



18307703



25351.920115/2021-04



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

DESPACHO Nº 1554/2022/GAB-DPDC/DPDC/SENACON

Destino: **CGCTSA**

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

Interessado(a): **ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA**

Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório, no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA., CNPJ: 04.274.988/0001-38, no valor de R\$ 1.762,82 (um mil setecentos e sessenta e dois reais e oitenta e dois centavos), nos termos da Decisão nº 61 de 04 de abril de 2022 (Documento SEI nº 1832647), tendo a mesma interposto Recurso Administrativo (Documento SEI nº 1890988) 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 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 26 de maio de 2022, coube a relatoria do recurso a esta SENACON/MJSP.

Por se tratar de processo sancionatório, encaminha-se o feito à CGCTSA para providências.

Atenciosamente,

LAURA POSTAL TIRELLI

Diretora do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor



Documento assinado eletronicamente por **Laura Postal Tirelli, Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor**, em 15/06/2022, às 18:27, 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 **18307703** e o código CRC **C1EBFFDE**

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 25351.920115/2021-04

SEI nº 18307703



29807407



25351.920115/2021-04



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

VOTO CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON

RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório, que resultou na aplicação de penalidade de multa à empresa ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA., CNPJ: 04.274.988/0001-38, no valor de R\$ 1.762,82 (um mil, setecentos e sessenta e dois reais e oitenta e dois centavos), nos termos da Decisão nº 61, de 04 de abril de 2022 (fls. 136-142), tendo a referida empresa interposto Recurso Administrativo (fls. 154/164) 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 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 26 de maio 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 25351.920115/2021-04 de interesse da empresa ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA., CNPJ: 04.274.988/0001-38, instaurado em 04/02/2022, pelo Despacho nº 998/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1526597), em razão da comercialização (venda) de medicamento por valor superior ao Preço Fábrica - PF para o Complexo Hospitalar Santa Casa Bragança Paulista, ocorrida no período da Pandemia do Covid-19, conforme instrução processual nos termos do Ofício/SC nº 0091/2021, de 25/06/2021 (1526397).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 364/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1526402) (1526431), de 03/02/2022, que concluiu que "A empresa ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA. vendeu medicamento por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF). O valor total da diferença entre o preço comercializado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 586,44 (quinhentos e oitenta e seis reais e quarenta e quatro centavos)". Trata-se de comercialização (venda) que não incidiu o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP, pois o medicamento não se enquadra na hipótese de incidência do referido desconto, que é a destinação para o atendimento de demanda judicial ou constar no rol do Comunicado CMED nº 03, de 21/05/2020. Também não é hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02.

1.3. A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 464/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1526599), de 04/02/2022, com Aviso de Recebimento dos Correios assinado em 11/02/2022 (1789887). Apresentou defesa administrativa (1811530) em 11/03/2022, conforme comprovante de protocolo (1811535), argumentando, em síntese:

a) que conforme descrito na Nota Fiscal nº. 41.644 que é objeto desta apuração, a venda foi feita em operação comercial direta havia entre as instituições, mediante solicitação direta da Santa Casa de Bragança Paulista/SP;

b) que em relação à dinâmica comercial que cerca esta operação de venda de medicamentos, é preciso destacar que houve súbito e exorbitante alteração na fixação do Preço Fábrica pela CMED, sem qualquer previsibilidade ou justificativa;

c) que a variação do Preço Fábrica (PF) do medicamento em questão passou de R\$ 761,36 (setecentos e sessenta e um reais e trinta e seis centavos) em Novembro/21, para R\$ 164,68 (cento e sessenta e quatro reais e sessenta e oito centavos) em Dezembro/21, uma alteração de mais de 80% (oitenta por cento) apenas na virada do mês;

d) questiona como pode a empresa adquirir para seu estoque um medicamento com Preço Fábrica (PF) de R\$ 761,36 (setecentos e sessenta e um reais e trinta e seis centavos) e, no próximo mês, ser obrigada a comercializar o mesmo medicamento por um Preço Fábrica (PF) mais de 80% (oitenta por cento) menor;

