



31211424



25351.906885/2021-36



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 PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ nº 21.297.758/0001-03 no valor de R\$ 41.065,52 (quarenta e um mil, sessenta e cinco reais e cinquenta e dois centavos), nos termos da Decisão nº 114, de 25 de maio de 2022 (fls. 515-523), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 537-540) 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 11ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 25 de novembro 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. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ nº 21.297.758/0001-03, instaurado em 02/06/2021, por meio do DESPACHO nº 697/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1475775), após denúncia recebida da Procuradoria da República no Distrito Federal, em razão da oferta de medicamentos à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBESERH, no Pregão Eletrônico nº 07/2020, por preço superior ao permitido pela CMED, conforme instrução processual oriunda de denúncia do órgão supracitado, através do Ofício SEI nº 1372/2021-PJ/GAB/PRDF, de 02 de março de 2021 (1365069), referente ao Procedimento Preparatório nº 1.16.000.000897/2020-16 (1475745).*

*1.2. Em 02/06/2021, esta Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos elaborou a Nota Técnica nº 129/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1393669 e 1393672) informando que a empresa comercializou (ofertou) medicamentos por preço superior ao PMVG, equivalente ao Preço Fábrica-PF. Em análise, verificou-se não ser o caso de aplicação do CAP e Convênio CONFAZ 87/02. O valor total da diferença entre o preço ofertado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 72.166,84 (setenta e dois mil cento e sessenta e seis reais e oitenta e quatro centavos).*

*1.3. Diante das citadas constatações e por meio da Notificação nº 289/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1475788), de 02/06/2021, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa. Recebeu a notificação no dia 10/06/2021, conforme se depreende do Aviso de Recebimento - AR (1509019). Em resposta, em 02/07/2021, apresentou defesa prévia (1514227; 1514230; 1514234; 1514237; 1514242; 1514243; 1514244; 1514247; 1514248) argumentando, em síntese:*

*a) Que houve um equívoco no encaminhamento da Notificação, uma vez que o CNPJ da empresa que sagrou-se vencedora no procedimento licitatório em questão é diverso do CNPJ da peticionante;*

*b) Que a peticionante possui sede no Município de Chapecó - SC, que não participou do procedimento licitatório em questão;*

*c) Que as empresas possuem apenas razão social semelhante;*

*d) Ao final, solicitou o arquivamento da notificação encaminhada à peticionante.*

*1.4. Ante as alegações, em reanálise, verificou-se que DE FATO, a empresa a que se refere a Notificação nº 289/2021 (1475788) não é a que praticou os atos averiguados nos autos deste processo.*

*1.5. Em 06/07/2021, foi elaborada a Nota Técnica nº 344/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1514652 e 1514869), informando que a empresa PRO - SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ nº 21.297.758/0001-03, localizada na Quadra 2, s/n, Lote 49, 51, 53 e 55, Setor Industrial (Ceilândia), Brasília - DF, CEP: 72.265-020, ofertou os medicamentos por preço superior ao PMVG, equivalente ao Preço Fábrica-PF no Pregão Eletrônico nº 07/2020. Em análise, verificou-se não ser o caso de aplicação do CAP e Convênio CONFAZ 87/02. O valor total da diferença entre o preço ofertado e o preço aprovado pela CMED*

foi de R\$ 72.166,84 (setenta e dois mil cento e sessenta e seis reais e oitenta e quatro centavos).

1.6. Diante das citadas constatações e por meio da Notificação nº 430/2021/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1514373), de 12/07/2021, a empresa PRÓ - SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI foi devidamente notificada para apresentar sua defesa em 13/07/2021, conforme se depreende do Aviso de Recebimento - AR (1542695).

1.7. Em 17/02/2022, foi elaborada a Nota Técnica complementar nº 67/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1781627 e 1781742) informando que, no Pregão Eletrônico nº 07/2020, a empresa PRÓ - SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ: 21.297.758/0001-03, ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED: BENZILPENICILINA POTÁSSICA, 5,000,000 UI PO INJ CX 50 FA; - BENZILPENICILINA BENZATINA, 600,000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP); e SULFATO DE AMICACINA, 50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP). Verificou-se não ser o caso de aplicação do CAP e Convênio CONFAZ 87/02. O valor total da diferença entre o preço ofertado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 74.497,73 (setenta e quatro mil, quatrocentos e noventa e sete reais e setenta e três centavos).

