



21694031



25351.916370/2021-44



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

DESPACHO Nº 12/2023/GAB-DPDC/DPDC/SENACON

Destino: **CGCTSA**

Assunto: **Defesa do Consumidor: Averiguações Preliminares de Irregularidades e Condutas infrativas**

Interessado(a): **DMC DISTRIBUIDORAS COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI**

Refiro-me ao Processo Administrativo Sancionatório, no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa a DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ nº 16.970.999/0001-31, no valor de R\$ 1.498,07 (um mil, quatrocentos e noventa e oito reais e sete centavos), nos termos da Decisão nº 123, de 03 de junho de 2022 (SEI nº 1910678), tendo a mesma interposto Recurso Administrativo

Considerando-se o sorteio realizado na ocasião da 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 25 de novembro de 2022, encaminhem-se os autos à Coordenação-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas, para conhecimento e providências.

Atenciosamente,

DANIELE CORREA CARDOSO

Diretora do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor - Substituta



Documento assinado eletronicamente por **DANIELE CORREA CARDOSO**,
Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor -
Substituto(a), em 05/01/2023, às 15:41, 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 **21694031** e o
código CRC **394BBAD1**

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 25351.916370/2021-44

SEI nº 21694031



30022975



25351.916370/2021-44



Ministério da Justiça e Segurança Pública
Secretaria Nacional do Consumidor
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

VOTO CMED-SENACon/DPDC/SENACon

RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ nº 16.970.999/0001-31, no valor de R\$ 1.498,07 (um mil, quatrocentos e noventa e oito reais e sete centavos), nos termos da Decisão nº 123, de 03 de junho de 2022 (fls. 658-666), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 679-701) 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 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 25 de novembro de 2022, 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 DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ nº 16.970.999/0001-31, instaurado em 25/09/2020, por meio do DESPACHO nº 702/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1477864), em razão da comercialização (oferta) de medicamento ao 2º Batalhão de Polícia do Exército, Comando Militar do Sudeste, Comando do Exército, Ministério da Defesa, por preço superior ao permitido pela CMED, no período da Pandemia de Covid-19, conforme instrução processual oriunda de atividade de monitoramento ativo, por esta Secretaria Executiva, com base no documento "Ata de Realização do Pregão Eletrônico nº 01/2020" (1477863).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 275/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1477861 e 1477862) informando que a empresa comercializou (ofertou) medicamento por preço superior ao 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 ofertado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 1.367,96 (um mil, trezentos e sessenta e sete reais e noventa e seis centavos),

1.3. Diante das citadas constatações e por meio da Notificação nº 298/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1477865), de 27/01/2022, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa. Recebeu a notificação no dia 07/02/2022, conforme se depreende do Aviso de Recebimento - AR (1789910). Manifestou-se em 24/02/2022 (1796531; 1796535; 1796550; 1798206), argumentando, em síntese:

a) A tempestividade da defesa prévia;

b) Que reconhece que reconhece apresentou proposta no Pregão em questão, contudo, no seu entendimento **"o tão só lançamento de uma proposta preliminar de preços no sistema de compras da Administração, ainda que sucedido por lances durante a fase de disputa, caso não firmada a pertinente Ata de Registro de Preços, NÃO PODE SER considerado uma "oferta"**

para efeito de aplicação das duras penalidades da Resolução nº 02/2018 da CMED;

c) Que, no seu entendimento, "a proposta apenas vincula a licitante a partir da assinatura da Ata de Registro de Preços oriunda da adjudicação do objeto do certame";

d) Que, no seu entendimento, "a infração a que se refere o art. 5º II, "a", da Resolução CMED nº 02/2018 não se configura pela tão só apresentação de uma proposta preliminar no sistema de compras eletrônico em valor superior ao máximo, mas sim quando tal proposta, em última análise, acaba se tornando vitoriosa e vinculativa após a adjudicação e assinatura da Ata, transmutando-se de uma simples "proposta" em uma efetiva "oferta", enquadrando-se na conduta típica referida no dispositivo legal em análise.";