e) que não é justo que seja imposto à empresa suportar um prejuízo tão grande, em razão de uma variação completamente alheia a qualquer tipo de previsibilidade;

f) que nos autos do processo administrativo e por força do art. 37 da Lei nº. 9.784/99, sejam demonstrados os motivos pelos quais houve tamanha variação no valor do medicamento, a fim de que se possam avaliar eventuais circunstâncias imprevisíveis capazes de excluir eventual responsabilidade da empresa (caso fortuito ou força maior); e

g) que a empresa não praticou nenhum ato voluntário que visasse ocasionar prejuízo à Santa Casa de Bragança Paulista/SP, e que os fatos como narrados ocorreram por circunstâncias imprevisíveis e

absolutamente alheias ao controle da empresa.
1.4. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 61, de 04 de abril de 2022, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 1.762,82 (um mil, setecentos e sessenta e dois reais e oitenta e dois 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 o medicamento CLORIDRATO DE AMIODARONA, por valor superior ao ao Preço Fábrica (PF), para o Complexo Hospitalar Santa Casa Bragança Paulista, no período da Pandemia do Covid-19.
- Trata-se de infração capitulada no 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.
- O valor a maior total ficou em R\$ 586,44, nos termos da Nota Técnica nº 364/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA;
- Não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há comercialização (oferta e venda) de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público, ainda que meramente por meio de envio de Proposta ou Cotação de Preços.
- Quanto à dosimetria, a penalidade pecuniária foi calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, IV, "a" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da comercialização (venda) de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

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

Onde:

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:

| 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 ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA., CNPJ: 04.274.988/0001-38, conforme sistema DATAVISA, é PORTE GRANDE - GRUPO I enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

| Dados da Empresa | | | |
|-----------------------|---------------------------------|---------------------|--|
| Razão Social: | ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA | CNPJ: | 04.274.988/0001-38 |
| Tipo do CNPJ: | MATRIZ | Ano Base: | 2006 |
| Nome Fantasia: | [sem informação] | Porte: | GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte |
| Situação de Cadastro: | CADASTRADA | Inscrição Estadual: | 2006 |

- 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: | ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA. | | | Nº CNPJ | 04.274.988/0001-38 | | | |
| Processo Nº | 25351.920115/2021-04 | | | 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\$ | 1.322,12 | |
| Valor da UFR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até dezembro/2021 | | 3,871454852 | Total Multa em UFIR | 342 | TOTAL MÁXIMO A RECOLHER | | R\$ | 1.322,12 |
| PRODUTO | Apresentação | Data da INFRAÇÃO | Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO | Faturamento Corrigido pela Selic | % Multa | Concretização | Multa em R\$ | |
| CLORIDRATO DE AMIODARONA | 50 MG/ML SOL INI IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP) | dez-20 | R\$ 586,44 | R\$ 617,81 | 7,0% | Venda | R\$ 1.322,12 | 1.322,12 |

- Quanto às circunstâncias 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.

- Quanto às circunstâncias agravantes, considerando o contexto atual de Pandemia e que o medicamento denunciado pode ter sido utilizado no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19, verifica-se que o ato ocasionou prática infracional de **dano coletivo ou difuso**, hipótese de agravante de 1/3 sobre o valor da multa base, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018; Também é certo que a prática infracional concorreu para prejudicar a aquisição do medicamento por parte do Complexo Hospitalar Santa Casa Bragança Paulista, enquadrando-se no contexto de **risco de desabastecimento**, que é hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "d", da citada Resolução. Ao mesmo tempo, verificou-se ser a prática de **caráter continuado**, tendo em vista os Processos Administrativos nºs 25351.235572/2018-96; e 25351.900073/2021-87, que apuram denúncias envolvendo a mesma empresa, motivo pelo qual será considerada a agravante de 1/3 prevista nesta mesma Resolução em seu Art. 13, inciso II, alínea "b".

