



31174184



25351.914429/2022-41



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 MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 16.553.940/0001-48, no valor de R\$ 5.502.712,04 (cinco milhões, quinhentos e dois mil, setecentos e doze reais e quatro centavos), nos termos da Decisão nº 43, de 24 de novembro de 2023 (fls. 135-143), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 158-172) 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 19 de maio de 2023, coube a relatoria do recurso a esta SENACON/MJSP.

3. Em sede de primeira análise, o caso foi assim sumariado, *in verbis*:

1.1. *Trata-se de Processo Administrativo nº 25351.914429/2022-41 de interesse da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 16.553.940/0001-48, instaurado em 07/06/2022, por meio do Despacho nº 767/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1922221), em razão da comercialização (oferta) de medicamento no Pregão nº 143/2017, de 07/08/2017, à Secretaria de Estado da Saúde de Tocantins, por valor superior ao respectivo Preço Fábrica - PF, conforme instrução processual oriunda de denúncia do Ente Público, nos termos do Ofício nº 2834/2018- SES/GABSEC. (1919582), de 07/03/2018.*

1.2. *Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 312/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1985225) (1993863), de 05/08/2022, indicando que foi comercializado (ofertado) medicamento por valor superior ao respectivo PF autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, o que resultou em um valor a maior de R\$ 10.014,36 (dez mil, quatorze reais e trinta 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 06/2013. 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 87/2002.*

1.3. *Para fins de dar ciência à empresa da abertura do processo, foi emitida a Notificação nº 459/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1993891), de 08/08/2022, a qual foi assinada em 19/08/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR (2032921). Apresentou Defesa administrativa (2062149) em 19/08/2022, conforme espelho de protocolo Datavisa (2062160), argumentando, em síntese:*

a) que norma legal alguma pode retroagir para sancionar fatos pretéritos e que no caso dos autos, debate-se alegada infração decorrente de oferta de medicamentos, realizada no Pregão Eletrônico n.º 143/2017, realizado em 07/08/2017, por preço superior a tabela CMED vigente a época dos fatos;

b) que em 07/08/2017, na espécie, não havia regulamentação e não havia disposição normativa regulando a infração imputada;

c) que não há como aplicar qualquer penalidade a recorrente, porquanto a resolução que regula o procedimento e, ainda, estipula a multa que pode ser aplicada só foi editada em 2018, precisamente pela Resolução CMED 02/2018;

d) que ainda que na decisão sejam transcritas e citadas outras resoluções e orientações, anteriores aos fatos imputados, elas não

criam a figura típica da infração e, tampouco, estipulam as penalidades que podem ser aplicadas pela infração;

e) que por mais que não se trata de matéria de direito penal, o presente procedimento visa, de forma nítida e cristalina sancionar a empresa, sendo que tanto a doutrina como a jurisprudência já pacificaram que em sede de direito administrativo sancionatório há a incidência dos princípios constitucionais da legalidade, anterioridade e (ir)retroatividade;

f) que a única exceção é quando a norma é benéfica ao sujeito passivo da norma, porquanto, neste caso, incide o princípio da retroatividade da norma benéfica;

g) que no mérito, as licitações para registro de preços são para futura e incerta aquisição, com o que os quantitativos indicados são meramente estimados, sem olvidar que não raras vezes os órgãos públicos sequer adquirem qualquer quantitativo ou, quando adquirem, em regra, são quantitativos muito inferiores aqueles indicados;

h) que não há razoabilidade na aplicação de penalidades em decorrência de meras ofertas, quando o valor proposto, fosse o produto, do mesmo princípio ativo, na mesma apresentação, mas apenas de outra marca, não haveria proposta acima da tabela CMED;

i) que há itens cujo os preços considerados como valores da proposta estão equivocados no anexo da nota técnica. Veja-se que no item sulfato de bário 100% suspensão 150ml a proposta da peticionante foi de R\$ 19,890, com o que o valor da apresentação foi de R\$ 198,90 e não de R\$ 600,00;