e) Que, no seu entendimento, "seria inócuo que mesmo nas ocasiões em que a peticionante não possui a menor chance de efetuar o fornecimento dos itens, tivesse de compatibilizar seus preços com aqueles previstos nas tabelas divulgadas pela CMED como máximos ou de referência." Que a oferta só deveria ser considerada/fiscalizada quando a licitante estivesse em vias de fornecer o objeto. f) Que, por tais motivos, a defendente não cometeu qualquer infração ao Preço Fábrica ou ao Preço Máximo de Venda ao Governo;

g) Que reconhece que "ofereceu o produto pelo valor **R\$ 24,75** a unidade, pelo fato de **o valor de referência indicado pelo Comando Militar ser equivalente a R\$ 30,84 por unidade.**"; "acreditando, com a maior boa-fé, que o próprio licitante jamais indicaria como valor máximo de referência um montante que superasse o Preço Fábrica sugerido por esta douta Câmara Regulatória.

h) Destacou que as demais empresas também ofertaram o medicamento por valor acima do estabelecido na Tabela da CMED;

i) Que "o que se tem no caso concreto é que por mero equívoco, despido de qualquer dolo ou má-fé, a ora peticionante acabou lançando preliminarmente o valor do produto por preço incompatível com o Preço Fábrica;"

j) Pugnou pela observância do princípio da proporcionalidade e razoabilidade, caso seja aplicada penalidade à empresa, sendo mais adequada a aplicação de correção da prática infrativa do que a aplicação de multa ou qualquer outra penalidade prevista na legislação;

h) Ao final, requereu o arquivamento do presente processo administrativo por ausência de infração, uma vez que não houve uma efetiva oferta a ser coibida; alternativamente, caso se conclua pelo não arquivamento do processo, que seja a penalidade de multa convertida em pena de Correção de Prática Infrativa. Solicitou a concessão de prazo para interposição de Recurso Administrativo

1.4. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 123, de 03 de junho de 2022, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 1.498,07 (um mil quatrocentos e noventa e oito reais e sete centavos), pela prática da infração de oferta de medicamento 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 ofertar o medicamento ETOMIDATO, para o 2º Batalhão de Polícia do Exército (Ministério da Defesa), por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), no período da Pandemia de 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 na Orientação Interpretativa nº 2/2006, da CMED; bem como 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 e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 1.367,96 (um mil, trezentos e sessenta e sete reais e noventa e seis 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:

$$Mo = a * (1 + i)$$

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 DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ nº 16.970.999/0001-31, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE-GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

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

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG)							
Empresa: DMC DISTRIBUIDORA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS EIREL				CNPJ Nº 16.970.999/0001-31			
Processo nº 25351.916370/2021-44				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		SUPERIOR A R\$ 50.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 1.498,07	
Produto	Apresentação	Data da infração	Faturamento a maior à época da infração	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
ETOMIDATO	2 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD INC X 10 ML (EMB HOSP)	jun-20	R\$ 1.367,96	R\$ 1.487,66	7%	Oferta	R\$ 1.498,07

-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, 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; a comercialização (oferta) por preço superior ao permitido

prejudicou a aquisição do medicamento por parte do 2º Batalhão de Polícia do Exército - Comando Militar do Sudeste, enquadrando-se, portanto, no contexto de **risco de desabastecimento**, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "d", da referida Resolução.

- 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, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018; deve incidir, ainda, a atenuante 1/3 prevista no Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução, pois trata-se de infração de **caráter isolado**.