1.8. Por conseguinte, em 21/02/2022, expediu-se a Notificação nº 94/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1781782), a empresa foi devidamente notificada para apresentar sua defesa. Manifestou-se no dia 03/03/2022 (1804563; 1804574; 1804567; 1804580; 1804581; e 1804571), argumentando, em síntese:

a) Que apresentou o preço de acordo com o vendido no mercado e conforme a tabela CMED; que inclusive venceu a licitação por apresentar o preço mais baixo dentre os concorrentes;

b) Que não havia previsão no edital para observar a Tabela da CMED, não havendo que se falar em infração;

c) Que, no seu entendimento, durante o período da pandemia, "a Lei 14.010/2020 suspendeu a eficácia às infrações à ordem econômica e à livre concorrência. Assim, as possíveis infrações ao art. 36 da Lei 12.529/2011 estão suspensas, ainda que haja suspeita de aumento de lucro, enquanto perdurar a pandemia."

d) Que os insumos farmacêuticos sofreram aumento, logo, os medicamentos também tiveram os seus preços "naturalmente" elevados;

e) Que " Por tais razões, deve-se levar em consideração a demanda extraordinária causada pelo aumento do consumo de produtos e insumos utilizados após o decreto de pandemia e crise sanitária que assola o Brasil, quicá o mundo, gerando variações de flutuação cambial, aliado à questão mercadológica de oferta e demandam, o que influencia diretamente nos preços de revenda de diversos medicamentos.";

f) Que, no seu entendimento, "o preço ofertado por esta empresa estava de acordo com o praticado no mercado e na tabela CMED, não havendo o que se falar em penalidade por prática de preço superior, razão pela qual requer o acolhimento das justificativas apresentadas, julgando IMPROCEDENTE o processo administrativo, sem a aplicação de qualquer penalização." Alternativamente, em sendo decidido pela existência de prática de infração, requereu que o valor arbitrado a título de multa seja proporcional e razoável aos fatos, visto que se trata de oferta e não de venda do produto.

1.9. Nesse ínterim, foram expedidos o Ofício nº 588/2021/SEI/GADIPCG/ANVISA, de 18/03/2021 (1374381) e o Ofício nº 1368/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA, de 11/06/2021 (1485413), à Procuradoria da República no Distrito Federal prestando informações sobre o andamento do presente processo administrativo.

1.10 É o relatório. Passo à análise. "

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 114, de 25 de maio de 2022, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 41.065,52 (quarenta e um mil, sessenta e cinco reais e cinquenta e dois 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 os medicamentos BENZILPENICILINA POTÁSSICA; BENZILPENICILINA BENZATINA e SULFATO DE AMICACINA, para a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBESERH, no Pregão Eletrônico nº 07/2020, por valor superior ao PMVG, equivalente ao PF. Em análise, verificou-se não ser o caso de aplicação do CAP e Convênio CONFAZ 87/02.

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

- O valor total da diferença entre o preço ofertado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 74.497,73 (setenta e quatro mil quatrocentos e noventa e sete reais e setenta e três centavos).

- Não há como questionar a ocorrência da infração, diante da cadeia de normas que resultou no agrupamento de regras previstas na vigente Resolução nº 2, de 16 de abril de 2018, a qual estabelece expressamente a existência de infração quando há comercialização (oferta e venda) de medicamento por preço

superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público, ainda que meramente por meio de envio de Proposta ou Cotação de Preços.

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

$$Mo = a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente.

## TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

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

- Considerando que o porte presumido da empresa PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ nº 21.297.758/0001-03, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE-GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME	CNPJ:	21.297.758/0001-03
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2019
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO II <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2019

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG)								
Empresa: PRO-SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI					CNPJ Nº 21.297.758/0001-03			
Processo nº 25351.906885/2021-36					FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			SUPERIOR A R\$ 51.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$ 82.131,04	
Produto	Apresentação	Data da infração	Faturamento a maior à época da infração	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
BENZILPENICILINA POTÁSSICA	5,000,000 UI PO INJ CX 50 FA	mar-20	R\$ 64.344,80	R\$ 70.444,69	7%	Oferta	R\$ 70.937,80	R\$ 70.937,80
BENZILPENICILINA BENZATINA	600,000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP)	mar-20	R\$ 997,89	R\$ 1.092,49	7%	Oferta	R\$ 1.100,14	R\$ 1.100,14
SULFATO DE AMICACINA	50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)	mar-20	R\$ 9.155,04	R\$ 10.022,94	7%	Oferta	R\$ 10.093,10	R\$ 10.093,10

- 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; **não sendo, ainda, a infração de caráter continuado**, configura, também, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", da mesma Resolução.

- Diante das razões acima, **não se aplicando as agravantes** não previstas antes da citada Resolução, deve incidir a atenuante na ordem da metade sobre o valor da multa base, consoante preconizado no art. 13, § 2º, inciso I, alínea "a", da citada Resolução, que versa sobre a aplicação das circunstâncias atenuantes no processo, o que resulta na multa final de **R\$ 41.065,52 (quarenta e um mil, sessenta e cinco reais e cinquenta e dois centavos)**.

