



17324102



25351.933613/2020-28



Ministério da Justiça e Segurança Pública
Secretaria Nacional do Consumidor
Coordenação Geral de Estudos e Monitoramento de Mercado

DESPACHO Nº 262/2022/CGEMM/DPDC/SENACON

Destino: **Gab-DPDC**

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

Interessado(a): **MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S.A.**

1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S.A. no valor de R\$ 5.109,90 (cinco mil, cento e nove reais e noventa centavos), nos termos da Decisão nº 9, de 07 de janeiro de 2021 (Documento SEI nº 1273051), tendo a mesma interposto Recurso Administrativo (Documento SEI nº 1336684) ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED), conforme lhe faculta o Art. 29 da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
2. Considerando o sorteio realizado na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 29 de abril de 2021, coube a relatoria do recurso a esta SENACON/MJSP.
3. Por se tratar de processo sancionatório, encaminha-se o feito ao Gab-DPDC, para envio à CGCTSA.
4. Respeitosamente,

Frederico Fernandes Moesch
Coordenador Geral de Estudos e Monitoramento de Mercado



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Fernandes Moesch**, **Coordenador(a)-Geral de Estudos e Monitoramento de Mercado**, em 24/02/2022, às 19:28, 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 **17324102** e o código CRC **E307B1E0**

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 25351.933613/2020-28

SEI nº 17324102



17364185



25351.933613/2020-28



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

DESPACHO Nº 533/2022/GAB-DPDC/DPDC/SENACON

Destino: **CGCTSA**

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

Interessado(a): **DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA**

Em atenção ao **DESPACHO Nº 262/2022/CGEMM/DPDC/SENACON (17324102)**, que trata do Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa **MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S.A.**, encaminhe-se à Coordenação-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas - **CGCTSA**, para conhecimento e providências pertinentes, **com retorno a este Departamento até o dia 04.04.2022 às 16h.**

Atenciosamente,

LILIAN CLAESSEN DE MIRANDA BRANDÃO

Diretora do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor



Documento assinado eletronicamente por **LILIAN CLAESSEN DE MIRANDA BRANDÃO, Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor**, em 17/03/2022, às 10:53, 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 **17364185** e o código CRC **87A8BFD6**

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 25351.933613/2020-28

SEI nº 17364185



30022762



25351.933613/2020-28



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 MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S.A., CNPJ nº 07.752.236/0001-23, no valor de R\$ 5.109,90 (cinco mil cento e nove reais e noventa centavos), nos termos da Decisão nº 09, de 07 de janeiro de 2021 (fls. 171-174), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 183-190) ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED), conforme lhe faculta o Art. 29 da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

2. Considerando o sorteio realizado na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 29 de abril de 2021, e 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 Medilar Importação e Distribuição de Produtos Médico Hospitalares S.A., CNPJ nº 07.752.236/0001-23, instaurado em 21/10/2020, em atendimento à denúncia (1193520) apresentada pela Santa Casa de Caridade de Bagé - RS, em razão da oferta de medicamentos por valor superior ao Preço de Fábrica (PF), ocorrida no período da Pandemia do Covid-19, conforme instrução processual oriunda de representação do mencionado Ente Público.

1.2. Foi elaborada a Nota Técnica nº 391/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1200538) e anexo (1200539), de 20/10/2020, que informou que a empresa denunciada comercializou medicamentos por valor superior ao seu PF à Santa Casa de Caridade. O valor total da diferença entre o preço ofertado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 3.679,14 (três mil seiscentos e setenta e nove reais e quatorze centavos), conforme memória de cálculo constante do anexo.

