



30933403



25351.928469/2020-16



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 CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA, CNPJ: 08.674.752/0001-40, no valor de R\$ 40.399,40 (quarenta mil, trezentos e noventa e nove reais e quarenta centavos), nos termos da Decisão nº 139, de 17 de novembro de 2020 (fls. 133-138), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 144-156) 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 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 26 de agosto 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 CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA, CNPJ: 08.674.752/0001-40, instaurado em 31/8/2020, pelo Despacho nº 407/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1143770), em razão da oferta de medicamentos à Secretaria de Saúde Pública do Rio Grande do Norte por valor superior ao Preço Fábrica (PF), ocorrida no período da Pandemia do Covid-19, conforme instrução processual oriunda de representação do mencionado Ente Público, nos termos dos documentos (1135399).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 220/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1135406), de 25/8/2020, que investigou a oferta ocorrida do medicamento BENZILPENICILINA, APRESENTAÇÃO POTÁSSICA, COMPOSIÇÃO ASSOCIADA À PENICILINA PROCAINADA, DOSAGEM 100.000UI + 300.000UI, USO INJETÁVEL Frasco-ampola, código GGREM nº 504414010049218, concluindo que foi ofertado por valor superior ao PF, o que resultou em um valor maior de R\$ 38.723,66 (trinta e oito mil, setecentos e vinte e três reais e sessenta e seis centavos). Trata-se de oferta que não incide o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), pois o medicamento não se enquadra nas hipóteses de incidência do referido desconto, que é a destinação para o atendimento de demanda judicial ou constar no rol do Comunicado CMED nº 15/2017. Também não é hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02.

1.3. A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 162/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1143783), de 31/08/2020, com Recebimento pelos Correios em 25/9/2020, conforme demonstrativo de rastreamento (1180463). Apresentou defesa administrativa (1229604) em 11/11/2020 (1229610), argumentando, em síntese:

a) Que trata-se de empresa atuante no comércio atacadista de produtos de medicamentos e drogas de uso humano (CNAE 4644-3/01 e, por tal razão, suas operações envolvem diversos custos, citando como exemplo a tributação, as despesas administrativas, as comissões, os fretes e o próprio lucro;

b) Elucida sobre os valores de Preço de Fábrica (PF) e de Preço Máximo ao Consumidor (PMC) aplicados ao medicamento ofertado;

c) Esclarece que adquiriu o medicamento em questão, BENZILPENICILINA PROCAÍNA + BENZILPENICILINA POTÁSSICA 300.000 + 100.000 UI, do Laboratório/Fabricante BLAU FARMACEUTICA S.A, pela marca PENKARON, no valor unitário de R\$ 350,00 (trezentos e cinquenta reais) por uma caixa com 100 (cem) unidades, significando dizer que o preço unitário é de R\$ 3,50 (três reais e cinquenta centavos);

d) Alega que o preço de aquisição da mercadoria constante no Documento Auxiliar de Nota Fiscal (DANFE) não representa o custo de aquisição, pois, além do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) constante no documento, também incidiu o ICMS Diferencial de Alíquota (DIFAL), na razão de 6% (seis por cento), resultado da alíquota interestadual das mercadorias vindas do Sudeste e Sul do País, que é de 12% (doze por cento) menos a alíquota interna do Estado de Pernambuco, que atualmente está em 18% (dezoito por cento), perfazendo um custo final da mercadoria 6% maior que o preço de aquisição;

e) Além das despesas acima elencadas, afirma, ainda, outros custos operacionais, e, por tais razões, alega não ser possível ofertar pelo preço máximo estabelecido pela Tabela CMED, notadamente, o Preço de Fábrica (PF), pois o seu ramo de comercialização é para o consumidor, significando dizer, como alega, que o seu limite de preço é de R\$ 618,67 (seiscentos e dezoito reais e sessenta e sete centavos), como afirma constar na

Tabela CMED de abril/2020;

f) Afirma, pois, que não houve infração, inclusive por, conforme alega, considerar o preço limite indicado no Edital;

g) Argui ausência de materialidade do dano, haja vista que mesmo antes da adjudicação do item, retirou a proposta, razão pela qual alega incidir o artigo 17 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018, da CMED, entendendo ter operado a reparação voluntária e eficaz;

h) Que não agiu de má fé e nem de forma a prejudicar o andamento do certame; e

i) Ao final, requer que seja julgada insubsistente, sem aplicação de qualquer penalidade.