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 07 de junho 2022, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 30 de junho 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 a recorrente não vendeu o medicamento por preço superior ao estipulado na tabela CMED;

b) que, com a incidência da pandemia, a Lei 14.010/2020 suspendeu a eficácia das infrações;

c) que a pandemia causou aumento de preços no setor farmacêutico; e

d) que a multa aplicada é desarrazoada.

9. Em 26 de fevereiro de 2025, a empresa foi Notificada (31020358) para apresentar alegações finais, conforme determina o parágrafo único do art. 64 da Lei nº 9.784, de 1999, devido a possibilidade de majoração do valor da multa estipulada, ao observar que a Secretaria-Executiva da CMED teria deixado de aplicar as agravantes de caráter continuado, conforme determina o art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 2/2018, uma vez que a empresa realizou oferta de 3 (três) medicamentos; e de dano coletivo ou difuso, pois os medicamento em análise foram utilizados no âmbito das ações enfrentamento à Covid-19, conforme previsto no art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018.

10. Esgotado o prazo de resposta, a recorrente ficou-se inerte.

11. Relatado. Passa-se à análise.

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

12. 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.

13. 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.

14. 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].

15. 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.

16. 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.

17. 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**.

18. 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.

19. 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).

20. 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.

21. 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)

22. 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)

23. 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

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

25. 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.

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

27. As normas relativas à comercialização de medicamentos emanam diretamente da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, que define as normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a CMED e dá outras providências. A mencionada Lei é regulamentada pela CMED, por meio de Resoluções.

28. Assim, ao comercializar medicamentos para a Administração Pública, a empresa deve obedecer os limites fixados pela Câmara de Regulação, conforme determina a normatização da CMED, não havendo em que se falar em mácula aos princípios da livre iniciativa.

29. 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.

30. 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.

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

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

32. Quanto à dosimetria da sanção, questionada no argumento recursal sintetizado na alínea "d" do parágrafo 8 deste Voto, cabe ponderar o que segue.

33. 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.

34. Quanto às circunstâncias atenuantes, 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 se tratar de venda de 03 (três) medicamentos, a atenuante de caráter isolado deve ser retirada, nos termos

do art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018.

35. No tocante às circunstâncias agravantes, há ponderações, vejamos:

a) a agravante de dano coletivo ou difuso deve ser aplicada apenas no medicamento SULFATO DE AMICACINA pois o medicamento em análise foi utilizado no âmbito das ações de 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);

b) agravante de risco de desabastecimento deve ser aplicada apenas no medicamento SULFATO DE AMICACINA uma vez que o medicamento consta no inciso I, da Nota Informativa: Resolução CM-CMED nº 7, de 1º/06/2022, que endereçou o problema do risco de desabastecimento de determinadas substâncias durante a pandemia.

c) já a agravante de caráter continuado deve ser aplicada ao caso, haja vista que foram comercializados mais de um medicamento, conforme determina o art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018. 2.36

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

I - BENZILPENICILINA POTÁSSICA: incide uma agravante e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 70.444,69 (setenta mil quatrocentos e quarenta e quatro reais e sessenta e nove centavos) deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 62.617,50 (sessenta e dois mil seiscentos e dezessete reais e cinquenta centavos)**.

II - BENZILPENICILINA BENZATINA: incide uma agravante e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 1.100,14 (um mil e cem reais e quatorze centavos) deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 977,90 (novecentos e setenta e sete reais e noventa centavos)**.

III - SULFATO DE AMICACINA: incide três agravantes e uma atenuante. Dessa forma, a multa base no valor histórico de R\$ 10.093,10 (dez mil noventa e três reais e dez centavos) deve ser majorada no dobro e, posteriormente, reduzida em 1/3, chegando-se ao valor de **R\$ 13.457,47 (treze mil quatrocentos e cinquenta e sete reais e quarenta e sete centavos)**.

37. Somando-se os valores, tem-se a multa final no valor histórico de **R\$ 73.688,50 (setenta e três mil seiscentos e oitenta e oito reais e cinquenta centavos)**, a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

## CONCLUSÃO

38. 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 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 na Orientação Interpretativa CMED n. 2, de 2006.

b) quanto à dosimetria da sanção, acrescentar as agravantes de dano coletivo ou difuso, risco de desabastecimento e caráter continuado, bem como retirar a atenuante de caráter isolado, majorando-se o valor da multa aplicada para o valor histórico de R\$ 73.688,50 (setenta e três mil seiscentos e oitenta e oito reais e cinquenta 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



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 **31211424** e o código CRC **A53EC46A**.  
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.