j) que para o item sulfato de salbutamol 0,4mg/ml amp de 100ml, de igual forma os valores indicados no anexo da nota técnica estão errados, porquanto a proposta para este item da peticionante, conforme documento anexo, foi de R\$ 2,25 o valor unitário e não o valor de R\$ 10,00, conforme indicado na nota técnica, com o que preço é inferior ao valor do teto máximo;

k) que no que se refere aos outros itens e, assim, inclusive a todos eles, caso Vossa Excelências desconsiderem a violação ao princípio da igualdade, que não houve ofensa ao bem jurídico tutelado, seja a Administração Pública, seja a consumidores, pois não houve a formalização do ato de compra e venda, mas mera cotação de preços, que a Administração acabou não aceitando, com que não houve prejuízo a administração apta a ensinar o dever de aplicação de qualquer espécie de penalidade.

1.4. Em razão dos argumentos quanto aos preços considerados na investigação preliminar, em 23/02/2023 foi elaborada a Nota Técnica Nº 98/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (2263674) (2263776), que informou:

"Após minuciosa análise, ficou constada que cabe razão à defesa, pois ao final do pregão, a denunciada trouxe nova lista de propostas, com mudança de preços nos itens 05 e 16. Deste modo, a oferta realizada no item 05 do Pregão, o Sulfato de Salbutamol, 0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP, não incorreu em infração. Foram constadas infrações nas seguintes ofertas de medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- SULFATO DE BÁRIO, SUS ORAL CX 10 CP PLAST X 150 ML;
- TENOXICAM, 20 MG PO LIOF P/ SOL INJ CX 50 FA VD INC + AMP DIL X 2 M;
- MALEATO DE TIMOLOL, 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML;
- TROPICAMIDA, 10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML."

1.5. Por fim, a Nota Técnica Nº 98/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (2263674) concluiu, que:

"Diante de todo o exposto, após a análise de todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. cometeu infração ao comercializar (ofertar) medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED. O valor total da diferença entre os preços ofertados pela empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 4.125.791,67 (quatro milhões, cento e vinte e cinco mil, setecentos e noventa e um reais e sessenta e sete centavos)".

1.6. É o relatório. Passo à análise.

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 43, de 24 de novembro de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 5.502.712,04 (cinco milhões, quinhentos e dois mil, setecentos e doze reais e quatro 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 os medicamentos SULFATO DE BÁRIO, TENOXICAM, MALEATO DE TIMOLOL e TROPICAMIDA, por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF), para a Secretaria de Estado da Saúde de Tocantins no Pregão Eletrônico nº 143/2017. Em análise, verifica-se que não se aplica o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP e também não é hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços - ICMS, vez que os medicamentos não estão presentes no Convênio CONFAZ nº 87/02.

- Trata-se de infração capitulada nas Orientações Interpretativas nº 1/2006 e 2/2006, da CMED; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2/2018.

- Resultou em um valor a maior de R\$ 4.125.791,67 (quatro milhões, cento e vinte e cinco mil setecentos e noventa e um reais e sessenta e sete 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:

OFERTA

M

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

M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

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;

m = M, antes do agravamento por reincidência;

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

- Considerando que o porte presumido da empresa MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 16.553.940/0001-48, conforme sistema DATAVISA, é PEQUENA, enquadra-se, pois, na Faixa E da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA-ME	CNPJ:	16.553.940/0001-48
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2022
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2022

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE COMERCIALIZAÇÃO (OFERTA) DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF).								
Empresa:	MEDMAX COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.			Nº CNPJ	16.553.940/0001-48			
Processo Nº	25351.914429/2022-41			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	4.800.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 5.502.712,04
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até setembro/2022			4,050728052	Total Multa em UFIR	1.358,450	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$ 5.502.712,04
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
SULFATO DE BÁRIO	SUS ORAL CX 10 CP PLAST X 150 ML	ago-17	R\$ 1.117,51	R\$ 1.487,41	0,2%	Oferta	R\$ 1.490,38	1.490,38
TENOXICAM	20 MG PO LIOF P/ SOL INI CX 50 FA VD INC + AMP DIL X 2 ML	ago-17	R\$ 3.079.772,28	R\$ 4.099.176,90	0,2%	Oferta	R\$ 4.107.375,26	4.107.375,26
TENOXICAM	20 MG PO LIOF P/ SOL INI CX 50 FA VD INC + AMP DIL X 2 ML	ago-17	R\$ 1.026.590,76	R\$ 1.366.392,30	0,2%	Oferta	R\$ 1.369.125,09	1.369.125,09
MALEATO DE TIMOLOL	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	ago-17	R\$ 382,16	R\$ 508,65	0,2%	Oferta	R\$ 509,67	810,15
TROPICAMIDA	10 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5 ML	ago-17	R\$ 17.928,96	R\$ 23.863,45	0,2%	Oferta	R\$ 23.911,17	23.911,17

