



20164159



25351.904638/2022-86



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

DESPACHO Nº 2824/2022/GAB-DPDC/DPDC/SENACON

Destino: **CGCTSA**

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

Interessado(a): **CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA EPP**

Refiro-me ao Processo Administrativo Sancionatório, no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA EPP, CNPJ nº 13.085.369/0001-96, no valor de R\$ 2.842,26 (dois mil, oitocentos e quarenta e dois reais e vinte e seis centavos), nos termos da Decisão nº 133 de 20 de junho de 2022 , tendo a mesma interposto Recurso Administrativo.

Considerando 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 19:40, 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 **20164159** e o código CRC **8ED0B786**

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 25351.904638/2022-86

SEI nº 20164159



20195097



25351.904638/2022-86



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

DESPACHO Nº 1304/2022/CGCTSA/DPDC/SENACON

Destino: **CMED**

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

Interessado(a): **CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA EPP**

1. Em atenção ao DESPACHO Nº 2824/2022/GAB-DPDC/DPDC/SENACON (20164159), 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 **20195097** e o código CRC **AC83812F**.
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.



29967433



25351.904638/2022-86



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 CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA. EPP, CNPJ nº 13.085.369/0001-96, no valor de R\$ 2.842,26 (dois mil, oitocentos e quarenta e dois reais e vinte e seis centavos), nos termos da Decisão nº 88, de 03 de maio de 2022 (fls. 972-979), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 993-995) 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 de interesse da empresa CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA EPP, CNPJ: 13.085.369/0001-96, instaurado em 22/02/2022, pelo Despacho nº 307/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1800062), em razão da venda de medicamentos ao Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian - HUMAP, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), ocorrida no período da Pandemia do Covid-19, conforme instrução processual oriunda de denúncia do Ministério Público Federal, Procuradoria da República em Mato Grosso do Sul, através do Ofício nº 21/2022-MPF/PR/MS/GABPR10, de 25/01/2022 (1786881), que encaminhou o Ofício Circular -SEI nº 05/2021/GA/HUMAP-UFMS-EBSERH, de 17/09/2021 (1786883).

1.2. Em 18/02/2022, a Procuradoria da República em Mato Grosso do Sul expediu o Ofício nº 56/2022-MPF/PR/MS/GABPR10 (1786882), solicitando informações sobre o andamento deste processo.

1.3. Em sede de investigação preliminar, em 03/03/2022, foi elaborada a Nota Técnica nº 132/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1796605 e 1796608), informando que a empresa comercializou (vendeu) medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica-PF. Em análise, verificou-se não ser o caso de aplicação do CAP e Convênio CONFAZ 87/02. O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço permitido foi de R\$ 1.332,48 (um mil, trezentos e trinta e dois reais e quarenta e oito centavos).

1.4. Face a tais constatações, foi expedida a Notificação nº 179/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1800078), de 07/03/2022, para a empresa oferecer as suas razões de defesa. O Aviso de Recebimento-AR foi assinado no dia 14/03/2022 (1821253). Embora devidamente notificada, a empresa quedou-se inerte e não apresentou defesa.

1.5. Em resposta ao Ofício nº 56/2022-MPF/PR/MS/GABPR10 (1786882), esta Secretaria-Executiva expediu o Ofício nº 369/2022/SEI/GADIP/ANVISA (1800986) informando que a empresa havia sido notificada para apresentar sua defesa; foram anexadas a Nota Técnica nº 132/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1796605) e a Notificação nº 179/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1800078).

1.6. Em 16/04/2022, a Procuradoria da República em Mato Grosso do Sul expediu o Ofício nº 129/2022-MPF/PR/MS/GABPR10 (1863321), solicitando informações sobre o andamento deste processo.

1.7. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 88, de 03 de março de 2022, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 2.842,26 (dois mil, oitocentos e quarenta e dois reais e vinte e seis centavos), pela prática da infração de comercialização (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 intimada a compor o presente processo administrativo por vender o medicamento SUFATO DE MAGNÉSIO, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), no período da Pandemia do Covid-19, para o Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (HUMAP), verificou-se não ser o caso de aplicação do CAP e Convênio CONFAZ 87/02.

- Trata-se de infração extraída da interpretação conjunta da Lei nº 10.742/2003; e, mais recentemente, capitulada no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

- O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço permitido foi de R\$ 1.332,48 (um mil trezentos e trinta e dois reais e quarenta e oito 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 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:

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

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

a = diferença entre o valor praticado 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 CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA. EPP, CNPJ nº 13.085.369/0001-96, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE-GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	CAPROMED FARMACEUTICA LTDA	CNPJ:	13.085.369/0001-96
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2021
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2021

