade do valor auferido a maior pelo infrator.

Na prática, se um determinado fornecedor de medicamentos realizasse uma venda de medicamento por preço superior ao PMVG (preço máximo para vendas ao governo), para a aplicação da Reparação Posterior, bastaria que esse fornecedor, no período acima assinalado, comprovasse nos autos a reparação dos valores recebidos indevidamente na venda praticada ao determinado órgão público, fato que culminaria na aplicação de penalidade mais branda ao infrator, equivalente a 50% (cinquenta por cento) do valor ressarcido aos cofres públicos.

Em suma, tratam-se de duas medidas alternativas de resolução de demandas envolvendo investigações preliminares e processos administrativos sancionatórios, a fim de trazer celeridade e economia aos fluxos e rotinas envolvendo a gestão de processos administrativos no âmbito da CMED.

2.3. Da aplicação da sanção de correção da prática infrativa:

Também no ensejo da principiologia que rege a apuração de responsabilidades perante a Administração Pública, considerando o caráter cogente da norma que disciplina o processo administrativo sancionatório, faz sentido que a autoridade administrativa se utilize de institutos que penalizem os infratores com sanções que contenham comandos com obrigações específicas voltadas à correção da conduta, ampliando, portanto, o rol de sanções passíveis de aplicação em casos em que se constatem infrações ao mercado de medicamentos.

Para tanto, parece-nos perfeitamente possível que a autoridade administrativa, valendo-se da oportunidade e conveniência, passe a aplicar sanções de correção da prática infrativa, de forma autônoma ou cumulativamente com a sanção de multa, principalmente nos casos em que restasse verificado que a imposição de prática ou abstenção de conduta à sancionada fosse mais razoável e adequada para o atingimento do interesse público, devendo a escolha ser devidamente motivada, observados os princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade e economicidade.

Nesse sentido, as sanções de correção da prática infrativa deveriam observar os seguintes parâmetros: (i) deveriam estar estritamente relacionadas com a infração cometida, sendo vedada a determinação da prática ou abstenção de ato que não tivesse qualquer relação com a conduta irregular apenas ou com a regulação do

mercado de medicamentos; e (ii) deveriam buscar, preferencialmente, melhorias para mercado de medicamentos, de modo a beneficiar os usuários da forma mais direta possível; e (iii) deveriam proporcionar a inserção ou manutenção de medicamento no mercado nacional.

Para efeitos de cumprimento da sanção, caberia à sancionada o ônus de comprovar o efetivo cumprimento da ordem mandamental imposta pela autoridade competente, dentro do prazo fixado na decisão que lhe impusesse a obrigação. Por outro lado, o não atendimento da ordem imposta pela autoridade administrativa, independentemente de responsabilização civil ou criminal cabíveis, poderia implicar a conversão da sanção de correção da prática infrativa em multa, que levaria em consideração o grau de cumprimento da obrigação imposta e as características da infração originalmente cometida, segundo os parâmetros e critérios definidos pela autoridade administrativa.

2.4. Das Circunstâncias Atenuantes e Agravantes incidentes da aplicação da sanção de multa:

No ensejo da obrigação imposta à autoridade administrativa de utilizar parâmetros e critérios adequados na aplicação de sanções, parece-nos perfeitamente possível que a CMED, na definição da sanção a ser aplicada a cada caso concreto, considere a possibilidade de aplicação de acréscimos ou deduções decorrentes da verificação da presença, ou não, de circunstâncias atenuantes e agravantes passíveis de aplicação em relação às condutas atinentes ao mercado de medicamentos.

No sentido prático, quando da aplicação das circunstâncias atenuantes, o valor base da multa poderia ser atenuado de 1/3 (um terço) à metade nos casos em que se restasse comprovado no processo administrativo que o infrator fosse primário; que a conduta praticada representasse um caso isolado, não tendo caráter continuado; bem como que o infrator, até o julgamento do processo em primeira instância administrativa, tivesse adotado as providências pertinentes para minimizar ou reparar parcialmente os efeitos do ato lesivo.

Já na aplicação das circunstâncias agravantes, o valor base da multa poderia ser agravado de 1/3 (um terço) ao dobro nos casos em que se restasse comprovado no processo administrativo que o infrator fosse reincidente; que a conduta praticada apresentasse caráter continuado; que o infrator tivesse deixado de tomar as providências para evitar ou mitigar as consequências de sua conduta; bem como que a conduta infrativa tivesse sido praticada em contexto de risco de desabastecimento ou que a prática infrativa tivesse ocasionado dano coletivo ou difuso.

