



32234017



25351.922795/2022-73



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 DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO E MEDICAMENTOS EIRELI - EPP, CNPJ nº 16.970.999/0001-31, no valor de R\$ 3.510,64 (três mil, quinhentos e dez reais e sessenta e quatro centavos), nos termos da Decisão nº 69, de 16 de março de 2023 (fls. 31-41), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 58-73) 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 10ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 24/10/2024, 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 DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO E MEDICAMENTOS EIRELI - EPP, CNPJ nº 16.970.999/0001-31, instaurado em 24/08/2022, por meio do DESPACHO Nº 1089/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2020239), após análise de documentos enviados pelo Hospital Universitário de Santa Maria - Universidade Federal de Santa Maria, por meio do Ofício - SEI nº 9/2019/UL/SEAD/DAF/GA/HUSM-UFSM-EBSERH (SEI nº 2020221), relatando a venda de medicamentos por preço superior ao permitido pela CMED.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 359/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2057526 e nº 2062147), de 20/09/2022, que avaliou as ofertas e vendas apresentadas pela denúncia, e concluiu que:

"Após minuciosa análise, ficou constada que a empresa denunciada vendeu os medicamentos VASTAREL MR - DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA - 35 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60; e MONONITRATO DE ISOSSORBIDA - 20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30, com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (2062147), o qual demonstra os respectivos valores propostos, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED.

A infração por venda de medicamento por valor acima do permitido estão previstas, no inciso II, alínea "b" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

Diante do exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO E MEDICAMENTOS EIRELI - EPP cometeu infração ao vender medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços comercializados pela empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 271,00 (duzentos e setenta e um reais), conforme detalhado na planilha anexa (2062147)."

1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da

NOTIFICAÇÃO Nº 583/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2062311), de 21/09/2022. A notificação foi recebida pela empresa em 30/09/2022, conforme se depreende do Aviso de Recebimento - AR dos Correios (SEI nº 2110157).

1.4. Todavia, em que pese tenha tomado ciência da notificação, que se deu em endereço válido (conforme dados constantes no Datavisa, Secretaria Estadual e Receita Federal - 2284605, 2284604, 2284606), a empresa ficou-se inerte, não apresentando qualquer esclarecimento acerca deste caso. Foram feitas diligências no Sistema Solicita, e-mail institucional, porém a única manifestação localizada em nome da empresa diz respeito a outro processo administrativo (trata-se do protocolo nº 0235674231, conforme extrato do Solicita 2284643).

1.5. Sabendo que a Administração Pública não pode ficar inerte, aguardando 'Ad aeternum' a manifestação da parte, e com base, sobretudo, nos princípios do Impulso Oficial, da Eficiência e da Verdade Real, norteadores dos processos administrativos, bem como no interesse do Ente Público denunciante, cumpre a esta Secretaria-Executiva da CMED dar prosseguimento ao presente feito.

1.6. É o relatório. Passo à análise"

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 69, de 16 de março de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 3.510,64 (três mil, quinhentos e dez reais e sessenta e quatro centavos), pela prática da infração de venda de medicamento por preço superior ao permitido, para 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 vender os medicamentos VASTAREL MR (DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDA) e MONITRATO DE ISOSSORBIDA, por valor superior ao PMVG, equivalente ao Preço Fábrica (PF), para o Hospital Universitário de Santa Maria. Os medicamentos não se enquadraram em nenhuma das hipóteses de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e bem como, não constam no Convênio CONFAZ nº 87/02.

- Trata-se de infração capitulada na Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011, na Orientação Interpretativa nº 1, de 13 de novembro de 2006, Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, bem como no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

- Resultou em um valor a maior de R\$ 271,00 (duzentos e setenta e um reais).

