



17324363



25351.936342/2018-48



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

DESPACHO Nº 270/2022/CGEMM/DPDC/SENACON

Destino: **Gab-DPDC**

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

Interessado(a): **COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA.**

1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA, CNPJ nº: 67.729.178/0004-91, no valor de R\$ 8.577,86 (oito mil quinhentos e setenta e sete reais e oitenta e seis centavos), nos termos da Decisão nº 139, de 16 de abril de 2021 (Documento SEI nº 1414152), tendo interposto Recurso Administrativo (Documento SEI nº 1464288) 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 19:18, 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 **17324363** e o código CRC **995DD15E**

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 25351.936342/2018-48

SEI nº 17324363



17372119



25351.936342/2018-48



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

DESPACHO Nº 553/2022/GAB-DPDC/DPDC/SENAÇON

Destino: **CGCTSA**

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

Em atenção ao DESPACHO
Nº 270/2022/CGEMM/DPDC/SENAÇON (17324363), que trata do Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA, 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 **17372119** e o código CRC **40830302**

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 25351.936342/2018-48

SEI nº 17372119



30422810

25351.936342/2018-48



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 no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA., CNPJ nº 67.729.178/0004-91, no valor de R\$ 8.577,86 (oito mil quinhentos e setenta e sete reais e oitenta e seis centavos), nos termos da Decisão nº 139, de 16 de abril de 2021 (fls. 72-77), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 84-104) 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 COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA., CNPJ nº 67.729.178/0004-91, instaurado por meio do DESPACHO Nº 41/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (0478202), de 11/12/2019, em razão da oferta/comercialização de medicamentos à Secretaria da Saúde do Município de Bento Gonçalves por valores superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica-PF, conforme instrução processual oriunda de representação da Procuradoria da República no Município de Bento Gonçalves (0362149).

1.2. Em sede de investigação preliminar, a NOTA TÉCNICA Nº 228/2018 (1085533), de 28/09/2018, informou a oferta e venda de medicamentos pela empresa praticando preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público. O valor total da diferença entre o preço praticado pela empresa e o respectivo PMVG/PF foi de R\$ 7.339,54 (sete mil trezentos e trinta e nove reais e cinquenta e quatro centavos).

1.3. A empresa foi informada acerca da abertura do processo por meio da Notificação nº 8/2019/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 11/02/2019 (0478205), recebida em 18/02/2019. Apresentou defesa administrativa em 15/03/2019 (0520734), argumentando, em síntese:

a) que os valores ofertados junto ao certame licitatório (Pregão Presencial nº 72/2016), seguiram estritamente as estimativas elaboradas pelo órgão público, sendo certo que, caso estivessem acima do estimado, automaticamente operava a DESCLASSIFICAÇÃO, caso este que não ocorreu; b) que é o órgão licitante é quem baliza os valores máximos, como também, os licitantes, pois caso contrário inexistiria as disputas;

c) que os preços são fixados com base nos valores pagos junto aos Laboratórios Fabricantes. sendo estes, os responsáveis por ditar as regras de mercado;

d) que, para o item "Adren", formou seu preço com base no valor de compra, incluindo seus custos operacionais, pois sabemos que qualquer Empresa visa lucro, ou caso contrário se torna filantrópica;

e) que, com relação ao produto "Ciclofemme" — produzido pelo Laboratório Mabra, podese contatar que a Nota Técnica de nº 228/2018/SCMED/GADIP/ANVISA apurou um sobrepreço no montante de R\$ 4.437,29 (quatro mil, quatrocentos e trinta e sete reais e vinte e nove centavos), encontra-se equivocado, senão vejamos: produto "Ciclofemme" com a apresentação em caixa contendo 50 (cinquenta) blister x 21 (vinte e um) comprimidos. Cada comprimido possui o valor de R\$ 0.2541. Tendo a cartela com 21 (vinte e um) comprimidos o valor de R\$ 5,337.