1.3. Diante das citadas constatações e por meio da Notificação nº 355/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1204193), de 21/10/2020,

a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa. Manifestou-se em 27/11/2020 (1250042), argumentando, em síntese:

a) Não obstante a existência de mecanismos de controle e gestão que persigam de forma incessante a remoção de não-conformidades nos processos e fluxos de procedimentos internos, a realização de operações comerciais está sujeita a diversos fatores exógenos, sendo um deles a instabilidade na infraestrutura dos sistemas de tecnologia de informação que, muito embora represente um avanço para a sociedade por eliminar falhas humanas, não estão livres de inconsistências e erros de parametrização;

b) E, nesse contexto, durante a apresentação de oferta de preços efetuada para a Santa Casa de Caridade de Bagé através da plataforma Bionexo, evidenciou-se a existência de nãoconformidade relacionada à “trava sistêmica” para envio de cotações de determinados itens;

c) Que adotou os procedimentos necessários à correção do sistema, de forma que a parametrização do sistema obtenha o desempenho e efetividade durante todo o ciclo de comercialização (desde a oferta até a conformação da compra e venda), a fim de evitar futuros e eventuais erros no lançamento de propostas comerciais;

d) Que não houve o interesse plenamente motivado da ora Peticionária de ofertar valor de venda acima do limite definido por esta E. CMED com a intenção de deliberada de aumentar injustificadamente os preços por si praticados. Não houve, como não há, e não haverá decisão da MEDILAR e de seus administradores com esse objetivo. Trata-se de erro de parametrização do sistema de informação a que todos os atores que integram o mercado de medicamentos (ou qualquer outro mercado regulado) estão sujeitos;

e) Que a falha sistêmica ora constatada não produziu qualquer prejuízo à Santa Casa de Bagé, haja vista que não realizou transações de compra e venda com a ora Recorrente;

f) Que o item 23 do Anexo à Nota Técnica SCMED nº 391/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA faz referência à seguinte forma de apresentação do medicamento: 5,0MG/ML + 9,1 MCG/ML SOL INJ CX 25 CARP PLAS TRANSP X 1,8 ML Registro Sanitário nº 1029803500071. Entretanto, ao verificar o medicamento objeto da oferta identificou-se que a cotação solicitada é da apresentação BUPIVACAÍNA 0,5% C/VASO 20 ML 10 AMP ETJ EST, fabricado pela Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos LTDA, envase em frascos de vidro, tendo o registro sanitário o nº 1029803500118 e o Preço Fábrica de R\$ 28,32;

g) Por fim, requereu o receber a presente defesa para determinar a IMPROCEDÊNCIA da denúncia inaugurada pela Nota Técnica nº 391/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA e, em caráter subsidiário, a aplicação do comando normativo da alínea “b”, Inciso I, artigo 13 da Resolução nº 02 de 16 de abril de 2018.

1.6 Diante as alegações de defesa de que a Nota Técnica 391/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA com relação à apresentação do medicamento NEOCAÍNA COM VASO CONSTRITOR (CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA), foi elaborada a Nota Técnica Retificadora nº 515/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1265820) e seu anexo (1273003).

1.7 É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 09, de 07 de janeiro de 2021, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 5.109,90 (cinco mil cento e nove reais e noventa centavos), pela prática da infração de comercialização de medicamento 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 ofertar, por meio da plataforma Bionexo, os medicamentos KEFLIN NEUTRO, HEPAMAX-S e DOLOSAL, para a Santa Casa de Caridade de Bagé (empresa privada), por valor superior ao Preço Fábrica-PF, no período da Pandemia do 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 "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

- O valor total da diferença entre o valor comercializado e o PF foi no importe de R\$ 3.679,14 (três mil seiscentos e setenta e nove reais e quatorze 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:

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

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, 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 MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S.A., CNPJ nº 07.752.236/0001-23, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE-GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTO POR PREÇO SUPERIOR AO PMVG								
Empresa: Medilar Importação e Distribuição de Produtos Médico Hospitalares S.A.				CNPJ nº 07.752.236/0001-23				
Processo nº 25351.933613/2020-28				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA B	
FATURAMENTO DA			Superior a					
EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			Superior a 51.000.000,00	TOTAL DE MULTA		R\$ 3.832,42		
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	Data da Infração	Oferta a maior em R\$	% Multa	Concretização	Faturamento Corrigido pela SELIC	Multa em R\$	Multa Mínima em R\$
KEFLIN NEUTRO	1 G PO INJ CT 50 FA VD INC CAPAC, 10ML (EMB HOSP)	julho - 2020	R\$ 2.182,70	7%	Oferta	R\$ 2.373,56	R\$ 2.373,56	R\$ 2.373,56
HEPAMAX-S	5000 UI/ML SOL INJ CX C/ 25 FA VD INC X 5 ML	julho - 2020	R\$ 714,52	7%	Oferta	R\$ 726,17	R\$ 777,00	R\$ 777,00
DOLOSAL	50 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)	julho - 2020	R\$ 48,16	7%	Oferta	R\$ 48,95	R\$ 52,37	R\$ 681,86