Em relação à dosimetria na aplicação desses institutos, a verificação de uma circunstância agravante implicaria na aplicação de majoração na ordem de 1/3 e, de duas ou mais, na aplicação de majoração na ordem do dobro do valor base da multa. Ato contínuo, a partir dos valores apurados incidiria a verificação das circunstâncias atenuantes, sendo que uma atenuante implicaria na aplicação de redução do valor apurado na ordem de 1/3 e, de duas ou mais, na aplicação de redução na ordem da metade do valor apurado. Em suma, sobre o valor base da multa incidiriam as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as circunstâncias atenuantes.

Definida a aplicação das circunstâncias atenuantes e agravantes, a autoridade administrativa passaria, então, à análise que verificaria a reincidência ou não por parte do infrator, assim considerada a repetição de prática infrativa, de qualquer natureza, às normas de defesa do consumidor e, nesse caso em especial, às normas que regulam o mercado de medicamentos, punida por decisão administrativa irrecorrível, nos termos do art. 27 do Decreto nº 2.181/1997, hipótese que acarretaria a dobra do valor da multa apurada.

2.5. Da possibilidade de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta:

Considerando os princípios que envolvem a atuação investigativa e punitiva da Administração Pública, em especial, da legalidade, finalidade, razoabilidade, proporcionalidade, interesse público e eficiência, bem como o interesse social previsto no âmbito de aplicação das normas que regulam o mercado de medicamentos, faz sentido que a autoridade administrativa se utilize de institutos que viabilizem o acerto da conduta do infrator às exigências legais.

Para tanto, parece-nos perfeitamente possível que a CMED, a seu critério e na órbita de suas competências legais, valendo-se da oportunidade e conveniência, celebre compromisso de ajustamento de conduta com fornecedores em situação de infração às normas que regulam o mercado de medicamentos, com vistas ao melhor atendimento ao interesse público e considerando os direitos coletivos e difusos atingidos pela conduta praticada.

Nesse sentido, o compromisso celebrado entre o autuado e a CMED consistiria em obrigações lícitas, possíveis e adequadas à prevenção ou reparação do direito tutelado, bem como à implementação de melhorias na regulação do mercado de medicamentos.

O compromisso conteria, dentre outras informações, a especificação da pendência, irregularidade ou infração cometida; a especificação do compromisso de ajustamento de conduta irregular, prevendo cronograma de prazos, metas e obrigações voltadas à regularização da situação da compromissária; bem como a especificação de compromissos adicionais que impliquem benefícios a usuários e à regulação do mercado de medicamentos, tendo como objetivo a execução de projetos selecionados a partir de rol de opções estabelecidas pela Secretaria-Executiva da CMED ou propostos pela compromissária.

Além disso, o compromisso conteria a obrigação de prestação de informações periódicas à Secretaria-Executiva da CMED sobre a execução do cronograma de prazos, metas e obrigações assumidas pela compromissária; a forma de fiscalização da observância do compromisso; as medidas administrativas e penalidades previstas para o caso de não cumprimento do cronograma previsto; bem como a vigência do compromisso de ajustamento de conduta, não podendo ser superior a quatro anos.

Na hipótese de atraso do cronograma ou descumprimento do compromisso, a Secretaria-Executiva da CMED encaminharia relatório conclusivo ao Comitê Técnico-Executivo que deliberaria pela emissão de Certificado de Descumprimento do Compromisso e consequente aplicação das sanções nele previstas, sendo adotadas as providências necessárias ao prosseguimento dos respectivos processos administrativos e averiguações preliminares envolvidos no compromisso.

Comprovado o fiel cumprimento do compromisso, a Secretaria-Executiva da CMED encaminharia relatório final ao Comitê Técnico-Executivo que deliberaria pela emissão de Certificado de Cumprimento do Compromisso e pelo consequente arquivamento dos respectivos processos administrativos ou investigações preliminares a ele relacionados.

Em suma, acredita-se que a possibilidade de celebração de compromissos de ajustamento de conduta dotaria a CMED de mecanismos para fomentar a adoção espontânea de comportamentos relacionados a interesses transindividuais, difusos ou coletivos, colocando à disposição do órgão público um instrumento consensual capaz de viabilizar a pronta adoção, pelo particular, de comportamentos que visem a aplicação mais rápida e efetiva da norma, não se tratando de instrumento de punição, mas de indução de condutas que tragam benefícios à regulação do mercado de medicamentos.