1.4. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 139, de 17 de novembro de 2020, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 40.399,40 (quarenta mil, trezentos e noventa e nove reais e quarenta centavos), pela prática da infração de oferta de medicamento por preço superior ao permitido, para a 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 o medicamento *BENZILPENICILINA*, por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF), para a Secretaria de Saúde Pública do Rio Grande do Norte. Em análise, verifica-se que não se aplica o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP, e da mesma forma, não se aplica o Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002.

- Trata-se de infração capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

- Resultou em um valor a maior de R \$ 38.723,66 (trinta e oito mil, setecentos e vinte e três reais e sessenta 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 (oferta) 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:

$$Mo = a * (1 + i)$$

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

a = diferença entre o valor praticado e o preço CMED, por apresentação multiplicada pela quantidade comercializada, 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 CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA, CNPJ: 08.674.752/0001-40, conforme sistema DATAVISA, é Microempresa, enquadra-se, pois, na Faixa E da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	CIRURGICA MONTEBELLO LTDA	CNPJ:	08.674.752/0001-40
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2020
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2020

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTO POR PREÇO SUPERIOR AO PF									
Empresa: CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA.					CNPJ nº 08.674.752/0001-40				
Processo nº 25351.928469/2020-16					FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA D		
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO					Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> .	TOTAL DE MULTA		R\$ 40.399,40	
PRODUTO	APRESENTAÇÃO		Data da Infração	Oferta a maior em R\$	% Multa	Concretização	Faturamento Corrigido pela SELIC	Multa em R\$	Multa Mínima em R\$
BENZILPENICILINA	POTÁSSICA, COMPOSIÇÃO ASSOCIADA À PENICILINA PROCAINADA, DOSAGEM 100.000UI + 300.000UI, USO INJETÁVEL Frasco-ampola		Abril - 2020	R\$ 38.098,84	4%	Oferta	R\$ 38.845,58	R\$ 40.399,40	-

- Quanto às atenuantes, considerando que a empresa CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA. **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, sendo, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018. Ademais, a infração se deu em **caráter isolado**, caracterizando a hipótese de atenuante de 1/3 prevista no Art. 13, inciso I, alínea "b".

- Quanto às circunstâncias agravantes, considerando o contexto de Pandemia, e que o medicamento BENZILPENICILINA, APRESENTAÇÃO POTÁSSICA, COMPOSIÇÃO ASSOCIADA À PENICILINA PROCAINADA, DOSAGEM 100.000UI + 300.000UI, USO INJETÁVEL Frasco-ampola, foi utilizada no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19, fica caracterizado que o ato ocasionou prática infracional de **dano coletivo ou difuso**, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018; também, certo que a oferta por preço superior ao permitido prejudicou a aquisição do medicamento por parte da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Norte, enquadrando-se, portanto, no contexto de **risco de desabastecimento**, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "e", da referida Resolução.

- Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das agravantes em dobro, e, em seguida, o das atenuantes de metade sobre o valor da multa base prevista de R\$ 40.399,40 (quarenta mil, trezentos e noventa e nove reais e quarenta centavos), consoante preconizado no Art. 13, § 1º da Resolução CMED nº 02/2018 "Incidirão sobre o valor base da multa as circunstâncias agravantes e, sobre este resultado, as atenuantes, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 desta Resolução", o que resulta na manutenção do valor base da multa prevista de R \$ 40.399,40 (quarenta mil, trezentos e noventa e nove reais e quarenta centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 17 de novembro 2020, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 11 de dezembro de 2020, 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:

- que vendeu o medicamento de acordo com o preço de referência do edital do pregão;
- que a recorrente tem como objeto social o comércio atacadista de medicamentos, não sendo fabricante ou laboratório, de modo que não é possível considerar apenas o custo de aquisição para fins de venda;
- que realizou a reparação voluntária e eficaz do dano;
- que a pandemia da COVID-19 afetou o mercado de medicamentos;
- que a multa foi calculada de forma errônea;
- que não existem provas para a aplicação das agravantes de dano coletivo ou difuso e risco de desabastecimento.

