



20164211



25351.917339/2021-21



Ministério da Justiça e Segurança Pública
Secretaria Nacional do Consumidor
Gabinete do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor

DESPACHO Nº 2828/2022/GAB-DPDC/DPDC/SENAICON

Destino: **CGCTSA**

Assunto: **Defesa do Consumidor: Normas, Regulamentos e Diretrizes**

Interessado(a): **RDF ? DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.**

Refiro-me ao Processo Administrativo Sancionatório, no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa a RDF-DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA., CNPJ: 12.305.387/0001-73, no valor de R\$ 1.162.198,56 (um milhão, cento e sessenta e dois mil, cento e noventa e oito reais e cinquenta e seis centavos), nos termos da Decisão nº 133 de 20 de junho de 2022, tendo a mesma interposto Recurso Administrativo.

Considerando-se o sorteio realizado na ocasião da 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 01 de julho de 2022, encaminhem-se os autos à Coordenação-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas, para conhecimento e providências.

Atenciosamente,

LAURA POSTAL TIRELLI

Diretora do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor



Documento assinado eletronicamente por **Laura Postal Tirelli, Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor**, em 11/10/2022, às



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **20164211** e o código CRC **4DAA22BB**

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.



20195017



25351.917339/2021-21



Ministério da Justiça e Segurança Pública
Secretaria Nacional do Consumidor
Coordenação-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas

DESPACHO Nº 1302/2022/CGCTSA/DPDC/SENACON

Destino: **CMED**

Assunto: **Defesa do Consumidor: Normas, Regulamentos e Diretrizes**

Interessado(a): **RDF ? DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.**

1. Em atenção ao DESPACHO Nº 2828/2022/GAB-DPDC/DPDC/SENACON (20164211), remeto os autos para a caixa da CMED, para conhecimento e providências cabíveis.



Documento assinado eletronicamente por **Carolina Araújo de Andrade**, **Coordenador(a)-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas**, em 14/10/2022, às 17:59, 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 **20195017** e o código CRC **FF2B8C01**.
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.



29967173



25351.917339/2021-21



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 RDF – DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA., CNPJ nº 12.305.387/0001-73 no valor de R\$ 1.162.198,56 (um milhão, cento e sessenta e dois mil, cento e noventa e oito reais e cinquenta e seis centavos), nos termos da Decisão nº 72, de 20 de abril de 2022 (fls. 436-445), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 455-468) 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 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 01 de julho de 2022, 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 nº 25351.917339/2021-21 de interesse da empresa RDF – DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA., CNPJ: 12.305.387/0001-73, instaurado em 01/02/2022, por meio do Despacho nº 774/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1489736) que determinou a abertura do Processo Administrativo em razão da comercialização (oferta) de medicamento para a Secretaria Municipal de Administração - RN no Pregão Eletrônico nº 24036/2020 (1489734), ocorrida no período da Pandemia do Covid-19, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG, equivalente ao Preço Fábrica - PF, apurada em decorrência da atividade de monitoramento ativo da Secretaria-Executiva da CMED, que procedeu ao cruzamento de dados do Banco de Preços de Saúde - BPS e do Sistema SIASG com a lista de preços máximos da CMED.

1.2. Inicialmente, foi elaborada a Nota Técnica nº 300/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1489691) (1489728), de 31/01/2022, informando que a empresa comercializou (ofertou) medicamentos por valores superiores ao PMVG, equivalente ao PF autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED para os itens 54 e 55 do Pregão Eletrônico nº 24036/2020, e concluiu que "o valor total da diferença entre o preço ofertado pela empresa e o preço aprovado pela CMED é de R\$ 807.320,00 (oitocentos e sete mil e trezentos e vinte reais)".