f) que em momento algum essa Recorrente praticou sobrepreço para o referido item, sendo mister a exclusão da importância de R\$ 4.437,29 (quatro mil, quatrocentos e trinta e sete reais e vinte e nove centavos) da Nota Técnica de nº 228/2018/SCMED/GADIP/ANVISA;

g) que a empresa está totalmente obrigada a praticar os preços pré- estabelecidos pelos Laboratórios Fabricantes, entretanto necessitam de uma margem de lucro para cobrir os custos operacionais;

h) que a defendente é uma empresa que compra para revender, com um estoque enxuto, ou seja, compra de acordo com a demanda;

i) que é de se notar que a Lei n. 10.742 de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a CMED, traz incongruências que apelam para as escolas interpretativas do direito, haja vista que, tratar-se de uma lei que retrata um tipo de justiça, ou seja, a justiça política antes da justiça

legalista;

j) que as compras foram realizadas através de licitações públicas, presume-se que as aquisições são feitas pelo MENORES PREÇOS;

k) que vislumbra-se o fato de o pregoeiro(a), por extrema necessidade dos produtos, vem a adjudicá-los e, posteriormente, em uma tentativa de eximir da responsabilidade pela compra com valores acima ao Preço Fábrica (PF) e/ou Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), vem a encaminhar denúncia a Anvisa – CMED;

l) que os preços são praticados pelos fabricantes a considerar a "antiga lei da oferta e da procura";

m) que os agentes políticos promovem justiça política por meio de leis prenes de irregularidades, leis feitas de qualquer jeito e aprovadas com fisiologismo típico que rompe a melhor técnica para legislar. É justamente o caso da CMED que pensou na regulação econômica do seguimento farmacêutico e não tratou a própria lei de criar uma obrigação de investimentos no setor para justamente promover o bem-estar social, tão evidente em nossa Constituição Federal;

n) que a própria lei é descumprida pela CMED, mormente em seu artigo 61, inciso V, que tem condão imperativo o estabelecimento de critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

o) que jamais convidou-se qualquer empresa de distribuição para sentar-se à mesa com a aristocracia política que forma a CMED, a qual acaba por descumprir a Lei 10742/2003, por não apresentar uma tabela para as empresas elencadas em seu art. 3º, o que acaba por não pensar nas empresas distribuidoras, "uma vez que só existe uma tabela calcada num fator de produção (matéria prima) e equivocadamente utilizando índice de cesta básica para produto transformado de insumos importados e, portanto, navegante de insegura e oscilante taxa cambial";

p) que a tabela não é reajustada na forma necessária. A CMED, que é o mesmo Governo, também omitiu a verdade real da economia brasileira, no setor de medicamentos, e não atualizou sua tabela a considerar o custo produção x custo unidade trabalho x variação cambial x processo inflacionário real (porque o governo mentiu) x mercado global x necessidade do povo;

q) que "não há ilegalidade na CMED, o que há é incoerência entre a norma e suas fórmulas de aplicação para se constituir uma tabela", pois "o Governo tem o controle absoluto de tudo que entra no país, por meios lícitos";

r) que seria de interesse nacional que o presente procedimento intimasse o Conselho ou sua secretaria executiva (ANVISA) para demonstrar com clareza solar a constituição de suas tabelas para com o comércio;

s) que a empresa, "quando participa de licitações, procura sempre se atentar para os limites impostos pela CMED e quando percebe que o custo de compra é maior que a própria tabela procura declinar da venda para não suportar o prejuízo e ir ao encontro da falência";

t) que a "Tabela CMED, na verdade real, não respeita o artigo 6º, inciso V da Lei 10.742 de 9 de outubro de 2003. Não há clareza na constituição da tabela emitida pela CMED, em especial para o setor intermediário atacadista;

u) ao final, requer seja conhecida a defesa apresentada e arquivamento do feito, pugnando pela exclusão da importância de R\$ 4.437,29.

1.4. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 139, de 16 de abril de 2021), da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 8.577,86 (oito mil quinhentos e setenta e sete reais e oitenta e seis centavos), pela prática da infração de oferta e comercialização de medicamentos por preços superiores ao permitido para vendas destinadas à Administração Pública.

5. No que importa, o ato de primeira análise se baseou nas seguintes premissas para condenar a representada:

- A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo por ofertar e comercializar os medicamentos ADREN e CICLOFEMME, para a Secretaria de Saúde do Município de Bento Gonçalves, por valores superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

- Trata-se de infração extraída da interpretação conjunta da Orientação Interpretativa CMED nº 02, de 13 de novembro de 2006, e da Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011, e, mais recentemente, capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" e "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

- O valor total da diferença entre o valor comercializado e o PF foi no importe de R\$ 7.339,54 (sete mil trezentos e trinta e nove reais e cinquenta e quatro 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:

OFERTA

m

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

M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

a = valor Ofertado/Comercializado, por apresentação multiplicada pela quantidade ofertada, 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.