- Quanto às agravantes, em que pese as infrações tenham sido praticadas em caráter continuado, tendo em vista os Processos Administrativos nºs 25351.935640/2018-11; 25351.916439/2020-59; e 25351.907725/2021-12; **os fatos ocorreram antes da vigência da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.** Sabendo que a norma mais gravosa não deve retroagir, não há incidência de quaisquer das hipóteses previstas no inciso II, Art. 13, da citada norma.

- Quanto às atenuantes, considerando que a empresa possui condenação transitada em julgado em 22/04/2022; e 08/06/2022, haja vista os Processos Administrativos nºs 25351.915066/2021-80; e 25351.916371/2021-99, respectivamente, perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, não se aplica a hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

- Ante o exposto, **não se aplicando as agravantes e não sendo consideradas as atenuantes**, consoante preconizado no Art. 13, § 3º, da Resolução CMED nº 2/2018, resulta na multa final no valor de R\$ 5.502.712,04 (cinco milhões, quinhentos e dois mil, setecentos e doze reais e quatro centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 03 de março de 2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 23 de março de 2023, 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 o processo é nulo devido a ausência de intimação para apresentar nova defesa em face da Nota Técnica nº 098/2023;
- que o processo é nulo pois não foi oportunizado ao recorrente a produção de provas e nem alegações finais;
- que, na época, não havia dispositivo normativo que indicava que o ato de ofertar/vender produto por preço superior a tabela CMED constituía ato infracional;
- que ocorreu apenas a oferta do medicamento, não havendo dano ao erário;

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 específico, a atividade da CMED, tratam-se das seguintes: (i) a **Lei nº 10.742/2003**, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e dá outras providências, (ii) o **Decreto nº 4.766/2003**, que regulamenta a criação, as competências e o funcionamento da CMED, e (iii) o Decreto nº 4.937/2003, que regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742/2003, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste dos preços de medicamentos.

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

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

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

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

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

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

Orientação Interpretativa CMED nº 02/2006

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

referencial máximo o preço fabricante.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

20. Nos termos dos artigos 1º, § 2º, e 3º, *caput*, da Resolução *supra*, é possível extrair o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), obtido da aplicação da seguinte fórmula: PF (Preço Fábrica) – CAP (Coeficiente de Adequação de Preço).

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

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

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

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

22. Quanto aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "a" do parágrafo 8 deste Voto, ele não merece provimento.

23. Trata-se de Nota Técnica Complementar que acolheu parcialmente as razões apresentadas pela recorrente em sede defesa, pois a empresa comprovou que o item 05 do pregão (Sulfato de Salbutamol, 0,4 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP) estava em conformidade com a Tabela CMED, não havendo infração quanto a esse item específico.

24. Diante disso, a Nota Técnica Complementar foi proferida em caráter de Decisão, **não havendo necessidade de intimação da recorrente para apresentação de manifestação e/ou nova defesa.**

25. Assim, não há que se falar em nulidade do processo por cerceamento de defesa.

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

27. Em análise aos autos, verifica-se que o processo ocorreu de acordo com os dispositivos legais e regulamentares, sendo observados os

princípios do devido processo legal, do contraditório e da ampla defesa, previstos na Lei nº 9.784/99 (Lei de Processo Administrativo - LPA), e na Resolução CMED nº 02/2018.

28. Ademais, antes da Decisão o administrado tem o direito de formular alegações e apresentar documentos, conforme determina o artigo 3º, inciso III da Lei nº 9.784/99, porém o recorrente quedou-se inerte e, devido isso, sobreveio a decisão de primeira instância.