- Quanto às circunstâncias agravantes, considerando o contexto de Pandemia e que o medicamento denunciado foi 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. Sendo, ainda, infração de **caráter continuado**, vez que

essa empresa, no mesmo contexto de tempo, modo e lugar, também ofertou medicamentos por preço acima do autorizado nos termos da denúncia relacionada no Processo Administrativo nº 25351.929953/2020-54, configurando, pois, hipótese de agravante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso II, alínea "b", da mesma Resolução.

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

- Diante das razões acima, 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\$ 3.832,42 (três mil, oitocentos e trinta e dois reais e quarenta e dois centavos), 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 de R\$ 5.109,90 (cinco mil cento e nove reais e noventa centavos).

7. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 15 de janeiro de 2021, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

8. A empresa apresentou recurso administrativo em 16 de fevereiro de 2021, tendo sido atestado, em despacho da SCMED, o cumprimento dos requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.

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

a) que a oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Fábrica estabelecido pela CMED ocorreu por uma falha operacional no sistema interno da empresa, não havendo dolo;

b) o presente processo diz respeito a oferta dos medicamentos KEFLIN NEUTRO, HEPAMAX-S e DOLOSAL para a Santa Casa de Caridade de Bagé (empresa privada). No entanto, houve erro material na conclusão da Decisão primeiro grau ao mencionar que: *"Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática de oferta do medicamento Sulfato de Morfina por preço superior ao permitido para vendas destinadas à Administração Pública (...)." O referido erro indica falha grave na compreensão dos fatos, devendo a decisão primária ser reformulada.*

c) que a mera instauração de processo administrativo, sem o trânsito em julgado, não é suficiente para aplicação da agravante de caráter continuado.

d) que não há nos autos elementos suficientes para permitir

a aplicação das agravantes de dano coletivo ou difuso e risco de desabastecimento;

10. Relatado. Passa-se à análise.

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

11. 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.

12. 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.

13. 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].

14. 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.

15. 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.

16. 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**.

17. 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.

18. 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).

19. 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.

20. 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)

21. 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)

22. 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

23. Quanto ao argumento recursal sintetizado na alínea "a" do parágrafo 8 deste Voto, no sentido de que a oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Fábrica estabelecido pela CMED ocorreu por uma falha operacional no sistema interno da empresa, não havendo dolo; não merece acolhimento.

24. Em análise aos autos, verifica-se que a empresa não acostou nos autos qualquer documentação probatória robusta de suas alegações. Apenas alegar nos autos que houve erro operacional não é suficiente para afastar a aplicação de sanção administrativa, haja vista que a norma do art. 5º, inciso I, alínea "d", da Resolução CMED n. 2, de 2018, traz previsão expressa de infração quando a empresa faz a mera oferta de medicamento.

25. Ademais, destaca-se que a infração de ofertar medicamento por preço superior ao permitido é objetiva no sentido de prescindir dolo.

26. Acerca do argumento recursal sintetizado na alínea "b", do parágrafo 8 deste Voto, ele merece acolhimento no que diz respeito a **conclusão da Decisão Primária, devido a existência de erro material**.

27. Verifica-se que de fato houve erro material na conclusão da Decisão de primeiro grau, haja vista que a conclusão mencionou que houve a oferta do medicamento Sulfato de Morfina por preço superior ao permitido para vendas destinadas à Administração Pública, contudo, o correto seria mencionar a oferta dos medicamentos KEFLIN NEUTRO, HEPAMAX-S e DOLOSAL, para a Santa Casa de Caridade de Bagé (empresa privada)

Assim, onde se lê:

"(...) "Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática de oferta do medicamento Sulfato de Morfina por preço superior ao permitido para vendas destinadas à Administração Pública (...)"

