



33247104



25351.917902/2022-41



Ministério da Justiça e Segurança Pública
Secretaria Nacional do Consumidor
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON

RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA., CNPJ nº 09.182.725/0001-12, no valor de R\$ 6.911,98 (seis mil, novecentos e onze reais e noventa e oito centavos), nos termos da Decisão nº 21, de 07 de fevereiro de 2023 (fls. 151-157), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 173-178) ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED), conforme lhe faculta o Art. 29 da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

2. Considerando o sorteio realizado na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 19 de maio de 2023, coube a relatoria do recurso a esta SENACON/MJSP.

3. Em sede de primeira análise, o caso foi assim sumariado, *in verbis*:

"1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA., CNPJ nº 09.182.725/0001-12, instaurado por meio do DESPACHO Nº 909/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 1964085), assinado em 11/07/2022, em razão da oferta dos medicamentos: MIDAZOLAM, inscrito sob o GGREM nº 511609908151111, e UNIFENTAL, inscrito sob o GGREM nº 533018908150416, à Central dos Hospitais em Minas Gerais, por valor superior ao Preço Fábrica (PF), em período de Pandemia da Covid-19, conforme instrução processual oriunda de denúncia encaminhada pelo Ministério Público do Estado de Minas Gerais - 14ª Promotoria de Justiça de Defesa do Consumidor da Capital, através do Ofício nº 5400/2022/Saúde IP 0024.21.006544-7 (SEI nº 1964074).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 294/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 1964080 e nº 1964135), em 11/07/2022, que, após analisar as ofertas feitas pela empresa Ativa Médico Cirúrgica Ltda para a Central dos Hospitais em Minas Gerais, concluiu o seguinte: "que a empresa ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA. ofertou dois medicamentos: Midazolam 1 mg/ml, ampola de 5 ml, genérico da marca Hipolabor e Fentanila 0,05 mg/ml, ampola de 2 ml, da marca União Química. Ao analisar os valores propostos pela referida empresa, restou constatado que os dois medicamentos apresentaram sobrepreço. Isto porque, o medicamento Midazolam 1 mg/ml, ampola de 5 ml, foi ofertado a R\$ 39,1753 a unidade e o Unifental (Citrato de Fentanila), ampola de 2 ml, foi oferecido a R\$ 15,7936. Após a análise de todos os itens ofertados, resta comprovado que a empresa ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA., CNPJ: 04.274.988/0002-19, cometeu infração ao ofertar os medicamentos por valor acima do Preço Fábrica (PF). O valor total da diferença entre o preço ofertado pela empresa e o preço aprovado pela CMED é de R\$ 4.195,40 (quatro mil, cento e noventa e cinco reais e quarenta centavos), conforme detalhado na planilha anexa (Documento SEI nº 1964135)."

1.3. Instaurado o processo, foi encaminhada à empresa ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA., CNPJ: 04.274.988/0002-19 a NOTIFICAÇÃO Nº 429/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 1964082), em 11/07/2022, com Aviso de Recebimento (AR) assinado em 18/07/2022 (SEI nº 1992089).

1.4. Em resposta, a empresa se manifestou em 16/08/2022 (SEI nº 2009119 e anexos), via sistema Solicita (SEI nº 2009123), argumentando, em síntese: a) que empresa ATIVA HOSPITALAR constante nos documentos anexados ao processo administrativo não se trata da empresa que ora restou Notificada, mas sim a ATIVA MEDICO CIRÚRGICA LTDA - CNPJ/MF nº 09.182.725/0001-12. b) que houve error in persona quando da elaboração da nota técnica e envio da notificação; c) que a empresa notificada não ofertou medicamentos Central dos Hospitais em Minas Gerais;

1.5. Após análise das alegações da defesa da ATIVA COMERCIAL

HOSPITALAR LTDA., CNPJ: 04.274.988/0002-19, restou confirmado que realmente a empresa responsável pela oferta de medicamentos à Central dos Hospitais em Minas Gerais, no contexto da denúncia, é a ATIVA MEDICO CIRÚRGICA LTDA - CNPJ/MF nº 09.182.725/0001-12.