29. Quanto ao argumento recursal sintetizado na alínea "c" do parágrafo 8 deste Voto, no sentido de que a recorrente não pode ser punida pela oferta de medicamentos acima da tabela CMED, haja vista que os fatos ocorreram antes da edição da Resolução nº 02/2018; ele não merece provimento.

30. A infração praticada pela empresa de ofertar os medicamentos SULFATO DE BÁRIO, TENOXICAM, MALEATO DE TIMOLOL e TROPICAMIDA por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF), para a Secretaria de Estado da Saúde de Tocantins está prevista nas Orientações Interpretativas nº 1/2006 e 2/2006, da CMED. Dessa forma, o fato Resolução CMED nº 2/2018 ser posterior aos fatos, não anula a infração cometida pela empresa.

31. Além do mais, destaca-se que a Decisão primária deixou de aplicar as agravantes previstas na referida Resolução devido os fatos serem anteriores a sua publicação e os efeitos das normas não podem retroagir para prejudicar o infrator.

32. Quanto aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "d" do parágrafo 8 deste Voto, ele não merece provimento:

33. O art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED n. 2, de 2018 e as Orientações Interpretativas nº 1/2006 e 2/2006, preveem expressamente como **infração "ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso."**

34. No caso em apreço, restou claro que, ao apresentar a sua proposta, foi concretizada a oferta dos medicamentos à Secretaria de Estado da Saúde de Tocantins, com intenção de venda à Administração Pública. É de caráter público e toda empresa deve buscar, antes de participar de qualquer certame, a listagem individual de preços dos medicamentos que pretender ofertar, justamente para fazer uma comparação prévia entre o preço proposto e aquele máximo aceito pelo Poder Público. Cada empresa tem capacidade de realizar os cálculos em momento anterior à compra, especialmente antes de oferecer a proposta, de modo que opte por participar unicamente nos casos em que lhe for vantajoso. Assim, não pode a empresa se escusar, sob qualquer argumento, de cumprir a legislação referente à CMED. Conforme a norma trazida no Decreto-Lei nº 4.657, de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro), em seu art. 3º, ninguém se escusa de cumprir a lei sob alegação de que não a conhece.

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

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

36. Quanto à **dosimetria da sanção, a decisão da SCMED merece reparos.**

37. 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.

38. Quanto às circunstâncias atenuantes, há ponderações, vejamos:

a) deverá ser aplicada a **atenuante de primariedade** no importe de 1/3, haja vista que os Processos Administrativos nºs 25351.915066/2021-80 e 25351.916371/2021-99, mencionados na decisão de primeiro grau, transitaram em julgado em 22/04/2022; e 08/06/2022, respectivamente, e os fatos do presente processo ocorreram anteriormente, em agosto de 2017. Com isso, 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.

39. No tocante às circunstâncias agravantes, não há reparações, haja vista que elas não foram aplicadas devido a oferta dos medicamentos terem ocorrido no ano de 2017, antes da entrada em vigor da Resolução nº 02, de 16 e abril de 2018, publicada em 23 de agosto de 2018, não sendo possível retroagir os efeitos das normas para prejudicar o infrator.

40. Com isso, diante da incidência de uma atenuante (primariedade), a multa-base no valor histórico de R\$ 5.502.712,04 (cinco milhões, quinhentos e dois mil, setecentos e doze reais e quatro centavos) deve ser reduzida na ordem de 1/3, chegando-se no valor histórico de R\$ 3.668.474,70 (três milhões, seiscentos e sessenta e oito mil quatrocentos e setenta e quatro reais e setenta centavos), a ser atualizado

considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

41. Diante do exposto, **voto** pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, no sentido de:

a) no mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de comercialização (oferta) de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto nas Orientações Interpretativas nº 1/2006 e 2/2006, da CMED; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2/2018;

b) quanto à dosimetria da sanção, aplicar a atenuante de primariedade, reduzindo-se o valor da multa aplicada para o valor histórico de R\$ 3.668.474,70 (três milhões, seiscentos e sessenta e oito mil quatrocentos e setenta e quatro reais e setenta centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

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)

[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 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 **31174184** e o código CRC **6FB5F39**.
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.