- Ante o exposto, considerou-se 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\$ 1.322,12 (um mil, trezentos e vinte e dois reais e doze centavos). Assim, tem-se que o valor da multa final é de **R\$ 1.762,82 (um mil, setecentos e sessenta e dois reais e oitenta e dois centavos)**.

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 14 de abril de 2022, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 13 de maio 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 o medicamento foi utilizado para o enfrentamento da Covid-19, tal fato ocasionou um aumento exacerbado no preço do medicamento;

b) que a variação do Preço Fábrica (PF) do medicamento passou de R\$ 761,36 em Novembro/21, para R\$ 164,68 em Dezembro/21, uma alteração de mais de 80% (oitenta por cento) apenas na virada do mês, sendo impossível realizar a venda nos termos determinados pela CMED.

c) requereu a celebração do Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC); e

d) solicitou que a pena aplicada seja atenuada em 1/3 devido a conduta da empresa ser um caso isolado.

9. Relatado. Passa-se à análise.

ANÁLISE

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

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

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

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

13. Quanto às leis ordinárias e decretos que orientam, de modo específico, a atividade da CMED, tratam-se das seguintes: (i) a **Lei nº 10.742/2003**, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e dá outras providências, (ii) o **Decreto nº 4.766/2003**, que

regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da CMED, e (iii) o Decreto nº 4.937/2003, que regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742/2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste dos preços de medicamentos.

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

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

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

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

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

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

Orientação Interpretativa CMED nº 02/2006

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

20. Nos termos dos artigos 1º, § 2º, e 3º, *caput*, da Resolução *supra*,

é possível extrair o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), obtido da aplicação da seguinte fórmula: PF (Preço Fábrica) – CAP (Coeficiente de Adequação de Preço).

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

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

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

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

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

23. Restou demonstrado nos autos que a empresa, de fato, vendeu o medicamento praticando preço acima do permitido. Logo, é inquestionável a conduta transgressora da empresa. É de caráter público e toda empresa deve buscar, antes de participar de qualquer negociação, a listagem individual de preços dos medicamentos que pretender ofertar e vender, justamente para verificar a adequação do negócio à normatização posta.

24. Ademais, não existe nos regulamentos a previsão de condicionar o preço de comercialização (venda) ao preço pelo qual a empresa adquiriu o medicamento. **Deve-se observar sempre o PF vigente na data de realização da comercialização.**

25. No que diz respeito à pandemia de Covid-19, cumpre destacar que tal argumento não é causa excludente da obrigação de observar os preços-teto da CMED; pelo contrário, o contexto pandêmico tornou ainda mais importante a observância desses limites de preços com vistas a assegurar o abastecimento de medicamentos necessários ao enfrentamento da crise sanitária.

26. Por fim, em relação ao argumento recursal sintetizado na alínea "c" do parágrafo 8 deste Voto, acerca do pedido de formalização de CAC, não merece provimento. O ajustamento de conduta possui regramento próprio na Resolução CMED n. 2, de 16 de abril de 2018, para requerer a formalização do CAC, a empresa deve observar as diretrizes previstas no artigo 30, §1º da referida Resolução, vejamos:

"Art. 30

(...)

§1º O requerimento de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta deverá ser apresentado em petição específica, dirigida à Secretaria-Executiva da CMED, receberá autuação própria e importará em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória, interrompendo-se o prazo de prescrição da pretensão punitiva, nos termos do art. 2º, inciso IV, da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999."

27. Portanto, o mero indicativo do interesse em negociar sem quaisquer elementos mínimos para análise de viabilidade, conforme fez a empresa em sua Defesa Administrativa, não é suficiente para que seja formalizado o Ajustamento de Conduta em substituição à multa aplicada.

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 reparos pontuais.

