



18061253



25351.922610/2020-69



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

DESPACHO Nº 1324/2022/GAB-DPDC/DPDC/SENACON

Destino: **CGCTSA**

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

Interessado(a): **BASCEL SOLUÇÕES LTDA**

Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório, no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA., CNPJ nº 21.515.353/0001-02, no valor de R\$19.783,69 (dezenove mil, setecentos e oitenta e três reais e sessenta e nove centavos), nos termos da Decisão nº 38, de 22 de fevereiro de 2022 (Documento SEI nº 1786408), tendo interposto Recurso Administrativo (Documento SEI nº 1849477) 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-se o sorteio realizado na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 28 de abril de 2022, coube a relatoria a esta SENACON.

Encaminhem-se os autos à CGCTSA, para análise e elaboração de voto a ser apresentado ao CTE-CMED.

Atenciosamente,

LAURA POSTAL TIRELLI

Diretora do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor - Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Laura Postal Tirelli, Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor - Substituto(a)**, em 18/05/2022, às 11:35, 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 **18061253** e o código CRC **54A65517**.
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 25351.922610/2020-69

SEI nº 18061253



29967762

25351.922610/2020-69



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 BASCEL SOLUÇÕES LTDA., CNPJ nº 21.515.353/0001-02 no valor de R\$ 19.783,69 (dezenove mil setecentos e oitenta e três reais e sessenta e nove centavos), nos termos da Decisão nº 38, de 22 de fevereiro de 2022 (fls. 172-178), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 187-195) 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 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 28 de abril 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. Embora o processo tenha sido aberto em nome de BASCEL - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES, como consta na Nota Fiscal nº 10.918 (1124659), o CNPJ é o mesmo e o nome cadastrado no Sistema Datavisa é BASCEL SOLUÇÕES LTDA., CNPJ nº 21.515.353/0001-02, o qual passará a ser adotado em diante.

1.2. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA., CNPJ nº 21.515.353/0001-02, instaurado em 22/06/2021, pelo Despacho nº 826/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1498156), em razão da venda de medicamento ao Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhauser.

1.3. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a primeira Nota Técnica Nº 207/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1128100), de 18/08/2020, identificando a prática de preços superiores aos autorizados por várias empresa, dentre elas, a defendente. Na segunda Nota Técnica nº 316/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 22/06/2021 (1497862 e 1497894), de forma detalhada e específica, foi identificada a infração cometida pela referida empresa ante a venda do medicamento CITRATO DE FENTANILA (FENTANEST) por valor superior ao Preço Fábrica (PF). Foi apontada uma diferença total de R\$ 8.694,36 (oito mil seiscentos e noventa e quatro reais e trinta e seis centavos) entre o preço praticado e o valor permitido pela CMED.

1.4. Face a tais constatações, foi expedida a Notificação nº 371/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1498157), de 22/06/2021, para a empresa oferecer as suas razões de defesa. O Aviso de Recebimento-AR foi assinado no dia 06/07/2021 (1535494) e o protocolo da defesa ocorreu em 06/08/2021 (1555724 e 1555723), aduzindo, em síntese, que:

a) foi encaminhada uma Notificação solicitando esclarecimentos sobre suposta prática abusiva contra consumidores no que tange a venda de medicamentos;

b) o a empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA transacionou a venda do fármaco Citrato de Fentanila 0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) com o Hospital Marieta Konder Bornhauser, administrado pelo Instituto das Pequenas Missionárias de Maria Imaculada – IPMMI (Filantrópico), ora Denunciante;

c) muito embora em momento antecedente à pandemia da COVID-19 o referenciado medicamento fosse negociado em valores inferiores, após a disseminação do vírus, o aumento pela procura, combinada com a diminuição de produção, até mesmo pela ausência de produção, elencou um cenário totalmente diverso, ou seja, os fármacos e demais produtos médicos tiveram um aumento exponencial na fábrica, o que diretamente refletiu sobre o preço de revenda;

d) a pandemia da COVID-19 gerou diversos reflexos negativos, especialmente na área da saúde, onde os medicamentos/produtos hospitalares tiveram uma escalada de preços, isto pela grande demanda, dificuldade para obtenção de matéria prima para produção e/ou por restrição da oferta;

e) são evidentes os reflexos da pandemia no valor do medicamento citrato de fentanila, visto que o mesmo é um anestésico utilizado na intubação de pacientes, sendo utilizado em

larga escala durante a pandemia em razão das várias intubações que eram realizadas diariamente. Consequentemente, o referenciado aumento foi repassado aos distribuidores, os quais realizavam a aquisição dos produtos com valor acima da "normalidade pretérita", pelo que tais distribuidores realizavam as vendas com o valor atualizado/superior, ou seja, apenas repassavam os reajustes;

