



17324306



25351.913766/2019-15



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

DESPACHO Nº 268/2022/CGEMM/DPDC/SENACON

Destino: **Gab-DPDC**

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

Interessado(a): **SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA -EPP**

1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA-EPP , CNPJ nº. 59.225.268/0001-74, no valor de R\$ 122.698,28 (cento e vinte e dois mil, seiscentos e noventa e oito reais e vinte e oito centavos), nos termos da Decisão nº 159, de 05 de maio de 2021 (Documento SEI nº 1431853), tendo a mesma interposto Recurso Administrativo (Documentos SEI nº 1462526; 1462529) 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 27 de maio 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 19:21, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **17324306** e o código CRC **117DF23F**.
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.



17372116



25351.913766/2019-15



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

DESPACHO Nº 550/2022/GAB-DPDC/DPDC/SENACON

Destino: **CGCTSA**

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

Em atenção ao DESPACHO
Nº 268/2022/CGEMM/DPDC/SENACON (17324306), que trata do Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA-EPP, 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 **17372116** e o código CRC **A0C313B3**

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 25351.913766/2019-15

SEI nº 17372116



29967012



25351.913766/2019-15



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 SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA-EPP, CNPJ nº . 59.225.268/0001-74, no valor de R\$ 122.698,28 (cento e vinte e dois mil, seiscentos e noventa e oito reais e vinte e oito centavos), nos termos da Decisão nº 159, de 05 de maio de 2021 (fls. 92-99), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 106-115) 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 27 de maio de 2021, 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 SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA-EPP, CNPJ nº. 59.225.268/0001-74, instaurado em 30/04/2019, por meio do Despacho nº 116/2019/SCMED/GADIP/ANVISA (0564170) em razão da prática de comercialização de medicamento para a Secretaria de Saúde do Distrito Federal, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica-PF, conforme instrução processual oriunda de representação do retromencionado órgão público, através do Ofício SEI-GDF nº 91/2018 - SES/SUAG, de 26 de abril de 2018 (0557458).

1.2. Foi elaborada a Nota Técnica nº 27/2019/SCMED/GADIP/ANVISA (0557463 e Anexo 0557469) informando que a empresa comercializou o medicamento Epinefrina, apresentação 1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP), por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG, equivalente ao Preço Fábrica-PF, autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Em análise, verificou-se não ser o caso de aplicação do CAP e do Convênio CONFAZ nº 87/02. Foi apurada uma diferença entre o valor comercializado e o Preço Fábrica-PF de R\$ 98.684.190,00 (noventa e oito milhões, seiscentos e oitenta e quatro mil, cento e noventa reais), valor atualizado até 01/01/2019, R\$ 113.832.213,17 (cento e treze milhões, oitocentos e trinta e dois mil, duzentos e treze reais e dezessete centavos).

1.3. Diante das citadas constatações, por meio da Notificação nº 98/2019/SCMED/GADIP/ANVISA (0698072), de 16/08/2019, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa. Recebeu a notificação no dia 13/12/2019, conforme Aviso de Recebimento-AR devidamente assinado (0866447) e manifestou-se no dia 19/12/2019 (Processo SEI nº 25351.946613/2019-54, documento 0858248), alegando:

a) A ocorrência de erro material nos valores apresentados na Nota Técnica, uma vez que foram vendidas 44.700 unidades pelo valor de R\$ 2,95 (dois reais e noventa e cinco centavos) cada, num valor

total de R\$ 131.865,00 (cento e trinta e um mil, oitocentos e sessenta e cinco reais);

b) A ausência de superfaturamento e dano ao erário, uma vez que comercializou o medicamento por valor abaixo do limite de Preço Máximo ao Consumidor - PMC, qual seja R\$ 354,23 (trezentos e cinquenta e quatro reais e vinte e três centavos) a caixa com 100 (cem) unidades;

c) Que ao sancionar a empresa, esta autoridade (Secretaria-Executiva da CMED) estaria infringindo o "Livre exercício da atividade econômica da Recorrente";

d) Ao final, solicitou o arquivamento do processo, uma vez que, no seu entendimento, atuou dentro dos parâmetros legais.

1.4. Nesse ínterim, em 03/12/2019, foi expedido o Ofício nº 911/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (0744066), informando ao denunciante sobre a instauração do Processo Administrativo.