1.6. Revisada a apuração, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 356/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2055504 e nº 2055630), em 01/12/2022, que pontuou:

"Trata-se de Nota Técnica em retificação à Nota Técnica nº 294/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA. Isto porque, a primeira encontra-se equivocada, tendo em vista que foi confeccionada em desfavor da empresa ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA., CNPJ: 04.274.988/0002-19, a qual foi notificada (Doc. Sei nº 1992089) e apresentou defesa (Doc. Sei nº 2009119), afirmando não ser a empresa que ofertou os medicamentos que são objeto do presente processo administrativo e que ocorreu um "error in persona".

Sendo assim, ao verificar os fatos e documentos acostados restou verificado que a empresa que cometeu indícios de infração em relação aos preços dos medicamentos foi a ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA., CNPJ: 09.182.725/0001-12, localizada na Avenida Vereador Raymundo Hargreaves, nº 98, Fontesville, Juiz de Fora – MG, CEP: 36083-770.

(...)

Verifica-se nas fls. 23 e 24 do Ofício nº 5400/2022/ Saúde que a empresa ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA., ofertou dois medicamentos: Midazolam 1 mg/ml, ampola de 5 ml, genérico da marca Hipolabor e Fentanila 0,05 mg/ml, ampola de 2 ml, da marca União Química.

Ao analisar os valores propostos pela referida empresa, restou constatado que os dois medicamentos apresentaram sobrepreço.

Tendo em vista que o medicamento Midazolam 1 mg/ml, ampola de 5 ml, foi ofertado a R\$ 39,1753 a unidade, sendo que o seu Preço Fábrica (PF) 12% é de R\$ 4,478.

O medicamento Unifental (Citrato de Fentanila), ampola de 2 ml, foi oferecido a R\$ 15,7936 e o seu Preço Fábrica (PF) 18% é de R\$ 1,2802.

(...)

O valor total da diferença entre o preço ofertado pela empresa e o preço aprovado pela CMED é de R\$ 4.195,40 (quatro mil, cento e noventa e cinco reais e quarenta centavos), conforme detalhado na planilha anexa (Documento SEI nº 2055630).".

1.7. Encaminhada a NOTIFICAÇÃO Nº 566/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2055852) em 01/12/2022, o AR retornou informando da assinatura em 12/12/2022 (SEI nº 2200034). Em 11/01/2023, a empresa ATIVA MEDICO CIRÚRGICA LTDA - CNPJ/MF nº 09.182.725/0001-12, apresentou defesa administrativa (SEI nº 2211572 e anexos) em 11/01/2023, conforme comprovante do Sistema Solicita (SEI nº 2211624), argumentando o que segue:

a) que a Notificada não forneceu os medicamentos em questão, tratando-se, pois, de mera oferta, cuja aquisição não se concretizou, conforme se depreende da ausência de notas fiscais emitidas pela Notificada;

b) que a notificação tem por base unicamente um e-mail com cotação informal, onde não é sequer possível identificar o destinatário e a data;

c) que a Notificada não trabalha com o medicamento Unifental (Citrato de Fentanila), não tendo sequer cadastro do mesmo em seus sistemas de venda e controle de estoque.

d) que, em casos como este, a cotação se dá intermediando com outros distribuidores, como forma de abastecer o cliente;

e) que o preço ofertado pela Notificada não se mostra abusivo, pois, à época dos fatos narrados, houve aumento geral no preço dos medicamentos, dada a escassez decorrente da inesperada procura pelos mesmos no período da pandemia da Covid-19;

f) que, por ser distribuidora de medicamentos, a elevação dos preços está alheia ao seu controle e responsabilidade;

g) ao final, requer seja recebida e provida a defesa, e determinado o arquivamento do processo;

1.8. É o relatório. Passo à análise. "

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 21, de 07 de fevereiro de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 6.911,98 (seis mil, novecentos e onze reais e noventa e oito centavos), pela prática da infração de oferta de medicamento por preço superior ao permitido a Administração Pública.

5. No que importa, o ato de primeira análise se baseou nas seguintes premissas para condenar a representada:

- A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo por ofertar os medicamentos UNIFENTAL e MIDAZOLAM à Central dos Hospitais em Minas Gerais, por valor superior ao Preço Fábrica (PF), em período de Pandemia da Covid-19. Em análise, verifica-se que não se aplica o Coeficiente de

Adequação de Preço - CAP, e da mesma forma, não se aplica o Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002.