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO - PMVG								
Empresa:	CAPROMED FARMACÊUTICA LTDA EPP				Nº CNPJ	13.085.369/0001-96		
Processo Nº	25351.904638/2022-86				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA B
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		SUPERIOR A R\$ 50.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$ 2.842,26	
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	DATA DA INFRAÇÃO	FATURAMENTO A MAIOR À EPOCA DA INFRAÇÃO	FATURAMENTO CORRIGIDO PELA SELIC	% MULTA	CONCRETIZAÇÃO		MULTA EM R\$
SULFATO DE MAGNÉSIO	100 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAST TRANS X 10 ML	jul-2021	R\$ 624,60	R\$ 662,95	0,7%	Venda	R\$ 1.335,18	R\$ 1.335,18
SULFATO DE MAGNÉSIO	100 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAST TRANS X 10 ML	ago-2021	R\$ 707,88	R\$ 748,30	0,7%	Venda	R\$ 1.507,08	R\$ 1.507,08

- Quanto às circunstâncias agravantes, considerando o contexto atual de Pandemia e que o medicamento denunciado tem 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; bem como que a prática infracional enquadra-se no **contexto de risco de desabastecimento**, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "d", da citada Resolução

- 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. Verifica-se, ainda, **não se tratar de prática de**

caráter continuado, implicando a incidência da atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução

- 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 metade, sobre o valor da multa base de R\$ 2.842,26 (dois mil, oitocentos e quarenta e dois reais e vinte e seis centavos), consoante preconizado no Art. 13, § 1º da Resolução CMED nº 02/2018, o que resulta a multa final no mesmo valor da multa base: R\$ 2.842,26 (dois mil oitocentos e quarenta e dois reais e vinte 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 11 de maio 2022, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 06 de junho 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) a recorrente não praticou nenhum ato ilegal ou tentou vender com sobrepreço, pelo contrário, ofertou o menor preço, pois adquiriu o produto por R\$ 0,69 (sessenta e nove centavos) a unidade e vendeu o medicamento no valor de R\$ 1,08 (um real e oito centavos), sendo impossível vender o produto nos termos da tabela CMED; e

b) que a penalização aplicada fere o princípio da livre iniciativa, concorrência e da legalidade, pois a recorrente não agiu de má-fé ou com a intenção de causar prejuízo ao erário.

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.

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 aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "a" e "b" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem provimento.

23. Restou demonstrado nos autos por meio da denúncia (fls.1-28) que, ao vender o medicamento por preço superior ao Preço Fábrica, 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 pelo preço dentro dos limites estabelecidos, cabendo à empresa verificar, no caso concreto, a viabilidade da operação comercial considerando os contornos normativos incidentes.

24. Por fim, cumpre destacar que, a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, chamada de Lei da Liberdade Econômica, não retira a obrigação de observância geral às normas regulatórias do mercado de medicamentos, estabelecidas pela CMED com amparo na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003. Ou seja, não há que se falar em mácula ou impedimento ao livre exercício da atividade econômica da recorrente, muito menos ao princípio da legalidade.

25. **Assim sendo, no mérito, negamos provimento ao recurso, mantendo a decisão de primeira instância.**

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

26. Quanto à dosimetria da sanção, a decisão da SCMED não merece reparos.

27. 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.

28. Quanto às circunstâncias atenuantes, não há ponderações, vejamos:

a) a empresa é primária na prática de infrações às normas da CMED, tendo em vista que 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.

b) por não se tratar de prática de caráter continuado, e devido a empresa ter comercializado apenas o medicamento SULFATO DE MAGNÉSIO, é o caso da aplicação da atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

29. No tocante às circunstâncias agravantes, não há reparos, vejamos:

a) a agravante de **dano coletivo ou difuso** foi corretamente aplicada, pois o medicamento em análise, SULFATO DE MAGNÉSIO, foi utilizado no âmbito das ações enfrentamento à Covid-19, conforme consta no documento: Suplementação de sulfato de magnésio na COVID-19, publicado em 18/07/2021 pela Associação Médica Brasileira de Prática Ortomolecular; [\[1\]](#)

b) a agravante de **risco de desabastecimento** foi corretamente aplicada, uma vez que o medicamento SULFATO DE MAGNÉSIO constou no inciso XXXII 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

endereço o problema do risco de desabastecimento de determinadas substâncias durante a pandemia.

30. Com isso, diante da incidência de duas agravantes na ordem do dobro e, em seguida, de duas atenuantes na ordem da metade, sobre o valor da multa base de R\$ 2.842,26 (dois mil oitocentos e quarenta e dois reais e vinte e seis centavos), **mantém-se a multa base no valor histórico de R\$ 2.842,26 (dois mil oitocentos e quarenta e dois reais e vinte e seis centavos)**, a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

31. 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 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 na Orientação Interpretativa CMED n. 2, de 2006.

b) quanto à dosimetria da sanção, manter a multa no valor histórico de R\$ 2.842,26 (dois mil oitocentos e quarenta e dois reais e vinte e seis centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

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] <https://ambo.com.br/ola-mundo/>



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 **29967433** e o código CRC **2DE2BCAE**.
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.