1.3. A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 345/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1489737), de 01/02/2022, com Aviso de recebimento dos Correios assinado em 09/02/2022 (1794855). Apresentou defesa administrativa (1811249) em 11/03/2022, conforme comprovante de protocolo Datavisa (1811258) argumentando, em síntese:

a) que o art. 16 da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018 obriga que a nota técnica deve conter os seguintes elementos: I - numeração sequencial; II - nome, endereço e qualificação do interessado; III - resumo dos atos ou fatos geradores da suposta infração; IV - conclusão quanto a ocorrência ou não de suposta infração; V - assinatura do técnico responsável e/ou de sua chefia imediata; VI - local e data da elaboração;

b) que analisando a Nota Técnica nº 300/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA percebe-se que não há o endereço do interessado e nem o local da elaboração da referida nota técnica e em consonância com o art. 53 da Lei nº 9.784 de 1999, deve a administração anular seus próprios atos, quando eivados de vício de legalidade. Desta forma, requer a anulação da Nota Técnica nº 300/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, bem como o arquivamento do presente processo;

c) que a Autoridade administrativa que inicia, investiga e instrui o processo administrativo não pode julgar, sob pena de ofensa à imparcialidade e que em razão da Secretaria Executiva ter iniciado esse processo de ofício e ter procedido as investigações preliminares, através do cruzamento de dados, resta impossível

que haja o julgamento pelo referido órgão já que se comprometeu psicologicamente com a posição de parte interessada, não reunindo nenhuma condição para ser o julgador imparcial desse processo;

d) que existe a nulidade da notificação por indicar dispositivo legal infringido, que não traduz ilícito administrativo. Dessa forma, verifica-se que foi desrespeitado o art. 19 da Resolução CMED nº 2/2018, que indica em seu art. 19, inciso III, que a notificação conterá os dispositivos legais infringidos;

e) que o suposto artigo violado somente relaciona as sanções pelo descumprimento de atos emanados pela CMED, inexistindo qualquer fato ilícito, ocasião em que resta claramente transgredido o princípio da ampla defesa e contraditório, já que não tem como requerente se defender de um fato ilícito que não conhece;

f) que no presente caso em nenhum momento o defendente recebeu desconto quando da compra do medicamento, restando, portanto, inaplicável o Preço de Fábrica ou o Preço Máximo de Venda ao Governo, vez que se trata de distribuidora de medicamentos e não de fabricante do produto;

g) que no caso posto inexistia limite máximo de preço, já que o PF ou PMVG não eram aplicados ao defendente, vez que não obteve desconto nenhum do laboratório, suficiente para cobrir seus custos advindos da distribuição;

h) o PF, o CAP e o PMVG só são aplicados em caso de efetiva venda destinada a entes da administração pública, em produtos relacionados na lista CMED e nos produtos comprados por força de decisão judicial;

i) que no presente caso, nenhuma das hipóteses é aplicada ao defendente, vez que os produtos ofertados não estavam relacionados na lista da CMED, tratando-se compra comum através de licitação pela Secretaria de Administração do Município de Natal-RN, que não foi oriunda de decisão judicial;

j) que o defendente não pode ser punido por oferecer uma proposta de venda do item 54 do certame, quando esse item sequer chegou a ser adquirido pela Secretaria de Administração do Município de Natal-RN, especialmente porque inexistiu qualquer dano ao erário público;

k) que a empresa notificada ofereceu o preço dos produtos de acordo com o que os fabricantes lhe repassaram, sendo uma distribuidora que só faz repassar o custo de seus fornecedores para lhe garantir uma margem de lucro suficiente para cobrir suas despesas, inexistindo provas do dolo em lesar o erário público ou em querer superfaturar o preço na licitação;

l) que a empresa notificada ofereceu preço menor que os demais concorrentes do certame, nessa feita, não há que se falar em qualquer ilicitude vez que o preço proposto foi o menor dentre os oferecidos, não podendo o PF ou o PMVG ser considerado o valor de mercado, pois em verdade não é, o tanto que nenhum licitante considerou os limites da CMED nas suas propostas, conforme percebe-se nos lances do certame;

m) que a Nota técnica nº 300/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA compara produtos de quantidade, marca, fabricante, característica, especificação, quantidade, de período diverso e com tabela da CMED que não foi da época da aquisição ou entrega pelo distribuidor e que a nota técnica considerou no item 55, produto com caixa de 50, sendo que o produto cotado e entregue foi com caixa de 100, sendo lógico que haveria uma diferença de preço; n) que a nota técnica compara preços sem verificar ou analisar o grau de endividamento de cada ente, sua localização, a tributação, o valor do frete para cada local e a quantidade de itens solicitados (quanto maior, menor é o preço);