- Trata-se de infração capitulada no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

- O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 4.195,40 (quatro mil cento e noventa e cinco reais e quarenta centavos).

- Não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há comercialização (oferta) de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público, ainda que meramente por meio de envio de Proposta ou Cotação de Preços.

- Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância ao indicativo vigente à época dos fatos, elaborado pelo Comitê Técnico-Executivo (CTE) desta CMED em 22/08/2013, que, no caso de infração quantificável, determina:

$$Mo = a * (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por apresentação, multiplicada pela quantidade vendida, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente."

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	10%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	4%
E	$x < 10.000.000,00$	2%

- Considerando que o porte presumido da empresa ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA., CNPJ nº 09.182.725/0001-12, é enquadrado na Anvisa, conforme sistema DATAVISA, em GRANDE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA EIRELI	CNPJ:	09.182.725/0001-12
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2013
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2013

- Com base nessas premissas, este foi o cálculo da multa-base:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PREÇO FÁBRICA)								
Empresa:	ATIVA MÉDICO CIRÚRGICA LTDA.				Nº CNPJ	09.182.725/0001-12		
Processo Nº	25351.917902/2022-41				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	5.183,99
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até setembro/2022			4,050728052	Total Multa em UFIR	1.280	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 5.183,99
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
MIDAZOLAM	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 5 ML (EMB HOSP)	mar-21	R\$ 3.469,73	R\$ 4.006,84	7,0%	Oferta	R\$ 4.287,32	4.287,32
UNIFENTAL (CITRATO DE FENTANILA)	50 MCG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML - REST HOSP	mar-21	R\$ 725,67	R\$ 838,00	7,0%	Oferta	R\$ 896,66	896,66

-Quanto às circunstâncias agravantes, considerando o contexto atual de Pandemia, e que os medicamentos têm sido utilizados no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19, fica caracterizado que o ato ocasionou prática infracional de **dano coletivo ou difuso**, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018. Também

será considerada a agravante de 1/3 prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018, visto que a empresa é recorrente na prática da infração em questão. Tanto na proposta em análise, com a oferta de mais de um medicamento por preço superior ao máximo autorizado, quanto em outro processo (ex: 25351.928289/2020-26). A definição de infração em **caráter continuado** está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator."

- Quanto às atenuantes, considerando que a empresa **não possui condenação transitada em julgado perante a CMED**, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018

- Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das agravantes em dobro, e, em seguida, a atenuante de 1/3 sobre cada uma das multas relacionadas no parágrafo 2.21, consoante preconizado no Art. 13, § 1º, §2º, e §3º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução", o que resulta em R\$ 6.911,98 (seis mil, novecentos e onze reais e noventa e oito centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 24 de fevereiro de 2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 28 de março de 2023, tendo sido atestado, em despacho da SCMED, o cumprimento dos requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.

8. No recurso, a recorrente apresenta, em síntese, os seguintes argumentos:

a) que no momento da negociação a pandemia estava em momento de avanço, o que ocasionou a escassez de diversos medicamentos, dentre eles o Midazolam e Unifental, que foram amplamente utilizados como sedativos para intubação.

b) que os preços estipulados na tabela CMED nem sempre são aqueles efetivamente utilizados no mercado.

c) que não houve conclusão das negociações, logo não houve prejuízo.

9. Relatado. Passa-se à análise.

a) Sobre a legalidade e o mérito da sanção de multa aplicada

10. Preliminarmente, importa destacar que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é um órgão do Conselho de Governo da Presidência da República, criado pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, ("*Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências*") e regulamentada pelo Decreto nº 4.766, de 26 de junho de 2003, e foi instalada com o objetivo de adotar, implementar e coordenar a regulação econômica do mercado de medicamentos e implementar uma política de acesso aos medicamentos e assistência farmacêutica à população.

11. No âmbito de sua atuação regulatória, a Câmara define diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelece critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; determina os 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; e detém poder de polícia administrativo, podendo também aplicar penalidades face ao descumprimento das normas que orientam a atividade do setor regulado.

12. No campo constitucional, a atuação da CMED decorre do art. 196 da Constituição da República, que trata da tutela constitucional do direito de acesso universal e igualitário à saúde, cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade. Em âmbito infraconstitucional, menciona-se, inicialmente, a Lei 8.080/1990, a Lei Orgânica da Saúde, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), reiterou que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, e definiu, dentre as atribuições do SUS, a "**formulação da política de medicamentos (...)**" [art. 6º, VI] e a responsabilidade pela "**execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica**" [art. 6º, I, d].