f) a empresa manifestante procedeu de igual forma, adquiriu os fármacos com valores atualizados (muito acima do normal), sendo que, consequentemente realizou as vendas com o repasse de tais valores;

g) recentemente, a Defendente teve problemas em seu servidor, perdendo alguns dados importantes sobre a data em que a venda foi realizada, no entanto, anexa aos presente processo outras notas do mês de junho de 2020, que demonstram claramente o custo para a aquisição do medicamento neste período do ano passado;

h) não há como a empresa manifestante adquirir os produtos por valor elevado e repassar por valor inferior ao de compra, uma vez que deve ser levado em consideração a existência de diversos custos como aquisição, transporte, tributação, encargos, quadro de funcionários, dentre outros, sendo o lucro apenas o residual do valor negocial. A adequação dos valores seguiu a inflação do mercado, não havendo qualquer culpa/dolo por parte da empresa manifestante quanto ao aumento de valores dos medicamentos, haja vista comportamento idôneo, de íntegra boa-fé;

i) a Denunciante não tinha nenhuma obrigação/dever de transacionar com a empresa manifestante, tendo liberdade para orçar e adquirir os referidos produtos com outras empresas. A escolha pela empresa de quem realizaria a aquisição dos produtos incumbia unicamente à Denunciante, a qual optou pela empresa manifestante para realizar a aquisição dos medicamentos;

j) conclui-se que o valor dos fármacos negociados pela empresa manifestante tiveram aumento desde a sua fabricação, na linha de produção, sendo unicamente repassado para os demais integrantes da cadeia comercial, pelo que o valor transacionado com a Denunciante está adequado a realidade atual do mercado;

k) a conduta da Defendente desenquadra-se do estipulado pela resolução nº 2 de 16 de abril de 2018, visto que a resolução visa a apuração e punição de empresas que vendem ou ofertam medicamentos acima da tabela CMED para os órgãos da ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA, ou para o consumidor final;

l) o Hospital Marieta Konder Bornhausen é entidade privada; m) a Defendente não fez oferta a um órgão vinculado à Administração Pública e nem mesmo ao consumidor final, visto que o Hospital adquiriu o medicamento FENTANILA para repassar aos seus pacientes, ora consumidores, sendo, portanto, de fato o responsável pela "venda/oferta" ao consumidor final;

n) ao final, requer o arquivamento do presente procedimento administrativo sob o argumento de que a conduta da Defendente não estar prevista no enquadramento da legislação.

1.5. É o relatório. Passo à análise"

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 38, de 22 de fevereiro de 2022, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 19.783,69 (dezenove mil setecentos e oitenta e três reais e sessenta e nove 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 CITRATO DE FENTANILA (FENTANEST), Nota Fiscal nº 10.918 (1124659), por valor superior ao Preço Fábrica (PF) para o Hospital e Maternidade Marieta Konder Bornhauser (empresa particular), no período da Pandemia do Covid-19.

- Trata-se de infração extraída da interpretação conjunta da Lei nº 10.742/2003; e, mais recentemente, capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

-O valor entre o preço praticado e o valor permitido pela CMED foi no importe de R\$ 8.694,36 (oito mil seiscentos e noventa e quatro reais e trinta e seis centavos).

- Não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há comercialização (venda) de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público, ainda que meramente por meio de envio de Proposta ou Cotação de Preços.

- Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância ao indicativo vigente à época dos fatos, elaborado pelo Comitê Técnico-Executivo (CTE) desta CMED em 22/08/2013, que, no caso de infração quantificável, determina:

$$Mv = 2a \cdot (1 + i)$$

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

a = diferença entre o valor ofertado/comercializado e o preço CMED, por

apresentação, multiplicada pela quantidade vendida, nos casos em que tal demanda seja quantificável;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente, nos termos propostos abaixo.

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	10%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	4%
E	$x < 10.000.000,00$	2%

- Considerando que o porte presumido da empresa BASCEL SOLUÇÕES LTDA., CNPJ nº 21.515.353/0001-02, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE-GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	BASCEL SOLUÇÕES LTDA - EPP	CNPJ:	21.515.353/0001-02
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2018
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2018

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)							
Empresa:	BASCEL SOLUÇÕES LTDA.			Nº CNPJ	21.515.353/0001-02		
Processo Nº	25351.922610/2020-69			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\$	19.783,69
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até dezembro/2021		3,871454852	Total Multa em UFIR	5.110	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 19.783,69
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
FENTANEST	0,05 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD AMB X 10 ML	jun-20	R\$ 8.694,36	R\$ 9.244,71	7,0%	Venda R\$ 19.783,69	19.783,69

- Quanto às circunstâncias agravantes, considerando o contexto atual de Pandemia e que o medicamento denunciado tem sido utilizado no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19, 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; bem como que a prática infracional enquadra-se no contexto de **risco de desabastecimento**, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "d", da citada Resolução.