o) que a nota técnica não aborda a concorrência, as disposições do mercado, oferta e procura do bem, e especialmente o fato de que a Constituição Federal assegura à livre iniciativa (art. 170, caput, e parágrafo único, da CF), proteção da empresa e à propriedade privada (artigo 5º, inciso XXII da CF), livre estipulação dos preços a livre concorrência (art. 170, IV, CF/88);

p) que só há sanção da alínea "a" do inciso II do art. 5º em caso de oferta de medicamentos em que há a aprovação do preço, inexistindo punição no caso de oferta sem que haja o preço aprovado;

q) que não há porque aplicar uma pena maior do que o patamar mínimo quando não houve nenhum dano ao erário público; e

r) que se encontram presente algumas circunstâncias atenuantes que devem ser consideradas na fixação da multa, tais como: ser o infrator primário; e a prática ser um caso isolado, não tendo caráter continuado.

1.4. A empresa anexou à Defesa (1811249) documentos que comprovam que, posteriormente à realização do Pregão Eletrônico nº 24036/2020 (1489734), no qual, para o item 55 - SULFATO DE MORFINA, 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML, foram ofertadas 50.000 ampolas do medicamento pelo valor unitário de R\$ 2,36/ampola, houve a efetivação da venda, pelo mesmo valor unitário apontado na Nota Técnica nº 300/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1489691) (1489728), porém em quantidade menor: - no Anexo II (1811278) foi juntada

a cópia da Nota Fiscal nº 287410, de 15/06/2021, em que consta a venda de 2.400 ampolas do medicamento "MORFINA SULFATO 10 MG/ML-1ML (A1), HIPOLABOR", pelo valor unitário de R\$ 2,36/ampola.

1.5. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 72, de 20 de abril de 2022, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 1.162.198,56 (um milhão, cento e sessenta e dois mil, cento e noventa e oito reais e cinquenta e seis centavos), pela prática da infração de oferta e venda de medicamentos por preço superior ao permitido para vendas destinadas à Administração Pública.

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

-A empresa foi notificada para compor o presente processo administrativo por comercializar (vender e ofertar) medicamentos por valor superior ao PMGV, equivalente ao PF. Em análise preliminar, verificou-se que as ofertas da empresa ao Pregão Eletrônico nº 24036/2020 foram feitas da seguinte forma:

a) a venda do medicamento SULFATO DE MORFINA, na apresentação de 10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML, é o caso de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, dado que o medicamento consta do rol sobre os quais se deve aplicar o CAP, previsto no Comunicado CMED nº 15, de 31 de agosto de 2017, motivo pelo qual, para esse caso, o referencial é o PMVG. Da mesma forma, o medicamento em tela consta do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87/2002.

b) a oferta do medicamento DIMORF (SULFATO DE MORFINA), na apresentação 0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML, não é caso de aplicação do CAP, nem da desoneração do Convênio CONFAZ nº 87/02.

- Trata-se de infração capitulada na Orientação Interpretativa CMED nº 02, de 13 de novembro de 2006, da Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011, e, mais recentemente, 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 ofertado pela empresa e o preço aprovado pela CMED é de R\$ 807.320,00 (oitocentos e sete mil e trezentos e vinte 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 (oferta e 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:

"Art. 9º O valor base da multa será fixado conforme os seguintes critérios, de acordo com cada grupo de infração: (...) IV – Quanto às infrações classificadas no inciso II do art. 5º, observar-se-ão as seguintes metodologias:

a) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "a" do inciso II do art. 5º:

$$Mo = a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

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

b) quando as infrações envolverem a venda de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "b" do inciso II do art. 5º:

$$Mv = 2a \cdot (1+i)$$

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, nos termos propostos abaixo.