13. Quanto às leis ordinárias e decretos que orientam, de modo específico, a atividade da CMED, tratam-se das seguintes: (i) a **Lei nº 10.742/2003**, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e dá outras providências, (ii) o **Decreto nº 4.766/2003**, que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da CMED, e (iii) o Decreto nº 4.937/2003, que regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742/2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste dos preços de medicamentos.

14. Ainda, muito da atividade exercida pela CMED é operacionalizada por atos normativos infralegais, que tem sua cogência e validade derivada de sua relação de subordinação e vinculação com os atos legislativos acima listados. As regras de tramitação processual, bem como a aplicação de sanções, obedecem ao disposto na Resolução CM-CMED nº 02 de 16 de abril de 2018, com aplicação subsidiária dos comandos da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (*Lei do Processo Administrativo Federal*), bem como da disposições das leis nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 (*"Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências"*), 8.078; de 11 de setembro de 1990; assim como dos decretos nºs 4.766, de 26 de junho de 2003 e 2.181, de 20 de março de 1997.

15. Com relação às infrações administrativas, a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no seu art. 2º, define o âmbito de sua aplicação bem como os atores a ela sujeitos da seguinte forma:

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei **às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos**, e, de igual modo, **a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado**, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, **que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.**

16. Em relação aos preços-teto, o órgão faz distinção entre o controle de preços efetuado em relação aos fabricantes de medicamentos e aos demais comerciantes. Os fabricantes devem observar o teto estabelecido pelo Preço-Fábrica (PF), e os comerciantes, responsáveis pela venda dos medicamentos em varejo, a exemplo das farmácias e drogarias, devem observar o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), fixado pela CMED anualmente.

17. Dessa forma, caso a venda seja das farmácias e drogarias para o consumidor final, o valor máximo que pode ser cobrado é o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), obtido por meio da divisão do PF por fatores de conversão determinados pela CMED, observadas as cargas tributárias do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição ao Programa de Integração Social (PIS), ao Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PASEP) e à Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (COFINS).

18. Caso a venda seja para o governo, deve ser, em regra, aplicado ao PF um percentual de desconto chamado de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), o que resulta no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Diz-se "em regra", já que não se aplica o CAP a todas as compras governamentais, mas em duas situações: compras públicas de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP, definida com base em Resolução da CMED, ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial. Nos casos em que o CAP não for aplicável, o preço teto a ser observado é o PF.

Orientação Interpretativa CMED nº 02/2006

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.

(...) Assim, o Preço Máximo ao Consumidor é o preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias; e o Preço Fábrica é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização, quando o laboratório realiza a comercialização diretamente ao setor varejista; ou concede um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista e também pratique o Preço Fábrica.

19. Posteriormente, por meio da Resolução nº 04, de 2006, a CMED instituiu o CAP (Coeficiente de Adequação de Preço), que consiste em desconto obrigatório imposto às empresas que pretendem comercializar medicamentos com a Administração Pública quando a compra pública envolver medicamentos específicos, ou quando a compra se destinar ao atendimento de decisão judicial. Sobre esse ponto, veja-se:

Art. 2º O CAP será aplicado ao preço dos produtos nos seguintes casos:

I - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no componente de medicamentos de dispensação excepcional, conforme definido na Portaria nº 698, de 30 de março de 2006.

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.

V - 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 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo. (Resolução nº 04, de 2006)

20. Nos termos dos artigos 1º, § 2º, e 3º, *caput*, da Resolução *supra*, é possível extrair o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), obtido da aplicação da seguinte fórmula: PF (Preço Fábrica) – CAP (Coeficiente de Adequação de Preço).

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.

[...] §2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG. (Resolução nº 04, de 2006)

21. Com base nas informações acima, as categorias de preço-teto para cada tipo de compra podem ser organizadas na seguinte tabela:

Venda do distribuidor para drogarias, farmácias e afins	Venda da rede varejista para o consumidor final	Venda para governo de medicamento na lista do CAP	Venda para o governo de qualquer medicamento por determinação judicial	Venda para o governo SEM determinação judicial e de medicamento que NÃO está na lista do CAP
PF	PMC	PMVG	PMVG	PF

22. Quanto ao argumento recursal sintetizado nas alíneas "a", "b" e "c" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem provimento.