Deve-se lê:

"(...) Diante de todo o exposto, identificada a autoria e comprovada a materialidade da prática de oferta dos medicamentos KEFLIN NEUTRO, HEPAMAX-S e DOLOSAL, para a Santa Casa de Caridade de Bagé (empresa privada)(...)"

28. Por fim, cumpre destacar que o erro material acima mencionado não invalida a Decisão a quo. A fundamentação foi clara no sentido de que a empresa, de fato, ofertou os medicamentos por preço superior ao permitido, sendo inquestionável a conduta transgressora da empresa.

29. **Assim sendo, no mérito, parcial provimento para corrigir o erro material da conclusão da Decisão nº 09/2021, no tocante aos nomes dos medicamentos e a empresa pelo qual foram ofertados.**

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

30. Quanto à dosimetria da sanção questionadas nas alíneas "c" e "d" do parágrafo 8 deste Voto, **a decisão da SCMED merece reparos**.

31. Aplicou-se a normatização vigente à época dos fatos. Essa parametrização prévia dos critérios para cálculo da multa traz previsibilidade e segurança jurídica à atuação da CMED.

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

a) a Decisão aplicou corretamente a **atenuante de**

primariedade no importe de 1/3, haja vista 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, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

33. Em relação às circunstâncias agravantes, há reparos, vejamos:

a) a agravante de dano coletivo ou difuso foi aplicada em todos os medicamentos ofertados, contudo, **apenas o medicamento HEPAMAX-S (HEPARINA SÓDICA)** foi utilizado no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19 (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)"^[1], de março de 2020, da Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS). Logo, apenas sobre ele que deve incidir a agravante.

b) a agravante de risco de desabastecimento foi aplicada em todos os medicamentos ofertados, porém, **apenas o medicamento HEPAMAX-S (HEPARINA SÓDICA)** foi objeto de medidas da ANVISA e da CMED para mitigar o risco de desabastecimento durante a pandemia de Covid -19, estando previsto na Resolução CTE-CMED n. 9, de 2021.

c) Em relação a agravante de caráter continuado, verifica-se que a empresa ofertou diversos medicamentos, configura-se hipótese da mencionada agravante, conforme determina o art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018.

34. Com isso, as atenuantes e agravantes devem incidir da seguinte forma:

I - KEFLIN NEUTRO, incide uma agravante e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 2.373,56 deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 2.109,83 (dois mil cento e nove reais e oitenta e três centavos)**;

II - HEPAMAX-S (HEPARINA SÓDICA) incide três agravantes e uma atenuante. Dessa forma, a multa base de R\$ 777,00 (setecentos e setenta e sete reais) deve ser majorada em dobro e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor atualizado de **R\$ 1.036,00 (um mil trinta e seis reais); e**

III - DOLOSAL, incide uma agravante e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 681,86 deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de R\$ 546,10, 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", a multa final fica no importe de **R\$ 681,86 (seiscentos e oitenta e um reais e oitenta e seis centavos), mínimo legal vigente à época dos fatos**

35. Somando-se os valores, tem-se a multa final no importe de **R\$ 3.827,69 (três mil oitocentos e vinte e sete reais e sessenta e nove centavos)** a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

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

a) **corrigir o erro material da conclusão da Decisão nº 09, de 07 de janeiro de 2021, no tocante aos nomes dos medicamentos e a empresa no qual foram ofertados.** No mérito manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de comercialização de medicamento por preço superior ao permitido, nos termos previstos nos artigos 2º e 8º da Lei n. 10.742, de 6 de outubro de 2003, e no art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; e

b) quanto à dosimetria da sanção, retirar as agravantes de dano coletivo ou difuso e risco de desabastecimento dos medicamentos KEFLIN NEUTRO e DOLOSAL, reduzindo a multa para o valor histórico de R\$ 3.827,69 (três mil oitocentos e vinte e sete reais e sessenta e nove 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 **30022762** e o código CRC **34042076**
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.