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 RDF – DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA., CNPJ: 12.305.387/0001-73, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE-GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	RDF - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	CNPJ:	12.305.387/0001-73
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2020
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2020

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE COMERCIALIZAÇÃO (OFERTA e VENDA) DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG, EQUIVALENTE AO PF)							
Empresa:	RDF – DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.			Nº CNPJ	12.305.387/0001-73		
Processo Nº	25351.917339/2021-21			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\$	871.648,92
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até dezembro/2021		3,871454852	Total Multa em UFIR	225.148	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 871.648,92
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
SULFATO DE MORFINA	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML	jun-21	R\$ 2.261,76	R\$ 2.354,04	7,0%	Venda	R\$ 5.037,65
SULFATO DE MORFINA	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	mai-20	R\$ 760.200,00	R\$ 809.917,08	7,0%	Oferta	R\$ 866.611,28

- Quanto às circunstâncias agravantes, considerando que o medicamento denunciado pode ter sido utilizado no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19, verifica-se que o ato ocasionou prática infracional de **dano coletivo ou difuso**, hipótese de agravante de 1/3 sobre o valor da multa base, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018.

- A prática infracional se enquadra no contexto de **risco de desabastecimento**, sendo hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "d", da citada Resolução. Ao mesmo tempo, verificou-se ser a prática de **caráter continuado**, motivo pelo qual foi considerada a agravante de 1/3 prevista nesta mesma Resolução em seu Art. 13, inciso II, alínea "b".

- Quanto às atenuantes, devido 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, 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 da agravante na aplicação de majoração na ordem do dobro, e, em seguida, o da atenuante na ordem de 1/3, sobre o valor da multa base de R\$ 871.648,92 (oitocentos e setenta e um mil, seiscentos e quarenta e oito reais e noventa e dois centavos), totalizando o valor da multa final é de R\$ 1.162.198,56 (um milhão, cento e sessenta e dois mil, cento e noventa e oito reais e cinquenta e seis centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 29 de abril 2022, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar

Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 25 de maio de 2022, 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 houve cerceamento de defesa, devido não ter sido facultado a recorrente a formulação de diligências e perícias, bem como o direito de apresentar alegações finais em face da matéria objeto do processo;

b) que a recorrente se trata de distribuidora e não fabricante, ocasião em que o laboratório/fabricante deveria ter concedido um desconto em seu preço para que a distribuidora pudesse cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento, não devendo ser aplicado o Preço Fábrica (PF) ou o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Bem como, o PMVG e o PF não se aplicam ao produto do certame, devendo, portanto, ser reformada a decisão proferida;

c) que a empresa não teve culpa, dolo ou má-fé, pois a recorrente não podia oferecer preços sem ter nenhum lucro, haja vista que o laboratório/fabricante não lhe deu desconto e desconsiderou os parâmetros da CMED;

d) que as agravantes foram aplicadas de modo equivocado, pois os medicamentos não foram utilizados no âmbito das ações de enfrentamento da Covid19, pelo contrário, tratou de medicamentos de uso hospitalar, comum e regular. Aduziu também, que o medicamento ofertado não foi aprovado pelo órgão;

e) requereu a aplicação da atenuante de caráter isolado, devido a oferta e a venda terem sido um ato único e isolado inexistindo qualquer perpetuação da conduta ou do suposto dano.

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 na alínea "a" do parágrafo 8 deste Voto, de que houve cerceamento de defesa, devido não ter sido facultado a formulação de diligências e perícias, bem como o direito de apresentar alegações finais em face da matéria objeto do processo; ele não merece provimento.

23. O artigo 23 da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018 é claro ao determinar que cabe ao interessado, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes a matéria objeto do processo, vejamos:

"Art. 23. O interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes a matéria objeto do processo."

24. Em análise a Defesa Administrativa, verifica-se que a recorrente apenas menciona no rol dos pedidos a produção de prova testemunhal, não havendo nos autos requerimento de diligências ou perícias.

25. Dessa forma, não houve cerceamento de defesa, pois nos termos da Resolução acima citada o interessado poderia ter solicitado diligências e perícias durante a fase instrutória, mas quedou-se inerte, nada tendo apresentado ou requerido.

26. Quanto aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "b" e "c" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem guarida.

27. A CMED publicou, entre outros diplomas normativos, a Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006, que assim estabeleceu: "nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitação ou não, o distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante."

28. Além do mais, restou demonstrado nos autos que a empresa, de fato, comercializou (vendeu e ofertou) os medicamentos ao ente público praticando preço acima do permitido. Logo, é inquestionável a conduta transgressora da empresa. É de caráter público que toda empresa deve buscar, antes de participar de qualquer certame, a listagem individual de preços dos medicamentos que pretender ofertar e vender, justamente para fazer uma comparação prévia entre o preço proposto e aquele máximo aceito pelo Poder Público.

