



20468823



25351.911076/2022-27



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

DESPACHO Nº 3026/2022/GAB-DPDC/DPDC/SENACON

Destino: **CGCTSA**

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

Interessado(a): **STOCK MED PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA**

Refiro-me ao Processo Administrativo Sancionatório, no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa , a **STOCK MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA** CNPJ nº 06.106.005/0001-80, no valor de R\$ 3.175,07 (três mil cento e setenta e cinco reais e sete centavos), nos termos da Decisão nº 165, de 10 de agosto de 2022, 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 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 30.09.2022, 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 27/10/2022, às 11:05, 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 **20468823** e o código CRC **50E0FA6B**.
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 25351.911076/2022-27

SEI nº 20468823



29968609



25351.911076/2022-27



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 STOCK MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ nº 06.106.005/0001-80 no valor de R\$ 3.175,07 (três mil cento e setenta e cinco reais e sete centavos), nos termos da Decisão nº 165, de 10 de agosto de 2022 (fls. 108-114), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 127-141) 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 9ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 30 de setembro 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 STOCK MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ nº 06.106.005/0001-80, instaurado por meio do DESPACHO Nº 786/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 1927686), de 10/06/2022, em razão da venda dos medicamentos: a) IMUNOGLOBULIN (imunoglobulina humana), inscrito sob o GGREM nº 504416120060907, e b) OCITOCINA, inscrito sob o GGREM nº 504413604157115, à ASSOCIAÇÃO HOSPITALAR CARIDADE SANTA ROSA - ASSOCIAÇÃO PRIVADA -, CNPJ nº 95.815.668/0001-01, por valor superior ao Preço Fábrica-PF, em período de Pandemia da Covid-19, conforme instrução processual oriunda de denúncia encaminhada pelo Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul, em especial a Promotoria de Justiça Cível de Santa Rosa, que se deu através do Ofício nº 00868.000.332/2022-0002 (SEI nº 1874215), de 28/04/2022.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 265/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 1927521 e nº 1927633), em 10/06/2022, que, após analisar as notas fiscais encaminhadas, concluiu que "ficou constada que a empresa denunciada vendeu os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED: - IMUNOGLOBULINA HUMANA, 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML, e - OCITOCINA, 5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP). Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (1927633), o qual demonstra os respectivos valores propostos, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED. As demais ofertas foram dentro do teto estabelecido pela Tabela CMED. Não houve a venda do medicamento ao Ente Público. (...) O valor total da diferença entre os preços ofertados pela empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 735,49 (setecentos e trinta e cinco reais e quarenta e nove centavos), conforme detalhado na planilha anexa (1927633)."

1.3. Instaurado o processo, a empresa foi informada de sua abertura por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 388/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 1927690), de 10/06/2022. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa por meio do sistema Solicita da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 28/07/2022 (SEI nº 1982135 e anexos), argumentando, em síntese:

a) que tomou ciência da notificação em 22/06/2022, e, ao tentar protocolar a defesa administrativa nos dias 20, 21 e 22 de julho, não obteve êxito em razão da indisponibilidade do sistema Solicita. Ao entrar em contato com o SAC da Anvisa, o que se deu através do protocolo nº 2022222347, recebeu a confirmação da inoperabilidade do sistema. Que, portanto, com a suspensão do prazo para apresentação da defesa desde a data de 20/07/2022, o protocolo em 28/07/2022 se mostra tempestivo;

b) que o cenário atípico advindo da pandemia da Covid-19 causou

grande impacto na área de distribuição de medicamentos e insumos médico-hospitalares, o que tornou a regulação até então vigente incapaz de atender as necessidades do mercado, impactando na lista de preços publicada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);

c) que, assim, a alta demanda por medicamentos e insumos hospitalares, atrelada à insuficiência da capacidade produtiva das fábricas, implicou na oscilação dos preços praticados – os quais respeitam, primordialmente, a regra basilar da economia: lei da oferta e demanda;

d) que, a título de comprovação do alegado, a fabricante dos medicamentos Imunoglobulina e Ocitocina - a empresa Blau Farmacêutica -, reajustou os preços desses produtos significativamente durante o período pandêmico, inclusive recorrendo ao Poder Judiciário, o que acabou por impactar o custo da cadeia de distribuição de medicamentos;

e) que, ao considerar o valor já elevado quando da aquisição dos medicamentos, juntamente com custo inerente à atividade empresarial de distribuidora, e ainda a responsabilidade social quanto ao fornecimento dos medicamentos às instituições de saúde, a defendente não cometeu ilícito algum, em razão da inexistência de conduta diversa;

f) que, por não ter ocorrido a prática de ato ilícito e tampouco qualquer prejuízo à sociedade e aos clientes e consumidores, requer a absolvição;

g) por fim, a título subsidiário, caso se entenda pela manutenção da multa imputada, seja ponderado o ônus de sua imposição ante a ausência de má-fé, primando pelos princípios da Razoabilidade e Proporcionalidade.

1.4. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 165, de 10 de agosto de 2022, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 3.175,07 (três mil cento e setenta e cinco reais e sete centavos), pela prática da infração de venda de medicamentos por preço superior ao permitido.

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 IMUNOGLOBULIN (imunoglobulina humana) e OCITOCINA, para a Associação Hospitalar Caridade Santa Rosa (Associação Privada), por valor superior ao Preço Fábrica (PF), em período de Pandemia da Covid-19. Em análise, verificou-se não ser o caso de aplicação do CAP e do Convênio CONFAZ 87/02.