9. Relatado. Passa-se à análise.

a) Pedido de Celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC)

10. Em relação ao prazo prescricional, o Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC) tem o efeito de suspender a contagem do prazo prescricional da pretensão punitiva no âmbito dos processos administrativos sancionadores. De acordo com o artigo 2º, inciso IV, da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que dispõe sobre a prescrição nos processos administrativos federais, e no § 1º do artigo 30 da Resolução nº 2 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o protocolo de pedido de celebração de CAC interrompe temporariamente o curso da prescrição, impedindo que o prazo continue correndo enquanto o pedido estiver em análise.

Art. 30. A CMED poderá, antes da instauração, ou até o encerramento do processo administrativo, de ofício, ou mediante requerimento da parte interessada, na órbita de suas competências legais, com vistas ao melhor atendimento ao interesse público e à garantia de cumprimento das normas que regulamentam o mercado de medicamentos, celebrar Compromisso de Ajustamento de Conduta com os investigados ou infratores.

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

11. A empresa protocolou pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC) (fls. 160-161), no Processo Administrativo nº 25351.928469/2020-16, manifestando a intenção da empresa em tentar resolver a demanda de forma conciliatória, conforme. Contudo o MJSP verificou a ausência de elementos mínimos para análise do pedido e, por meio do Ofício nº 38/2023/CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON/MJ, solicitou que a empresa aditasse o pedido de CAC formulado de modo a atender aos requisitos previstos na Resolução CMED n. 02, de 2018.

12. Diante disso, a empresa apresentou o Anexo Aditamento de CAC (SEI nº 30507180), assumindo a seguinte obrigação:

a) Se prontifica a não apresentar propostas em certames com indicação de preços superiores ao permitido pela CMED.

13. Em análise ao termo proposto pela empresa, verifica-se que o compromisso implica benefício para a própria empresa, não havendo qualquer melhoria na regulação do mercado de medicamentos e/ou reparação de eventuais danos causados aos usuários.

14. **Dessa forma, conclui-se pela improcedência do pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC).**

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

15. 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.

16. 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 administrativa, podendo também aplicar penalidades face ao descumprimento das normas que orientam a atividade do setor regulado.

17. 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].

18. 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.

19. 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.

20. 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

21. 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.

22. 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).

23. 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.

24. 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)

25. 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)

26. 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

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

28. Restou demonstrado nos autos por meio da denúncia 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.

29. É de caráter público que 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.

30. Além do mais, a Lei n. 10.742, de 06 de outubro 2003, que define as normas de Regulação para o setor farmacêutico, determina em seu artigo 2º:

"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."

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

32. Quanto aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "c" e "d" do parágrafo 8 deste Voto, eles também não merecem provimento.

33. Não há como questionar a ocorrência da infração, em especial, há que se destacar que a empresa foi instada a reduzir o valor ofertado ao PREÇO CMED, conforme consignado na Ata de Registro de Preço (1135400)e, conforme admite em sua defesa, prontamente destacou a impossibilidade, recusando a proposta de adequação ao Preço de Fábrica. Desta forma, não há que se falar em reparação voluntária e eficaz considerando a cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº2, de 16 de abril de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há OFERTA 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 apresentação de proposta em pregão eletrônico. Ademais, a reparação voluntária e eficaz somente poderia ter sido configurada, em regra, se, ao instada a ofertar valor ao preço CMED, a empresa retificasse a sua proposta ao preço máximo permitido, o que não ocorreu, tendo tão somente se recusado por considerar impossibilitada de vender ao preço máximo permitido pela normatização em comento.

34. Conforme descrito na Ata e no Registro de Preços, a recorrente foi instada a reduzir o valor ofertado, que se encontrava acima da tabela CMED. Na ocasião, a recorrente recusou a proposta de adequação ao Preço de Fábrica. Dessa forma, não há que se falar em reparação voluntária do dano.

35. Nos termos do Art. 17 da Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a reparação voluntária somente ocorre quando o interessado adota as medidas necessárias para a solução da demanda administrativa, resultando na efetiva reparação dos prejuízos ou danos eventualmente causados, o que não se verificou no presente processo.

"Art. 17. Considera-se reparação voluntária e eficaz a adoção, pelo interessado, de medidas necessárias para a solução da demanda administrativa, resultando na reparação dos prejuízos ou danos eventualmente causados, o que não ocorreu no processo."

36. 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.

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

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

38. Quanto à dosimetria da sanção, questionada no argumento recursal sintetizado na alínea "e" e "f" do parágrafo 8 deste Voto, a decisão da SCMED não merece reparos.