- 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 (venda) 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:

$$Mv = 2a * (1 + i)$$

Onde:

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

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 DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO E MEDICAMENTOS EIRELI - EPP, CNPJ nº 16.970.999/0001-31, conforme sistema DATAVISA, é Grande - Grupo I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS LTDA - EPP	CNPJ:	16.970.999/0001-31
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2019
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2019

- Seguindo essa premissa, primeiro será feito o cálculo das infrações praticadas APÓS a entrada em vigor da Resolução CMED nº 02/2018 (23/08/2018), que se refere à Nota Fiscal nº 010.771 (2020218), emitida em 24/10/2018.

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG = PF)								
Empresa:	DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO E MEDICAMENTOS EIRELI - EPP.			Nº CNPJ	16.970.999/0001-31			
Processo Nº	25351.922795/2022-73			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\$ 810,15		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até setembro/2022		4,050728052	Total Multa em UFIR	200	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 810,15	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
VASTAREL MR (DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA)	35 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	out-18	R\$ 76,74	R\$ 96,27	7,0%	Venda	R\$ 206,02	810,15

Agora segue o cálculo das infrações praticadas ANTES da entrada em vigor da Resolução CMED nº 03/2018 (23/08/2018), que se refere às Notas Fiscais nº 008.712 (2020224), emitida em 19/12/2017, e nº 010.202 (2020217), emitida em 14/08/2018.

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG=PF)								
Empresa:	DMC DISTRIBUIDORAS, COMÉRCIO E MEDICAMENTOS EIRELI - EPP.			Nº CNPJ	16.970.999/0001-31			
Processo Nº	25351.922795/2022-73			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\$ 2.430,44		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até setembro/2022		4,050728052	Total Multa em UFIR	600	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 2.430,44	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
MONONITRATO DE ISOSSORBIDA	20 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	dez-17	R\$ 115,44	R\$ 150,89	0,7%	Venda	R\$ 303,90	810,15
VASTAREL MR (DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA)	35 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	dez-17	R\$ 40,45	R\$ 52,87	0,7%	Venda	R\$ 106,48	810,15
VASTAREL MR (DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA)	35 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	ago-18	R\$ 38,37	R\$ 48,52	0,7%	Venda	R\$ 97,72	810,15

- Quanto às circunstâncias agravantes, considerando que a empresa ofertou e vendeu os medicamento por preço superior ao autorizado sucessivamente em diversas ocasiões, enquadra-se na hipótese da agravante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b", da mencionada norma. 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.". Ademais, considerando que a empresa praticou o ato lesivo e, mesmo havendo ciência da existência deste processo, não comprovou ter tomado quaisquer providências materiais para evitar ou mitigar suas consequências, como, por exemplo, o ressarcimento do valor, aplica-se a hipótese de agravante de

1/3 prevista no art. 13, inciso II, alínea "c", da Resolução CMED nº 02/2018. Porém, essas duas agravantes somente se aplicam às infrações praticadas após a vigência da Resolução CMED nº 02/2018 (apenas a relacionada no parágrafo 2.44), pois não eram previstas antes da edição dessa norma.

- Quanto às atenuantes, **considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento das infrações analisadas 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. A redução se aplica a todas as infrações analisadas, praticadas antes e depois da Resolução CMED nº 02/2018, pois já era prevista jurisprudencialmente pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED, respeitando, em todo o caso, os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução.

- Ante o exposto, para as infrações praticadas após da Resolução CMED nº 02/2018 (descritas no parágrafo 2.42), deve-se considerar o cômputo das agravantes em dobro e, em seguida, a atenuante de 1/3 sobre o valor da multa base de R\$ 810,15 (oitocentos e dez reais e quinze centavos), 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\$ 1.080,20 (um mil, oitenta reais e vinte centavos).

- Para as infrações praticadas antes da Resolução CMED nº 02/2018 (descritas no parágrafo 2.43), deve-se considerar apenas a atenuante de 1/3 sobre o valor de cada multa base. Porém, considerando que as multas já estão no valor mínimo, 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", não é possível reduzir os valores. Assim, tem-se que, para essas infrações, a multa resulta em exatos R\$ 2.430,44 (dois mil, quatrocentos e trinta reais e quarenta e quatro centavos).