1.5. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 159, de 05 de maio de 2021, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 122.698,28 (cento e vinte e dois mil, seiscentos e noventa e oito reais e vinte e oito centavos), pela prática da infração de comercialização 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 vender o medicamento EPINEFRINA, para a Secretaria de Saúde do Distrito Federal, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF). Em análise, verificou-se não ser o caso de aplicação do CAP e do Convênio CONFAZ 87/02.

- Trata-se de infração capitulada no artigo 8º, *caput*, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c o art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018; e Orientação Interpretativa CMED nº 2, de 13 de novembro de 2006.

-O valor total da diferença entre o valor comercializado e o PF foi no importe de R\$ 98.684,19 (noventa e oito mil seiscentos e oitenta e quatro reais e dezenove 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:

m

$$M = (a + a.i)^2$$

M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

a = diferença entre o valor comercializado e o preço CMED, por apresentação multiplicada pela quantidade comercializada, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

m = M, antes do agravamento por reincidência;

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	$x \geq 100.000.000,00$	1%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	0,7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	0,5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	0,3%
E	$x < 10.000.000,00$	0,2%

- Considerando que o porte presumido da empresa SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA. -EPP, CNPJ nº 59.225.268/0001-74, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE-GRUPO II, 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 COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG)								
Empresa: SOQUIMICA LABORATÓRIOS LTDA -EPP					CNPJ Nº 59.225.268/0001-74			
Processo Nº 25351.913766/2019-15					FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			SUPERIOR A R\$ 50.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 245.396,57	
Produto	Apresentação	Data da infração	Faturamento a maior à Época da infração	Faturamento corrigido pela SELIC	% multa	Concretização		Multa em R\$
EPINEFRINA	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	fev-17	R\$ 98.684,19	R\$ 121.845,37	0,7%	Venda	R\$ 245.396,57	R\$ 245.396,57

- Não foram aplicadas agravantes porque a **infração ocorreu antes da Resolução CMED nº 02/2018**.

- Quanto às atenuantes, considerando que a empresa **não possui condenação transitada em julgado perante a CMED**, em período anterior ao cometimento 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; **não sendo, ainda, a infração de caráter continuado**, configura, também, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

- Ante o exposto, não se aplicando as agravantes não previstas antes da citada Resolução, deve incidir a atenuante na ordem de metade sobre o valor da multa base de R\$ 245.396,57 (duzentos e quarenta e cinco mil trezentos e noventa e seis reais e cinquenta e sete centavos), consoante preconizado no art. 13, § 2º, inciso I, alínea "a", da citada Resolução, que versa sobre a aplicação das circunstâncias atenuantes no processo, o que resulta na multa final de R\$ 122.698,28 (cento e vinte e dois mil, seiscentos e noventa e oito reais e vinte e oito centavos).

7. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 05 de maio de 2021, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

8. A empresa apresentou recurso administrativo em 25 de maio 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 houve erro material nos valores apresentados na Nota Técnica nº 27/2019/SCMED/GADIP/ANVISA, uma vez que foram vendidas 44.700 (quarenta e quatro mil e setecentas) unidades do medicamento pelo valor de R\$ 2,95 (dois reais e noventa e cinco centavos) cada, num valor total de R\$ 131.865,00 (cento e trinta e um mil oitocentos e sessenta e cinco reais) e não no importe R\$ 131.865.000,00 (cento e trinta e um milhões oitocentos e sessenta e cinco mil reais);

b) que não houve superfaturamento e muito menos dano ao erário, uma vez que comercializou o medicamento dentro da margem limite de venda (Preço Máximo ao Consumidor - PMC), qual seja R\$ 354,23 (trezentos e cinquenta e quatro reais e vinte e três centavos) a caixa com 100 (cem) unidades;

c) que o presente processo fere o livre exercício da atividade econômica da recorrente; e

d) que a multa aplicada é desarrazoada, configurando confisco o seu valor elevado.

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 houve erro material nos valores apresentados na Nota Técnica nº 27/2019/SCMED/GADIP/ANVISA, uma vez que foram vendidas 44.700 (quarenta e quatro mil e setecentas) unidades do medicamento pelo valor de R\$ 2,95 (dois reais e noventa e cinco centavos) cada, num valor total de R\$ 131.865,00 (cento e trinta e um mil oitocentos e sessenta e cinco reais) e não no importe R\$ 131.865.000,00 (cento e trinta e um milhões oitocentos e sessenta e cinco mil reais), ele não merece provimento. A questão foi abordada em sede de Decisão de primeiro grau, observa-se:

"(...) 2.29. Por sua vez, no que se refere à alegação de erro material nos valores apresentados na Nota Técnica nº 27/2019/SCMED/GADIP/ANVISA (0557463 e Anexo 0557469), ao analisar a Nota Fiscal nº 58364, verificou-se que, de fato, foram vendidas 447 caixas pelo valor de R\$ 295,00 (duzentos e noventa e cinco reais) cada, num valor total de R\$ 131.865,00 (cento e trinta e um mil, oitocentos e sessenta e cinco reais). Vejamos:

Identificação do emitente SO QUÍMICA LABORATÓRIOS LTDA Avenida Ipiranga, 200 - Distrito Industrial Uirapuru Curitiba - PR 81200-000 CNPJ: 15.092.402		DANFE Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica 1º DÍGITO: 1 2º DÍGITO: 0 3º DÍGITO: 0 4º DÍGITO: 0 5º DÍGITO: 0 6º DÍGITO: 0 7º DÍGITO: 0 8º DÍGITO: 0 9º DÍGITO: 0 10º DÍGITO: 0		3517 0259 2252 6880 0174 5580 1000 0583 6419 9693 6415 Consulta de autenticidade no portal da NF-e http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal Processo de autenticação de NF-e: 135170114347122 - 21/02/2017 15:55:47																																								
NATUREZA DA OPERAÇÃO Venda de mercadorias adquiridas no mercado de varejo, destinada a não contribuinte																																												
INSCRIÇÃO ESTADUAL 447.285.340.114		CNPJ 15.092.402/0001-74		Processo de autenticação de NF-e 135170114347122 - 21/02/2017 15:55:47																																								
DESTINATÁRIO REMETENTE NOME: RAFAEL BERNARDI DISTRITO: SECRETARIA DE SAÚDE ENDEREÇO: PARQUE SÃO PAULO RURAL, SN, BLOCO A ANDAR 3º MUNICÍPIO: Curitiba UF: PR INSCRIÇÃO ESTADUAL: 100000000-00 DATA DE EMISSÃO: 21/02/2017 DATA ENTRADA/SAÍDA: 21/02/2017																																												
FATURA 1º Fatura - Valor: 295,00 - Valor: 131.865,00																																												
CÁLCULO DO IMPOSTO VALOR DO ICMS: 9.235,35 VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO: 0,00 VALOR TOTAL DOS PRODUTOS: 131.865,00																																												
VALOR DO FRETE: 0,00 VALOR DO SEGURO: 0,00 DESCONTOS: 0,00 OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS: 0,00 VALOR DO IPI: 0,00 VALOR TOTAL DA NOTA: 131.865,00																																												
TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS RAZÃO SOCIAL: KALE BEIJO MOTA ENDEREÇO: RUA COLUMBIA 77 CASA 1 VILA LIDBOM 13035-320 MUNICÍPIO: São José do Rio Preto UF: SP INSCRIÇÃO ESTADUAL: 100000000-00 QUANTIDADE: 21 UNIDADE: CAIXA MARCA: SOQUÍMICA PESO BRUTO: 0,000000 Kg PESO LÍQUIDO: 0,000000 Kg																																												
DADOS DO PRODUTO/SERVICO <table border="1"> <thead> <tr> <th>COD. PROD.</th> <th>DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVICO</th> <th>NCM</th> <th>CFOP</th> <th>UNID.</th> <th>QUANT.</th> <th>V. UNITÁRIO</th> <th>V. TOTAL</th> <th>BC ICMS</th> <th>V. ICMS</th> <th>V. IPI</th> <th>ALIQ. ICMS</th> <th>ALIQ. IPI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>030.40.04</td> <td>ADREN 1mg em 100 amp 1ml - 447.285.340.114</td> <td>3004.90.99</td> <td>0.30</td> <td>AMP</td> <td>447.285.340.114</td> <td>295,00000</td> <td>131.865,00</td> <td>11.865,35</td> <td>9.235,35</td> <td>0,00</td> <td>7,50</td> <td>0,00</td> </tr> <tr> <td colspan="13">Total aproximado de tributos: R\$ 29.785,75</td> </tr> </tbody> </table>						COD. PROD.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVICO	NCM	CFOP	UNID.	QUANT.	V. UNITÁRIO	V. TOTAL	BC ICMS	V. ICMS	V. IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI	030.40.04	ADREN 1mg em 100 amp 1ml - 447.285.340.114	3004.90.99	0.30	AMP	447.285.340.114	295,00000	131.865,00	11.865,35	9.235,35	0,00	7,50	0,00	Total aproximado de tributos: R\$ 29.785,75												
COD. PROD.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVICO	NCM	CFOP	UNID.	QUANT.	V. UNITÁRIO	V. TOTAL	BC ICMS	V. ICMS	V. IPI	ALIQ. ICMS	ALIQ. IPI																																
030.40.04	ADREN 1mg em 100 amp 1ml - 447.285.340.114	3004.90.99	0.30	AMP	447.285.340.114	295,00000	131.865,00	11.865,35	9.235,35	0,00	7,50	0,00																																
Total aproximado de tributos: R\$ 29.785,75																																												