39. 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.

40. Quanto às circunstâncias atenuantes, não há reparos, observa-se:

a) atenuante de primariedade foi corretamente aplicada, haja vista que 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) por não se tratar de prática de caráter continuado, e devido a empresa ter comercializado apenas o medicamento BENZILPENICILINA, a atenuante de caráter isolado foi corretamente aplicada, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

41. No tocante às circunstâncias agravantes, há reparações, vejamos:

a) a agravante de dano coletivo ou difuso deve ser retirada, pois não há elementos nos autos que indiquem que o medicamento BENZILPENICILINA, foi utilizada no âmbito das

ações de enfrentamento à Covid-19 (por exemplo, não consta no documento: LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS PARA TRATAMENTO DE PACIENTES ADMITIDOS NAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA COM SUSPEITA OU DIAGNÓSTICO CONFIRMADO DA COVID-19 (LMEUTI-COVID-19), de março de 2020, da Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS;) [1]

b) a agravante de risco de desabastecimento também deve ser retirada, pois não há elementos nos autos que indiquem risco de desabastecimento do medicamento **BENZILPENICILINA**. Ou seja, tal substância não foi objeto de medidas da ANVISA e da CMED para mitigar o risco de desabastecimento durante a pandemia de Covid -19 (por exemplo, não constou da Resolução CTE-CMED n. 9, de 2021, tampouco da Resolução CM-CMED n. 7, de 2022).

c) Tendo em vista que a recorrente foi instada a reduzir o valor ofertado ao preço CMED, conforme consignado na Ata de Registro de Preço (1135400), e que recusou a proposta de adequação ao preço fábrica, aplica-se à agravante a circunstância de que o infrator, tendo conhecimento do ato lesivo, deixou de tomar as providências para evitar ou mitigar suas consequências deve ser aplicada, nos termos do art. 13, inciso II, alínea "c", da Resolução CMED nº 02/2018.

42. Conforme disposto na Decisão nº 139, de 17 de novembro de 2020, o porte presumido da empresa CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA, CNPJ 08.674.752/0001-40, de acordo com o sistema DATAVISA, é de **Microempresa, enquadrando-se na FAIXA E, devendo ser aplicada à alíquota de 2%.**

43. Contudo, na apuração do cálculo da multa realizada na referida decisão, **a empresa foi enquadrada na FAIXA D, aplicando a alíquota de 4%.**

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

45.

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA					Nº CNPJ	08.674.752/0001-40		
Processo Nº	25351.928469/2020-16					FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA E
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			< 10.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 56.006,21		
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até o trimestre (jan-25 a mar-25)		4,584725778		Total Multa em UFIR	12.216	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 56.006,21	
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
BENZILPENICILINA	POTÁSSICA, COMPOSIÇÃO ASSOCIADA À PENICILINA PROCAINADA, DOSAGEM 100.000UI + 300.000UI, USO INJETÁVEL Frasco-ampola		04/2020	R\$ 38.098,84	R\$54.908,05	2,0%	Oferta	R\$ 56.006,21	56.006,21

46. Com isso, diante da incidência de uma agravante e duas atenuantes, a multa-base no valor atualizado de **R\$ 56.006,21 (cinquenta e seis mil seis reais e vinte e um centavos)** deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida na metade, chegando-se no valor histórico de **R\$ 37.337,47 (trinta e sete mil trezentos e trinta e sete reais e quarenta e sete centavos).**

CONCLUSÃO

47. No tocante ao pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC), **voto** pelo conhecimento e **desprovemento do pedido.**

48. Quanto ao Recurso Administrativo, **voto** pelo conhecimento e **provemento parcial do recurso**, no sentido de:

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

b) quanto à dosimetria da sanção, retirar a agravantes de dano coletivo e difuso, bem como retirar a agravante de risco de desabastecimento e acrescentar a agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "c", da Resolução CMED nº 02/2018, reduzindo-se a multa final para o valor atualizado de R\$ 37.337,47 (trinta e sete mil trezentos e trinta e sete reais e quarenta e sete centavos).

VITOR RAFAEL ALVES DO MONTE

Chefe da Divisão de Sanções Administrativas

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
29/04/2025, às 14:04, 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 **30933403** e o
código CRC **E148B82C**.
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.