



17825108



25351.905943/2021-12



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

DESPACHO Nº 1034/2022/GAB-DPDC/DPDC/SENACON

Destino: **CGCTSA**

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

Interessado(a): **CM Hospitalar S.A**

Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa CM HOSPITALAR S.A., CNPJ: 12.420.164/0002-38, no valor de R\$ 5.692,33 (cinco mil, seiscentos e noventa e dois reais e trinta e três centavos), nos termos da Decisão nº 18, de 24 de janeiro de 2022 (1748205), tendo ela interposto Recurso Administrativo (1801554) 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.

Considerando o sorteio realizado na ocasião da 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 31 de março de 2022, coube a relatoria a esta Secretaria Nacional do Consumidor, do Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Encaminha-se o feito à CGCTSA, para análise e elaboração de minuta de voto.

Atenciosamente,

FREDERICO FERNANDES MOESCH

Diretor do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor - Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Fernandes Moesch**, **Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor - Substituto(a)**, em 22/04/2022, às 16:38, 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 **17825108** e o código CRC **1557E53D**

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 25351.905943/2021-12

SEI nº 17825108



30304924



25351.905943/2021-12



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 CM HOSPITALAR S.A., CNPJ: 12.420.164/0002-38, no valor de R\$ 5.692,33 (cinco mil seiscentos e noventa e dois reais e trinta e três centavos), nos termos da Decisão nº 18, de 24 de janeiro de 2022 (fls. 1.773-1.780), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 1.790-1.803) 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 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 31 de março de 2022, coube a relatoria do recurso a esta SENACON/MJSP.

3. Em sede de primeira análise, o caso foi assim sumariado, *in verbis*:

"1.1. Trata-se de Processo Administrativo nº 25351.905943/2021-12 de interesse da empresa CM HOSPITALAR S.A., CNPJ: 12.420.164/0002-38, instaurado por meio do Despacho nº 1579/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 07/12/2021 (1698099), em acolhimento às razões técnicas consubstanciadas na Nota Técnica nº 75/2021/SCMED/GADIP/ANVISA, de 06/12/2021 (1353564) (1696438), que apurou infração decorrente da comercialização (venda) de medicamentos para a empresa PREVENÇÃO VACINAS LTDA., CNPJ: 23.779.466/0001-32, por preço superior ao permitido pela CMED, conforme instrução processual oriunda do Ministério Público do Estado de Santa Catarina - 5ª Promotoria de Justiça da Comarca de Chapecó, encaminhada por meio do Ofício nº 0020/2021/05PJ/CHA, de 27/01/2021 (1353556) e anexos (1353557) (1353558) (1353559) (1353560) (1353561).

1.2. Com base nas informações recebidas, em sede de investigação preliminar a Nota Técnica nº 75/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 06/12/2021 (1353564) (1696438), concluiu que a empresa comercializou (vendeu) as vacinas: FLUARIX TETRA - VACINA INFLUENZA TETRAVALENTE (FRAGMENTADA, INATIVADA), SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL, Código GGREM 510615110054402; INFLUVAC TETRA - VACINA INFLUENZA TETRAVALENTE (INATIVADA, SUBUNITÁRIA), SUS INJ CT SER LONG PREENC VD TRANS C/ AGU 16 MM X 0,5 ML, Código GGREM 500219030043207; e PREVENAR 13 - VACINA PNEUMOCÓCICA 13- VALENTE (CONJUGADA), SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU, Código GGREM 552817090001817, por valor superior ao seu Preço Fábrica - PF. O valor total da diferença entre o preço comercializado (vendido) e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 1.261,80 (mil duzentos e sessenta e um reais e oitenta centavos). Trata-se de comercialização (venda) entre empresas privadas, na qual não incide o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP, e da mesma forma, para o medicamento em tela não se aplica o Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal. Importa ressaltar que, conforme dispõe a RDC ANVISA nº 197/2017, as vacinas são "medicamentos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculadas, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger contra, reduzir a severidade ou combater a(s) doença(s) causada(s) pelo agente que originou o(s) antígeno(s)".

1.3. A empresa foi informada da abertura do processo, por meio da Notificação nº 718/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1698100), de 07/12/2021. Apresentou Defesa administrativa (1744486) em 17/01/2022, conforme espelho de protocolo (1744507), argumentando, em síntese:

a) que as vendas realizadas pela Notificada foram feitas em observância estrita à legislação e às normas de ética e de integridade, não tendo havido qualquer ilegalidade e/ou irregularidade;

b) que houve equívoco da própria ANVISA, na medida em que a Agência não considerou os valores estabelecidos pela tabela CMED, em decorrência da incidência do ICMS ao elaborar a Nota Técnica nº 75/2021/SCMED/GADIP/ANVISA;

c) que para o medicamento FLUARIX TETRA, foi precificado, na Nota Técnica, com o valor PF de R\$426,00, considerando alíquota ICMS de 17%, reputando que a venda feita pela CM Hospitalar se deu na ordem de R\$430,00. Entretanto a tabela CMED vigente à época da operação acima determinava que, para aquele medicamento, o PF deveria ser R\$431,20, considerando alíquota ICMS de 18%;