- 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\$ 1.498,07 (um mil, quatrocentos e noventa e oito reais e sete 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 valor da multa final será de **R\$ 1.498,07 (um mil, quatrocentos e noventa e oito reais e sete 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 junho de 2022, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

8. A empresa apresentou recurso administrativo em 30 de junho de 2022, 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 uma proposta preliminar de preços no sistema de compras da Administração, ainda que sucedido por lances durante a fase de disputa, não pode ser considerada uma oferta;
- b) a conversão da penalidade de multa em pena de correção de prática infrativa;
- c) que a empresa é enquadrada como Pequeno Porte; e
- d) que a multa aplicada é desarrazoada e desproporcional.

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

23. Em análise aos autos restou demonstrado que a empresa ofertou o medicamento ao ente público por preço acima do permitido, não havendo em que se falar em proposta preliminar, pois não haveria sentido em ofertar produtos se não houvesse a intenção de vendê-los.

24. Nesse viés, ao negociar com o Poder Público, deveria a empresa comercializar (ofertar) o medicamento por preço em consonância com a

legislação que regula sua atividade nesse particular, em especial os Artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; Orientação Interpretativa CMED nº 02, de 13 de novembro de 2006; a Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011; e a Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018 e o Convênio CONFAZ nº 87/2002. A comercialização (oferta) de medicamentos por valor acima do permitido é, portanto, uma ofensa ao dever que possui enquanto licitante, independentemente de concluir ou não o certame.

Por fim, cumpre destacar que compete a autoridade julgadora, em análise à infração praticada, a escolha da sanção que será aplicada ao infrator. No presente caso, a penalidade de multa foi devidamente motivada, bem como foram observados os princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade, economicidade e o atingimento do interesse público.

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

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

26. Quanto à dosimetria da sanção questionada na alínea "c" e "d" do parágrafo 8 deste Voto, a decisão da SCMED não merece reparos.

27. Em relação ao porte da empresa, verifica-se que os documentos acostados nos autos pela recorrente não são capazes de comprovar que, à época dos fatos, a empresa era classificada como Pequeno Porte, haja vista que a infração ocorreu no ano de 2020, conforme pode ser observado na Ata de Realização do Pregão Eletrônico acostada nos autos (fl.01), e a recorrente juntou nos autos documentos referentes ao seu faturamento anual do ano de 2021.

28. 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.

b) a atenuante de caráter isolado também foi corretamente aplicada, **pois a empresa ofertou apenas um medicamento**, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

29. Quanto às circunstâncias agravantes, não há reparos, vejamos:

a) a agravante de dano coletivo ou difuso foi corretamente aplicada, pois o medicamento ETOMIDATO foi utilizado no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19 para intubação de pacientes, nos termos do seguinte documento de referência:

- "ORIENTAÇÕES SOBRE A INTUBAÇÃO OROTRAQUEAL EM PACIENTES COM COVID-19" Formulado pelo Governo Federal.^[1]

b) a agravante de risco de desabastecimento foi corretamente aplicada, pois o medicamento ETOMIDATO foi objeto de medidas da ANVISA e da CMED para mitigar o risco de desabastecimento durante a pandemia de Covid -19, constando no inciso XII do Anexo da Resolução CTE-CMED n. 9, de 2021.

30. Assim sendo, considerando a incidência de duas agravantes na ordem do dobro e, em seguida, de duas atenuantes na ordem da metade, sobre o valor da multa base, o cálculo da multa final fica mantido no valor histórico de R\$ 1.498,07 (um mil quatrocentos e noventa e oito reais e sete centavos) a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

31.

CONCLUSÃO

32. Diante do exposto, **voto** pelo conhecimento e 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 para vendas

destinadas à Administração Pública em descumprimento ao previsto nos Artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; e art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018;

b) quanto à dosimetria da sanção, manter a multa **no valor histórico de R\$ 1.498,07 (um mil quatrocentos e noventa e oito reais e sete 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://biblioteca.cofen.gov.br/orientacoes-intubacao-orotraqueal-pacientes-covid-19/>



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 **30022975** e o código CRC **6F614FE1**.
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.