- Quanto às atenuantes, considerando que a empresa **não possui condenação transitada em julgado** perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018; verifica-se, ainda, **não se tratar de prática de caráter continuado**, implicando a incidência da atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução..

- Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da agravante na aplicação de majoração na ordem do dobro, e, em seguida, o da atenuante na ordem de metade, sobre o valor da multa base de R\$19.783,69 (dezenove mil, setecentos e oitenta e três reais e sessenta e nove centavos), consoante preconizado no Art. 13, § 1º da Resolução CMED nº 02/2018, o que resulta no mesmo valor da multa final: **R\$ 19.783,69 (dezenove mil, setecentos e oitenta e três reais e sessenta e nove centavos)**.

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 09 de março 2022, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 08 de abril 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 aumento pela procura do medicamento devido a pandemia, combinado com a diminuição e/ou ausência de

produção, fez com que houvesse um aumento exponencial na fábrica, o que diretamente refletiu no preço de revenda; e

b) que as resoluções da CMED não acompanham as variações do mercado de medicamentos.

9. Relatado. Passa-se à análise.

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

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

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

12. No campo constitucional, a atuação da CMED decorre do art. 196 da Constituição da República, que trata da tutela constitucional do direito de acesso universal e igualitário à saúde, cuja responsabilidade é partilhada pelo Estado e por toda a sociedade. Em âmbito infraconstitucional, 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 espêcífico, 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 na alínea "a" e "b" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem provimento.

23. Restou demonstrado nos autos por meio da denúncia (fls.1-3) que, a empresa ao vender o medicamento por preço superior ao Preço Fábrica, desrespeitou as normas acima citadas. Logo, é inquestionável a conduta transgressora da empresa. É de caráter público que 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.

24. Ademais, a pandemia de Covid-19 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.

25. Por fim, cumpre destacar que a regulação do mercado de medicamento é criteriosa, com revisão frequente por parte da respectiva Câmara, com isso a mera discordância da empresa não tem o condão de afastar ou alterar as normas existentes e suas respectivas penalidades.

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, a **decisão da SCMED não merece reparos.**

28. Foram aplicados os critérios objetivos previstos na normatização vigente à época. Essa parametrização prévia dos critérios para cálculo da multa traz previsibilidade e segurança jurídica à atuação da CMED.

29. Quanto às circunstâncias atenuantes, **não há ponderações**, vejamos:

a) considerando que a empresa **não possui condenação transitada em julgado** perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018;

b) por não se tratar de prática de caráter continuado e, devido a empresa ter vendido apenas um medicamento, é hipótese de caráter isolado, aplicando-se a atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

30. No tocante às circunstâncias agravantes, **não há reparos**, vejamos:

a) a agravante de **dano coletivo ou difuso foi corretamente aplicada**, pois o medicamento em análise, CITRATO DE FENTANILA (FENTANEST), foi utilizado no âmbito das ações enfrentamento à Covid-19, conforme consta no documento: LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS PARA TRATAMENTO DE PACIENTES ADMITIDOS NAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA COM SUSPEITA OU DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DA COVID-19 (LMEUTI-COVID-19), de março de 2020, da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS); [11](#)

b) agravante de **risco de desabastecimento também foi corretamente aplicada**, uma vez que o medicamento CITRATO DE FENTANILA (FENTANEST) constou no inciso XIV do Anexo da Resolução CTE-CMED n. 9, de 2 de julho de 2021 ("estabelece procedimentos para a análise dos Documentos Informativos de Preço referentes aos pedidos de precificação de medicamentos destinados ao tratamento da Covid-19, pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos"), que endereçou o problema do risco de desabastecimento de determinadas substâncias durante a pandemia.

31. Com isso, diante da incidência de duas agravantes na ordem do dobro e, em seguida, de duas atenuantes na ordem de metade, sobre o valor da multa base de R\$ 19.783,69 (dezenove mil setecentos e oitenta e três reais e sessenta e nove centavos), **mantém-se a multa base no valor histórico de R\$19.783,69 (dezenove mil, setecentos e oitenta e três reais e sessenta e nove centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.**

CONCLUSÃO

32. Diante do exposto, **voto** pelo conhecimento e **desprovisionamento 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, manter a multa no valor histórico de R\$ 19.783,69 (dezenove mil, setecentos e oitenta e três reais e sessenta e nove centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.**

INGRID TAVARES CORREA

Prestadora de Serviço de Apoio Administrativo

VITOR HUGO DO AMARAL FERREIRA

Membro suplente do Comitê Técnico Executivo (CTE) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

[1] Número de referência: OPAS/EOC/Covid-19/20-0006



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



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **29967762** e o código CRC **9A6881EE**

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 25351.922610/2020-69

SEI nº 29967762