30. Foram aplicados os critérios objetivos do indicativo vigente à época dos fatos, elaborado pelo Comitê Técnico Executivo (CTE) desta CMED em 22/08/2013. Essa parametrização prévia dos critérios para cálculo da multa traz previsibilidade e segurança jurídica à atuação da CMED.

31. Nesse sentido, foram considerados, entre outros fatores, o valor a maior da venda, o porte da empresa e as circunstâncias atenuantes e agravantes.

32. Assim, quanto às atenuantes, **cabe ponderar o que segue:**

a) a empresa é Primária na prática de infrações às normas da CMED, tendo em vista que não foi penalizada em processo administrativo com trânsito em julgado, em intervalo não superior a 05 (cinco) anos, **hipótese de atenuante, prevista no art. 13, inciso I, alínea "a", da mesma Resolução;**

b) por se tratar de venda de apenas 01 (um) medicamento, a atenuante de caráter isolado **deve ser aplicada**, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018.

33. Quanto às circunstâncias agravantes, **há modificações, vejamos:**

a) a agravante de **dano coletivo ou difuso foi corretamente aplicada**, pois o medicamento em análise foi utilizados no âmbito das ações enfrentamento à Covid-19, conforme consta no documento: Medicamentos, publicado pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial, atualizado em 03/09/2021 [\[1\]](#)

b) a agravante de **risco de desabastecimento deve ser retirada**, pois não há elementos nos autos que indique risco de desabastecimento do medicamento ofertado pela empresa. Nesse sentido, o medicamento em exame CLORIDRATO DE AMIODARONA não foi 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) no tocante a agravante de **caráter continuado**, esta também **deve ser retirada**, haja vista que a empresa comercializou apenas um medicamento e, bem como, os Processos Administrativos nºs 25351.235572/2018-96; e 25351.900073/2021-87, que apuram denúncias envolvendo a mesma empresa, não possuem trânsito em julgado, conforme determina o art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018.

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

| CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS) | | | | | | | | |
|---|---|------------------|---|----------------------------------|-------------------------|---------------|--------------|--------------|
| Empresa: | ATIVA COMERCIAL HOSPITALAR LTDA. | | Nº CNPJ | 04.274.988/0001-38 | | | | |
| Processo Nº | 25351.920115/2021-04 | | 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\$ 1.753,21 | | | |
| Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (out-24 a dez-24) | 4,495269907 | | Total Multa em UFIR | 390 | TOTAL MÁXIMO A RECOLHER | | R\$ 1.753,21 | |
| PRODUTO | Apresentação | Data da INFRAÇÃO | Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO | Faturamento Corrigido pela Selic | % Multa | Concretização | Multa em R\$ | |
| CLORIDRATO DE AMIODARONA | 50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP) | 12/2020 | R\$ 586,44 | R\$ 819,26 | 7,0% | Venda | R\$ 1.753,21 | R\$ 1.753,21 |

35. Com isso, diante da incidência de **uma agravante e duas atenuantes**, o valor da multa base de R\$ 1.753,21 (um mil setecentos e cinquenta e três reais e vinte e um centavos) deve ser acrescido de 1/3 e, em seguida, reduzido pela metade, nos termos do art. 13, §§ 1º e 2º, da Resolução CMED nº 02/2018, **chegando-se ao valor atualizado de R\$ 1.168,80 (um mil cento e sessenta e oito reais e oitenta centavos).**

CONCLUSÃO

36. 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 duas agravantes (risco de desabastecimento e caráter continuado) e acrescentar uma atenuante (caráter isolado), ficando a multa no valor atualizado de R\$ 1.168,80 (um mil cento e sessenta e oito reais e oitenta centavos).**

Ingrid Tavares Correa

Prestadora de Serviço de Apoio Administrativo

VITOR HUGO DO AMARAL FERREIRA

[1] <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/tecnologias-para-covid-19/Medicamentos>



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 **29807407** e o código CRC **25349450**.
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 25351.920115/2021-04

SEI nº 29807407