- Trata-se de infração 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 valor ofertado e o PF foi no importe de R\$ 735,49 (setecentos e trinta e cinco reais e quarenta e nove centavos), conforme NOTA TÉCNICA Nº 265/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA.

- 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 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 STOCK MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ nº 06.106.005/0001-80, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE-GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	STOCK MED PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA.	CNPJ:	06.106.005/0001-80
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2017
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2017

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PREÇO-FÁBRICA)							
Empresa:	STOCK MED PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.			Nº CNPJ	06.106.005/0001-80		
Processo Nº	25351.911076/2022-27			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\$	2.381,31
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até março/2022	3,969817352	Total Multa em UFIR	600	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	2.381,31
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
IMUNOGLOBULIN (imunoglobulina humana)	50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100 ML	dez-21	R\$ 704,55	R\$ 741,75	7,0%	Venda	R\$ 1.587,35
OCITOCINA	5 UI/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSF)	out-21	R\$ 30,94	R\$ 32,99	7,0%	Venda	R\$ 793,96

- Quanto às circunstâncias agravantes, será considerada a agravante de 1/3 prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018, visto que a empresa responde pela prática de infração da mesma espécie em outros processos administrativos em curso perante a CMED, a exemplo dos Processos nº 25351.904253/2022-19 e nº 25351.904980/2022-86. 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 o contexto atual de Pandemia, e que os medicamentos têm sido utilizados no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19, fica caracterizado que o ato ocasionou prática infracional de **dano coletivo ou difuso**, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018.

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

- Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das agravantes em dobro, e, em seguida a atenuante de 1/3, sobre o valor de cada multa base, 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". Assim, a multa para a infração de venda do medicamento IMUNOGLOBULIN resulta em R\$ 2.116,46 (dois mil cento e dezesseis reais e quarenta e seis centavos), e a multa para a infração de venda do medicamento OCITOCINA resulta em R\$ 1.058,61 (um mil cinquenta e oito reais e sessenta e um centavos). 2.25. Tem-se, pois, que o valor da multa final (soma das multas) é de **R\$ 3.175,07 (três mil cento e setenta e cinco reais e sete centavos)**.

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 18 de agosto de 2022, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 16 de setembro 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 pandemia da Covid-19 causou grande impacto na área de distribuição de medicamentos, o que tornou a regulação até então vigente incapaz de atender as necessidades do mercado, impactando na lista de preços publicada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED);

b) que a recorrente não cometeu nenhum ilícito, em razão da inexigibilidade de conduta diversa;

c) que a multa é desarrazoada e desproporcional.

9. Relatado. Passa-se à análise.

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

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

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

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

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

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

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

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

16. Em relação aos preços-teto, o órgão faz distinção entre o

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

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

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

Orientação Interpretativa CMED nº 02/2006

Nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante.

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

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

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

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

II - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV - Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V - Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI - Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo. (Resolução nº 04, de 2006)

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

Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

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

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

--	--	--	--	--

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

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

23. Em análise aos autos, restou demonstrado que a empresa, 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 e toda empresa, ao comercializar medicamentos, deve respeitar as normas estipuladas pela CMED. A CMED estabelece preços-teto, de modo que o fornecedor de medicamentos pode comercializá-los por preço dentro dos limites estabelecidos, cabendo à empresa verificar, no caso concreto, a viabilidade da operação comercial considerando os contornos normativos incidentes.

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

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

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

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

27. Quanto à **dosimetria da sanção**, questionada no argumento recursal sintetizado na alínea "c" do parágrafo 8 deste Voto, cabe ponderar o que segue.

28. 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.

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

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

a) a agravante de **dano coletivo ou difuso** deve ser retirada, pois não há elementos nos autos que indiquem que os medicamentos em análise, IMUNOGLOBULIN (imunoglobulina humana) e OCITOCINA, foram utilizados no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19 (por exemplo, não 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); [\[1\]](#)

b) a agravante de **caráter continuado** deve ser mantida, haja vista que houve a comercialização de dois medicamentos, conforme determina o art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018.

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

I - **OCITOCINA**: incide uma agravante e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 793,96 (setecentos e noventa e três reais e noventa e seis centavos) deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de R\$ 705,74 (setecentos e cinco reais e setenta e quatro centavos), no entanto, consoante preconizado no Art. 13, § 1º 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 na multa final no importe de **R\$ 793,96 (setecentos e noventa e três reais e noventa e seis centavos), mínimo legal vigente à época**.

II - **IMUNOGLOBULIN** (imunoglobulina humana): incide uma agravante e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 1.587,35 (um mil quinhentos e oitenta e sete reais e trinta e cinco centavos) deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 1.410,89 (um mil quatrocentos e dez reais e oitenta e nove centavos)**.

32. Somando-se os valores, tem-se a multa final no importe **R\$ 2.204,85 (dois mil duzentos e quatro reais e oitenta e cinco centavos)**, a ser

atualizado considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

33. 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 de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

b) quanto à dosimetria da sanção, retirar a agravante de dano coletivo ou difuso, reduzindo a multa para o valor histórico de R\$ 2.204,85 (dois mil duzentos e quatro reais e oitenta e cinco 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)



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 **29968609** e o código CRC **AE526B34**.
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 25351.911076/2022-27

SEI nº 29968609