2.30. Dessa forma, retificando-se a Nota Técnica nº 27/2019/SCMED/GADIP/ANVISA (0557463 e Anexo 0557469), o valor total da diferença entre o preço proposto e o respectivo PMVG, equivalente ao PF, reduziu para R\$ 98.684,19 (noventa e oito mil, seiscentos e oitenta e quatro reais e dezenove centavos) à época.

Total do Valor a Maior Apurado R\$ 98.684,19

Total do Valor a Maior Atualizado pela Selic R\$ 121.697,34

Item: 1		Nota Técnica nº		SCMED nº		Data base utilizada para atualização pela SELIC		1 de fevereiro de 2017	
UF Adquirente		Número Nota Fiscal		Data SAMMED		Código GGREM		Quantidade Comercializada	
DF		58.364		21/02/2017		SAMMED2016 pf17		447	
Aliquota Interna		Legislação CAP		Registro Sanitário		Laboratório		Medicamento	
17,00%		Comunicado CMED nº 06 de 14/06/16		1134300010016		HIOPLABOR FARMACEUTICA LTDA		ADREN	
Valor de CAP		PMVG 17,0%		Preço Fábrica 17,0%		Diferença por Apresentação		Valor Total da Nota Fiscal	
Não se Aplica		Não se aplica		R\$ 74,23		R\$ 220,77		R\$ 131.865,00	
								R\$ 98.684,19	
								R\$ 121.697,34	
								NÃO	
								SIM	

24. Desse modo, o erro material alegado foi sanado e a Nota Técnica nº 27/2019/SCMED/GADIP/ANVISA retificada.

25. Acerca dos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "b" e "c", do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem guarida.

26. Restou demonstrado nos autos por meio da denúncia (fls.1-68) que, ao vender o medicamento por valor superior ao Preço Fábrica (PF), desrespeitou as normas acima citadas. Logo, é inquestionável a conduta transgressora da empresa. É de caráter público e toda empresa, ao comercializar medicamentos, deve respeitar as normas estipuladas pela CMED. A CMED estabelece preços-teto, de modo que o fornecedor de medicamentos pode comercializá-los por preço dentro dos limites estabelecidos, cabendo à empresa verificar, no caso concreto, a viabilidade da operação comercial considerando os contornos normativos incidentes.

27. Por fim, cumpre destacar que, a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, chamada de Lei da Liberdade Econômica, não retira a obrigação de observância geral às normas regulatórias do mercado de medicamentos, estabelecidas pela CMED com amparo na Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003. Ou seja, não há que se falar em mácula ou impedimento ao livre exercício da atividade econômica da recorrente.

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 na alínea "d" do parágrafo 8 deste Voto, a decisão da SCMED não merece reparos.

30. 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.

31. 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) não sendo a infração de caráter continuado, mas sim **caráter isolado, devido a empresa ter comercializado apenas um medicamento**, a atenuante foi corretamente aplicada, no importe de 1/3 nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

32. Em relação às **agravantes**, elas não foram aplicadas **devido os fatos terem ocorrido em 14 de agosto de 2017, antes da entrada em vigor da Resolução nº 02, de 16 e abril de 2018, publicada em 23 de agosto de 2018**, não sendo possível retroagir os efeitos das normas para prejudicar o infrator.

33. Com isso, incidindo as duas atenuantes na ordem de metade sobre o valor da multa base de R\$ 245.396,57, **mantém-se a multa no valor histórico de R\$ 122.698,28 (cento e vinte e dois mil, seiscentos e noventa e oito reais e vinte e oito centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.**

34.

CONCLUSÃO

35. Diante do exposto, **voto** pelo conhecimento e desprovemento 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\$ 122.698,28 (cento e vinte e dois mil, seiscentos e noventa e oito reais e vinte e oito 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 **29967012** e o código CRC **C26925F4**

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.