d) que a discrepância se deu na medida em que a ANVISA

considerou alíquota incorreta de ICMS para considerar o PF e imputar, à CM Hospitalar, a suposta venda em desrespeito à tabela CMED;

e) que os valores praticados não são abusivos e estão em conformidade com o aumento do preço de compra dos produtos perante os fabricantes, respeitando os preços máximos definidos pela CMED e pelo preço de referência dos fabricantes, não ultrapassando o preço máximo definido;

f) que a empresa possui travas em seu sistema interno para que os preços praticados nas vendas não sejam superiores ao preço máximo definido pela tabela CMED ou, em sua falta, pelo preço de referência do fabricante;

g) que o preço máximo de venda pela CM Hospitalar deve sempre levar em conta a incidência do ICMS que é destacado na nota fiscal de 12%, porém complementado pelo ICMS-DIFAL devido ao Estado de destino, perfazendo uma alíquota total via de regra de 17,5% ou 18% a ser recolhido pela companhia;

h) que não houve qualquer má-fé e/ou irregularidade por parte da CM Hospitalar, na medida em que a suposta venda acima não ocorreu, sendo o caso apenas de adequação tributária decorrente do DIFAL;

i) que a vacina PREVENAR 13 também foi equivocadamente precificada pela ANVISA;

j) que eventuais valores supostamente pagos a mais pela Prevenção Vacinas LTDA, CNPJ 23.779.466/0001-32, SE REALMENTE O FORAM, são deveras irrisórios para os seus cofres, o que traduz que a presente autuação é revestida de excesso de formalismo, pelo que não se justifica a manutenção do presente processo administrativo, uma vez que o dano supostamente sofrido pela clínica é irrisório; e

k) que para a vacina INFLUVAC TETRA o próprio fabricante da vacina informou à empresa que o PF no ICMS de 12% seria de R\$46,99, valor muito superior àquele praticado e, portanto, não há qualquer venda supostamente superfaturada.

1.4. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 18, de 24 de janeiro de 2022, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$5.692,33 (cinco mil seiscentos e noventa e dois reais e trinta e três centavos), pela prática da infração de venda 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 vender as vacinas: FLUARIX TETRA (VACINA INFLUENZA TETRAVALENTE), INFLUVAC TETRA (VACINA INFLUENZA TETRAVALENTE) e PREVENAR 13 (VACINA PNEUMOCÓCICA 13- VALENTE (CONJUGADA), por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF). Em análise, verifica-se que não se aplica o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP, e da mesma forma, não se aplica o Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002.

- 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 entre o preço praticado e o valor permitido pela CMED foi no importe de R\$ 1.261,80 (mil duzentos e sessenta e um reais e oitenta 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 (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 CM HOSPITALAR S/A, CNPJ: 12.420.164/0002-38, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE-GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da

tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	CM HOSPITALAR S.A.	CNPJ:	12.420.164/0002-38
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	Não Cadastrado
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	[sem informação]

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE COMERCIALIZAÇÃO (VENDA) DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF)								
Empresa:	C M HOSPITALAR S.A			Nº CNPJ	12.420.164/0002-38			
Processo Nº	25351.905943/2021-12			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\$	4.269,25	
Valor da UFR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até setembro/2021		3,75204106	Total Multa em UFIR	1.138	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	4.269,25
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
FLUARIX TETRA (VACINA INFLUENZA TETRAVALENTE (FRAGMENTADA, INATIVADA))	SUS INI CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL	abr-20	R\$ 12,00	R\$ 12,59	7,0%	Venda	R\$ 26,95	750,41
INFLUVAC TETRA (VACINA INFLUENZA TETRAVALENTE (INATIVADA, SUBUNITÁRIA))	SUS INI CT SER LONG PREENC VD TRANS C/ AGU 16 MM X 0,5 ML	mar-20	R\$ 1.229,60	R\$ 1.293,66	7,0%	Venda	R\$ 2.768,44	2.768,44
PREVENAR 13 (VACINA PNEUMOCÓCICA 13-VALENTE (CONJUGADA))	SUS INI CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU	mar-20	R\$ 20,20	R\$ 21,25	7,0%	Venda	R\$ 45,48	750,41

- 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; também, certo que a comercialização (venda) por preço superior ao permitido prejudicou a aquisição do medicamento por parte da PREVENÇÃO VACINAS LTDA. enquadrando-se, portanto, no contexto de risco de desabastecimento, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "e", da referida Resolução. Registra-se que o ato em análise se enquadra como caráter continuado, haja vista as diversas vendas efetivadas pela parte neste mesmo contexto, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018. 2.36.

- 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, enquadra-se na hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. 2.37.

- Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das agravantes em dobro e, em seguida, o da atenuante na ordem de 1/3 sobre o valor da multa base de R\$ 4.269,25 (quatro mil, duzentos e sessenta e nove reais e vinte e cinco centavos), consoante preconizado no § 1º, do Art. 13, da Resolução CMED nº 02/2018, que prevê que "incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e sobre esse resultado as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução", resultando no valor final de R\$ 5.692,33 (cinco mil, seiscentos e noventa e dois reais e trinta e três centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 04 de fevereiro 2022, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 04 de março de 2022, tendo sido atestado, em despacho da SCMED, o cumprimento dos requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.

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

- a) que a decisão proferida é nula, haja vista que não foi analisado os argumentos apresentados pela recorrente em sede de defesa;
- b) que não houve venda acima do valor da tabela CMED, mas apenas adequação tributária;
- c) que a recorrente é apenas distribuidora de medicamentos e, devido isso, os seus produtos devem se adequar com a média de preço de aquisição e de venda no mercado; e
- d) a exclusão das agravantes e aplicação da atenuante de caráter isolado.

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, mencionasse, 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 provimento.

23. A Decisão primária foi corretamente fundamentada, pois restou demonstrado nos autos que o valor de comercialização (venda) pela empresa interessada estava superior à lista CMED, por consequência, houve a prática da infração. A discussão cinge-se na conduta da empresa ao comercializar (vender) medicamento por preço superior ao permitido, comprovado pelas Notas Fiscais juntadas aos autos do processo. Ainda que a empresa tenha fornecido medicamentos e que a empresa PREVENÇÃO VACINAS LTDA. tenha acatado o preço acordado, tal fato, por si só, não teria o condão de afastar da empresa a responsabilidade de agir nos limites das normas reguladoras do mercado de medicamentos.

24. Ademais, destaca-se que 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.

25. Por fim, quanto ao argumento recursal sintetizado na alínea "c" do parágrafo 8 deste Voto, ele não merece guarida.

26. O artigo 2º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), determina que:

"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. (grifou-se)"

27. Assim, tendo em vista que a recorrente atua no setor farmacêutico como distribuidora, ela está sujeita às normas previstas na Lei n. 10.742, de 2003, e nas suas regulamentações.

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

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

29. Quanto à dosimetria da sanção, questionada no argumento recursal sintetizado na alínea "d" do parágrafo 8 deste Voto, a decisão da

SCMED merece alguns reparos.

30. 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.

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

a) 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;

32. 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 as vacinas FLUARIX TETRA -VACINA INFLUENZA TETRAVALENTE, INFLUVAC TETRA - VACINA INFLUENZA TETRAVALENTE e PREVENAR 13 - VACINA PNEUMOCÓCICA 13- VALENTE (CONJUGADA), foram utilizado 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;) [U](#)

b) a agravante de **risco de desabastecimento também deve ser retirada**, pois não há elementos nos autos que indiquem risco de desabastecimento das vacinas: FLUARIX TETRA - VACINA INFLUENZA TETRAVALENTE, INFLUVAC TETRA - VACINA INFLUENZA TETRAVALENTE e PREVENAR 13 - VACINA PNEUMOCÓCICA 13- VALENTE (CONJUGADA). Ou seja, tais substâncias não foram objeto de medidas da ANVISA e da CMED para mitigar o risco de desabastecimento durante a pandemia de Covid -19 (por exemplo, não constou da Resolução CTE-CMED n. 9, de 2021, tampouco da Resolução CM-CMED n. 7, de 2022).

c) já a agravante de **caráter continuado foi corretamente aplicada**, haja vista que foram comercializados mais de um medicamento, conforme determina o art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018. 2.36

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

I - FLUARIX TETRA -VACINA INFLUENZA TETRAVALENTE: incide uma agravante e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 750,41 deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de R\$ 667,03, 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\$ 750,41 (setecentos e cinquenta reais e quarenta e um centavos), mínimo legal vigente à época dos fatos**.

II - INFLUVAC TETRA - VACINA INFLUENZA TETRAVALENTE: incide uma agravante e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 2.768,44 deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 2.460,84 (dois mil quatrocentos e sessenta reais e oitenta e quatro centavos)**.

III - PREVENAR 13 - VACINA PNEUMOCÓCICA 13- VALENTE (CONJUGADA): incide uma agravante e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 750,41 deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de R\$ 667,03, 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\$ 750,41 (setecentos e cinquenta reais e quarenta e um centavos), mínimo legal vigente à época dos fatos**.

34. Somando-se os valores, tem-se a multa final o importe de **R\$ 3.961,66 (três mil novecentos e sessenta e um reais e sessenta e seis centavos)** a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

35. 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 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, retirar as agravantes de dano coletivo ou difuso e risco de desabastecimento.

reduzindo multa final para o valor de R\$ 3.961,66 (três mil novecentos e sessenta e um reais e sessenta 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] Número de referência: OPAS/EOC/Covid-19/20-0006



Documento assinado eletronicamente por **Vitor Hugo do Amaral Ferreira, Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor**, em 18/02/2025, às 18:30, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **30304924** e o código CRC **65591296**.
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 25351.905943/2021-12

SEI nº 30304924