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

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

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

31. 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.

32. Quanto às circunstâncias atenuantes, o argumento recursal da recorrente no tocante a aplicação da atenuante de caráter isolado, ele merece acolhimento, vejamos:

a) por se tratar de oferta e venda do medicamento SULFATO

DE MORFINA, dentro do mesmo pregão, a conduta infracional foi praticada em caráter isolado, logo deve ser aplicada a atenuante prevista no art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018;

b) a atenuante de primariedade foi corretamente aplicada, haja vista que a empresa primária na prática de infrações às normas da CMED, pois não foi penalizada em processo administrativo com trânsito em julgado, em intervalo não superior a 05 (cinco) anos, hipótese de atenuante, prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", da mesma Resolução.

33. No tocante às circunstâncias agravantes, também há reparações, vejamos:

a) a agravante de dano coletivo ou difuso foi corretamente aplicada, pois o medicamento em análise, SULFATO DE MORFINA, foi utilizado no âmbito das ações enfrentamento à Covid-19, conforme consta no documento: LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS PARA TRATAMENTO DE PACIENTES ADMITIDOS NAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA COM SUSPEITA OU DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DA COVID-19 (LMEUTI-COVID-19), de março de 2020, da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS); [11](#)

b) agravante de risco de desabastecimento foi corretamente aplicada, uma vez que o medicamento SULFATO DE MORFINA constou no inciso XXI 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 deve ser retirada, devido ter sido comercializado (oferta e venda) o mesmo medicamento, SULFATO DE MORFINA, com apresentações diferentes, no mesmo pregão, motivo pelo qual não se aplica a mencionada agravante.

34. Assim sendo, ajusta-se o cálculo da multa base da seguinte forma:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)										
Empresa:		RDF – DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.					Nº CNPJ	12.305.387/0001-73		
Processo Nº		25351.917339/2021-21					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\$ 1.152.719,23	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (out-24 a dez-24)				4,495269907		Total Multa em UFIR	1.169	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 1.152,719,23
PRODUTO	Apresentação			Data da INFRAÇÃO		Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
SULFATO DE MORFINA	10 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1ML	06/2021	R\$ 2.261,76	R\$ 3.130,95	7,0%	Venda	6.700,24	6.700,24		
SULFATO DE MORFINA	0,2 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	05/2020	R\$ 760.200,00	R\$ 1.071.045,78	7,0%	Oferta	1.146.018,98	1.146.018,98		

35. Com isso, considerando a incidência de duas atenuantes e duas agravantes, a multa base apurada no importe de **R\$ 1.152.719,23** deve ser majorada em dobro e, posteriormente, reduzida pela metade, nos termos do art. 13, § 1º, 2º e 3º, da Resolução CMEM n. 2, de 2018, mantendo-se o valor da multa base que, atualizado, perfaz o montante de **R\$ 1.152.719,23 (um milhão, cento e cinquenta e dois mil setecentos e dezenove reais e vinte e três**

centavos).

CONCLUSÃO

36. Diante do exposto, **voto** pelo conhecimento e pelo provimento parcial do recurso, no sentido de:

a) no mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de comercialização (venda e oferta) 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 na Orientação Interpretativa CMED n. 2, de 2006.

b) quanto à dosimetria da sanção, aplicar a atenuante de caráter isolado e retirar a agravante de caráter continuado, reduzindo a multa para o valor atualizado de **R\$ 1.152.719,23 (um milhão, cento e cinquenta e dois mil setecentos e dezenove reais e vinte e três centavos)**.

INGRID TAVARES CORREA

Prestadora de Serviço de Apoio Administrativo

VITOR HUGO DO AMARAL FERREIRA

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

[1] Número de referência: OPAS/EOC/Covid-19/20-0006



Documento assinado eletronicamente por **Vitor Hugo do Amaral Ferreira, Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor**, em 18/02/2025, às 18:30, 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 **29967173** e o código CRC **2A4A81B6**

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 25351.917339/2021-21

SEI nº 29967173