23. Restou demonstrado nos autos por meio da denúncia que, a empresa ao ofertar o medicamento por preço superior ao permitido, desrespeitou as normas acima citadas. Logo, é inquestionável a conduta transgressora da empresa. É de caráter público que toda empresa, ao comercializar medicamentos, deve respeitar as normas estipuladas pela CMED. A CMED estabelece preços-teto, de modo que o fornecedor de medicamentos pode comercializá-los por preço dentro dos limites estabelecidos, cabendo à empresa verificar, no caso concreto, a viabilidade da operação comercial considerando os contornos normativos incidentes.

24. É de caráter público que toda empresa deve buscar, antes de participar de qualquer negociação, a listagem individual de preços dos medicamentos que pretender ofertar e vender, justamente para verificar a adequação do negócio à normatização posta.

25. Ademais, a pandemia de Covid-19 não é causa excludente da obrigação de observar os preços-teto da CMED; pelo contrário, o contexto pandêmico tornou ainda mais importante a observância desses limites de preços com vistas a assegurar o abastecimento de medicamentos necessários ao enfrentamento da crise sanitária.

26. Por fim, cumpre destacar que a regulação do mercado de medicamento é criteriosa, com revisão frequente por parte da respectiva Câmara, com isso a mera discordância da empresa não tem o condão de afastar ou alterar as normas existentes e suas respectivas penalidades.

27. **Assim sendo, no mérito, negamos provimento ao recurso, sendo mantida a primeira decisão.**

b) Sobre a proporcionalidade e razoabilidade da sanção de multa aplicada

28. Quanto à **dosimetria da sanção, a decisão da SCMED merece reparos.**

29. Foram aplicados os critérios objetivos previstos na normatização vigente à época. Essa parametrização prévia dos critérios para cálculo da multa traz previsibilidade e segurança jurídica à atuação da CMED.

30. Quanto às circunstâncias atenuantes, não há ponderações.

a) considerando que a empresa **não possui condenação transitada em julgado** perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018;

31. No tocante às circunstâncias agravantes, há reparações. vejamos:

a) a agravante de **dano coletivo ou difuso** foi corretamente aplicada, pois os medicamentos em análise foram utilizados no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19.

b) a agravante de **risco de desabastecimento** deve ser aplicada, haja vista que os medicamentos constam nos incisos XIV e XX respectivamente, do Anexo da Resolução CTE-CMED n. 9, de 2 de julho de 2021 ("estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos"), que endereçou o problema do risco de desabastecimento de determinadas substâncias durante a pandemia.

c) a agravante de **caráter continuado** foi corretamente aplicada devido a empresa ter realizado a oferta de 02 (dois) medicamentos, conforme determina o art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018.

32. Com isso, diante da incidência de 03 (três) agravantes, a multa-base no valor histórico de R\$ 5.183,99 (cinco mil cento e oitenta e três reais e noventa e nove centavos) deve ser majorada em dobro e, em seguida, reduzida em 1/3, mantendo-se a multa final no valor histórico de R\$ 6.911,98 (seis mil, novecentos e onze reais e noventa e oito centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

33. Diante do exposto, **voto** pelo conhecimento e **desprovemento do recurso**, no sentido de:

a) no mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de comercialização de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; e art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018;

b) quanto à dosimetria da sanção, acrescentar (ex officio) a agravante de risco de desabastecimento, mantendo-se a multa final no valor histórico de R \$ 6.911,98 (seis mil, novecentos e onze reais e noventa e oito centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

INGRID TAVARES CORREA

Prestadora de Serviço de Apoio Administrativo

VITOR RAFAEL ALVES DO MONTE

Membro suplente do Comitê Técnico Executivo (CTE) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)



Documento assinado eletronicamente por **VITOR RAFAEL ALVES DO MONTE, Membro Suplente do Comitê Técnico-Executivo - CTE-CMED**, em 04/11/2025, às 10:07, 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 **33247104** e o código CRC **08757138**.
O documento pode ser acompanhado pelo site <http://sei.consulta.mj.gov.br/> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.