VENDA

m

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

M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

a = diferença entre o valor praticado 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%

Con

Dados da Empresa			
Razão Social:	CHRISPIM NEDI CARRILHO - EPP	CNPJ:	01.402.400/0001-96
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2020
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2020

siderando que o porte presumido da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA., CNPJ nº 67.729.178/0004-91, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE-GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)										
Empresa:	COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA				Nº CNPJ	67.729.178/0004-91				
Processo Nº	25351.936342/2018-48				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\$	12.866,80	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até junho/2020		3,506001426		Total Multa em UFIR		3.670		TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 12.866,80
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
ADREN	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)		dez-16	R\$ 629,19	R\$ 789,19	0,7%	Venda	R\$ 1.589,43	1.589,43	
ADREN	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)		ago-17	R\$ 667,86	R\$ 790,01	0,7%	Venda	R\$ 1.591,08	1.591,08	
ADREN	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)		jun-17	R\$ 556,55	R\$ 667,25	0,7%	Venda	R\$ 1.343,84	1.343,84	
ADREN	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)		mar-17	R\$ 629,19	R\$ 770,25	0,7%	Venda	R\$ 1.551,29	1.551,29	
ADREN	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)		fev-17	R\$ 419,46	R\$ 517,91	0,7%	Venda	R\$ 1.043,07	1.043,07	
CICLOFEMME	0,15 MG + 0,03 MG DRG CT BL CALEND AL PLAS INC X 1050 (EMB HOSP)		set-16	R\$ 4.437,29	R\$ 5.708,13	0,7%	Oferta	R\$ 5.748,09	5.748,09	

- 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 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; deixo de aplicar a atenuante prevista no Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução, por considerar que a empresa promoveu venda reiteradas, em meses seguidos, para a mesma denunciante, restando provado o caráter continuado da infração.

- Diante das razões acima, não se aplicando as agravantes não previstas antes da citada Resolução, deve incidir a atenuante na ordem de 1/3 sobre o valor da multa base de R\$ 12.866,80 (doze mil oitocentos e sessenta e seis reais e oitenta

centavos), consoante preconizado pelo art. 13, inciso I, alínea "a", e seu § 2º, da citada resolução, que versa sobre a aplicação das circunstâncias atenuantes no processo. Resulta-se na multa final no valor de R\$ 8.577,86 (oito mil quinhentos e setenta e sete reais e oitenta e seis centavos).

7. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 26 de abril de 2021, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

8. A empresa apresentou recurso administrativo em 26 de abril 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) requereu a celebração do Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC);
- b) que a tabela CMED não respeita o mercado, pois não leva em consideração as despesas das distribuidoras de medicamentos;
- c) 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, acerca do pedido de celebração do Compromisso de Ajustamento de Conduta (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 atuação 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."

24. Quanto ao argumento recursal sintetizado na alínea "b" do parágrafo 8 deste Voto, ele não merece acolhimento. 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.

25. Ademais, não existe nos regulamentos a previsão de condicionar o preço de comercialização ao preço pelo qual a empresa adquiriu o medicamento. Deve-se observar sempre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF) vigente na data de realização da comercialização.

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

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

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

28. 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.

29. 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.

30. Em relação às **agravantes**, elas não foram aplicadas devido os fatos terem ocorrido nos anos de 2016 e 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.

31. Com isso, incidindo uma atenuante na ordem de 1/3 sobre o valor da multa base de R\$ 12.866,80 (doze mil oitocentos e sessenta e seis reais e oitenta centavos), mantém-se a multa no valor histórico de R\$ 8.577,86 (oito mil quinhentos e setenta e sete reais e oitenta e seis centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

32.

CONCLUSÃO

33. Diante do exposto, **voto** pelo conhecimento e **desprovimento do recurso**, no sentido de:

a) no mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de comercialização de medicamento por preço superior ao permitido para vendas destinadas à Administração Pública em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; e art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018;

b) quanto à dosimetria da sanção, manter a multa no valor histórico de R\$ 8.577,86 (oito mil quinhentos e setenta e sete reais e oitenta 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)



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 **30422810** e o código CRC **9F266623**.
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.