2.6. Da possibilidade de definição provisória de preço de medicamento, de ofício, por parte da CMED:

No ensejo da obrigação imposta à autoridade administrativa de utilizar parâmetros e critérios adequados na aplicação de sanções, parece-nos perfeitamente possível que a CMED adote medidas mais severas na definição da sanção a ser aplicada às condutas que importem na oferta ou comercialização de medicamento sem definição de preço pela CMED, bem como em casos de publicação de preço de medicamento antes da definição de preço pela CMED, exceto nos casos previstos em regulamentos específicos dessa Câmara.

Tratam-se dos casos em que os agentes econômicos promovem a inserção no mercado de consumo de medicamentos sem a obrigatória definição de preço pela CMED, conduta essa que produz impacto extremamente negativo no mercado de medicamentos, eis que tais agentes se utilizam de estratégias ilegais para comercializar seus medicamentos sem a necessária análise prévia do órgão regulador, comprometendo o ambiente concorrencial e trazendo prejuízos significativos aos cofres públicos que recebem as propostas comerciais dessas empresas em certames de compra pública de medicamentos.

A resolução em comento prevê a possibilidade de que a Secretaria-Executiva da CMED, ao verificar tal conduta, notifique o infrator para que, no prazo de 60 dias, apresente o competente pedido de preço junto à CMED. Caso a empresa apresente o pedido de preço no prazo estabelecido, a CMED definirá o preço máximo e a multa a ser aplicada será computada a partir da diferença entre o preço praticado pelo infrator e o preço aprovado pela CMED.

Em caso de não apresentação do pedido de preço, a CMED, de ofício, definirá provisoriamente o preço máximo permitido, sendo a multa a ser aplicada computada a partir da diferença entre o preço praticado pelo infrator e o preço definido provisoriamente pela CMED, acrescido de multa diária a ser aplicada até a efetiva apresentação do pedido de preço pelo infrator, nos termos da Lei nº 10.742/2003.

3. DA CONSULTA PÚBLICA

Diante do exposto, considerando as atribuições institucionais da CMED, em especial a criação e implementação de ações eficientes de fiscalização do mercado de medicamentos, a proposta que ora se coloca em consulta pública contempla alguns avanços na regulação no que diz respeito à introdução de meios alternativos de resolução de demandas envolvendo investigações preliminares e processos administrativos sancionatórios, a fim de trazer celeridade e economia aos fluxos e rotinas envolvendo a gestão de processos administrativos no âmbito da CMED.

O prazo previsto para envio das contribuições será de 30 (trinta) dias, a partir da data da publicação da consulta pública no Diário Oficial da União, após o qual o processo seguirá novamente para análise técnica e apresentação de proposta final a ser apreciada pelo Conselho de Ministros.

Com o intuito de facilitar e agilizar as atividades de compilação, análise e resposta às contribuições da Consulta Pública, bem como possibilitar a visualização, em tempo real, das sugestões e críticas recebidas, a CMED seguiu, no que foi possível, a metodologia utilizada pela Anvisa, que exerce a sua secretaria-executiva. Assim, adotou-se o uso do formulário eletrônico do DATASUS (FormSUS). Para esta consulta, durante o período previsto para o envio das contribuições, o formulário estará disponível no endereço eletrônico http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=34083. Portanto, não será necessário o encaminhamento de contribuições por correio eletrônico ou por meio impresso.

A adoção dos procedimentos de participação do público em geral, como uma Consulta Pública, é um dos instrumentos que a CMED vem incluindo entre as suas ações, com o fim de aprimorar e modernizar permanentemente a sua atuação regulatória, na perspectiva de conferir maior previsibilidade, transparência e segurança jurídica ao processo regulatório.

Dessa forma, espera-se que o uso da nova ferramenta de contribuição eletrônica responda aos anseios da sociedade para garantir maior transparência das sugestões recebidas e estimular a participação da sociedade e dos setores econômicos envolvidos. A submissão de propostas de atos normativos à Consulta Pública visa colher subsídios para qualificar as decisões regulatórias da CMED e assim assegurar que comentários, pareceres e sugestões sobre esses atos possam ser conhecidos pela CMED e levados em consideração na definição final do conteúdo da norma.

LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

Secretário-Executivo

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo gerente-geral responsável pela proposta.