- Assim, tem-se que o somatório das multas demonstradas nos parágrafos 2.50 e 2.51 resulta em **R\$ 3.510,64 (três mil, quinhentos e dez reais e sessenta e quatro centavos).**

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 27 de março de 2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 03 de abril 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 a empresa deve ser enquadrada como Pequeno Porte e não como Grande Porte;
- b) que a multa aplicada é desproporcional e desarrazoada, bem como o valor da sanção é amplamente prejudicial ao fluxo de caixa da empresa; e
- c) que deve ser retirada a agravante de caráter continuado.

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 sintetizados na alínea "a" do parágrafo 8 deste Voto, em que argumenta que a empresa deve ser enquadrada como Pequeno Porte, não merece acolhimento.

23. Na decisão recorrida, a empresa foi considerada "Grande" (Faixa B), conforme os dados disponíveis no sistema DATAVISA. Em sede de recurso, em que pese a empresa ter alegado que é enquadrada como Pequeno Porte

Faixa (E), não foi acostado nos autos **nenhum documento contábil que comprove a sua alegação.**

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

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

25. Quanto à **dosimetria da sanção**, questionada nos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "b" e "e" do parágrafo 8 deste Voto, a **decisão da SCMED merece reparos.**

26. 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.

27. Quanto às circunstâncias atenuantes, não há reparos, observa-se:

a) atenuante de primariedade foi corretamente aplicada, haja vista que 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, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

28. No tocante às circunstâncias agravantes, há reparos, vejamos:

a) a agravante de caráter continuado foi corretamente aplicada devido a empresa ter realizado a venda de diversos medicamentos por preço superior ao permitido;

b) no tocante a agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "c", da Resolução CMED nº 02/2018 de que a empresa não teria tomado providências materiais para evitar ou mitigar suas consequências, **ela deve ser retirada**, haja vista que não consta nos autos nenhum documento que comprove que a empresa tinha conhecimento do ato lesivo e deixou de adotar medidas para evitar ou mitigar suas consequências.

29. Com isso, para as infrações praticadas após da Resolução CMED nº 02/2018, deve-se considerar o cômputo de uma agravante (caráter continuado) no importe de 1/3 e, em seguida, a atenuante de 1/3 sobre o valor histórico da multa base de R\$ 810,15 (oitocentos e dez reais e quinze centavos), resultando no importe de **R\$ 720,00 (setecentos e vinte reais)**, porém, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução", têm-se a multa final no mínimo legal vigente à época **R\$ 810,15 (oitocentos e dez reais e quinze centavos).**

30. Para as infrações praticadas antes da Resolução CMED nº 02/2018, mantém-se a multa final no valor histórico de **R\$ 2.430,44 (dois mil, quatrocentos e trinta reais e quarenta e quatro centavos).**

31. Com isso, somando-se os valores, tem-se a multa final o valor histórico de **R\$ 3.240,59 (três mil duzentos e quarenta reais e cinquenta e nove centavos).**

CONCLUSÃO

32. Diante do exposto, **voto pelo conhecimento e pelo desprovimento do recurso**, no sentido de:

a) no mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da infração de comercialização de medicamento por preço superior ao permitido nos termos da Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011, na Orientação Interpretativa nº 1, de 13 de novembro de 2006, Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, bem como no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, retirar (ex officio) a agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "c", da Resolução CMED nº 02/2018 e reduzir a multa aplicada em sede de primeira instância, resultando no valor histórico de R\$ 3.240,59 (três mil duzentos e quarenta reais e cinquenta e nove 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 **32234017** e o código CRC **ED98245F**.
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.

Referência: Processo nº 25351.922795/2022-73

SEI nº 32234017