



31864026

25351.909479/2023-97



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 CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA., CNPJ: 08.674.752/0001-40, no valor de R\$ 1.080,20 (um mil oitenta reais e vinte centavos), nos termos da Decisão nº 131, de 24 de maio de 2023 (fls. 830-839), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 849-857) 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 6ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 14 de julho 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 de interesse da empresa CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA., CNPJ nº 08.674.752/0001-40, instaurado pelo DESPACHO Nº 348/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2314476), de 27/03/2023, após o recebimento de denúncia encaminhada pela PROCURADORIA DA REPÚBLICA NO MUNICÍPIO DE CAMPINA GRANDE-PB - NÚCLEO DE TUTELA COLETIVA, em razão da oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) ao HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ALCIDES CARNEIRO/PB, em período de Pandemia da Covid-19, conforme Ofício nº 30/2023-MPF/PRM-CG (folhas 788 e 789 do doc SEI nº 2314464), de 17/01/2023, contendo os documentos da Notícia de Fato nº 1.24.001.000298/2022-74 (SEI nº 2314464).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 151/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2314468 e nº 2314471), de 27/03/2023, que apontou que: "(...)"

2. Análise Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa denunciada ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED: - CLORETO DE POTÁSSIO, 60 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 CP MED.

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (2314471), o qual demonstra os respectivos valores propostos, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED.

A infração por oferta de medicamento por valores acima do permitido está prevista no inciso II, alínea "a" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

#### 3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA., cometeu infração ao ofertar medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 597,60 (quinhentos e noventa e sete reais e sessenta centavos)."

1.3. Ato contínuo, foi enviada a NOTIFICAÇÃO Nº 348/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA em 27/03/2023 (SEI nº 2314477) dando ciência à empresa, oportunidade em que o Aviso de Recebimento (AR) retornou informando do seu recebimento, que ocorreu em 03/04/2023 (SEI nº 2377065).

1.4. A empresa protocolou sua defesa administrativa (SEI nº 2351538 e anexos) em 19/04/2023, conforme comprovante do sistema Solicita (SEI nº 2351548), alegando, em síntese: a) que a empresa tem como objeto social o comércio atacadista de produtos de medicamentos e drogas de uso humano (CNAE 4644-3/01), não sendo fabricante/laboratório;

b) que a comercialização dos produtos envolve diversos custos, citando como exemplo a tributação, as despesas administrativas, as comissões, os fretes e o próprio lucro desta, que sobrevive dessa atividade;

c) que, quando da aquisição dos medicamentos, em razão da Diferencial de Alíquota (DIFAL) entre os estados do Sudeste e Sul do País - de onde provém os medicamentos - e o estado de Pernambuco - local da empresa -, o custo final da mercadoria é o somatório do preço de aquisição com a adição dos 6% (seis por cento);

d) que, na época do certame, já adquiriu o medicamento em questão, CLORETO DE POTÁSSIO, do Laboratório/Fabricante PRATI DONADUZZI & CIA, pelo valor de R\$ 2,14 (dois reais e quatorze centavos), preço relativamente alto em razão da

volatilidade do período pandêmico;

e) que, portanto, a margem de lucro da empresa foi de aproximadamente R\$ 0,0162 (cento e sessenta e dois décimos de milésimo), ou seja, muito abaixo da média praticada pelo mercado;

f) que o período pandêmico gerou forte desequilíbrio entre preços praticados e preços regulados pela tabela, em razão do aumento de custo para produção da mercadoria e a desvalorização do real;

g) que o Edital não fez referência à Tabela CMED, sendo certo que o citado instrumento é vinculativo para as partes;

h) que o valor estimado para o item no Pregão em questão já estava acima do teto estabelecido na Tabela CMED;

i) que inexistiu lesão à Administração, bem como a má-fé da Empresa Defendente;

j) ao final, requer seja determinado o efetivo arquivamento de eventual processo administrativo, e não aplicação de qualquer penalidade; subsidiariamente, em caso de sanção, sejam observados os princípios da Razoabilidade e da Proporcionalidade;

k) que a notificação acerca da decisão se dê pessoalmente na pessoa de seu representante legal.

1.5. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 131, de 24 de maio de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 1.080,20 (um mil oitenta reais e vinte 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 *CLORETO DE POTÁSIO*, por valor superior ao PMVG para o Hospital Universitário Alcides Carneiro/PB, em período de Pandemia da Covid/19. 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 nos artigos 2º e 8º da Lei nº 10.742/2003; Orientação Interpretativa nº 2/2006; Resolução nº 03/2011 e Resolução nº 02/2018;

- Resultou em um valor a maior de R\$ 597,60 (quinhentos e noventa e sete reais e sessenta 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:

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

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 Grande, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	CIRURGICA MONTEBELLO LTDA	CNPJ:	08.674.752/0001-40
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2022
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2022

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG=PF)									
Empresa:	CIRÚRGICA MONTEBELLO LTDA.			Nº CNPJ	08.674.752/0001-40				
Processo Nº	25351.909479/2023-97			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO				FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	51.000.000,00		TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	810,15
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até setembro/2022	4,050728052		Total Multa em UFIR	200		TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	810,15
PRODUTO	Apresentação		Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
IONCLOR (cloreto de potássio)	60 MG/ML SOL OR CX 50 FR FLAS OPC X 100 ML + 50 CP MED		jul-22	R\$ 597,60	R\$ 629,15	7,0%	Oferta	R\$ 673,19	810,15

- Quanto as 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.

- Quanto , considerando o contexto de Pandemia e os esforços no âmbito das ações de enfrentamento à Covid- 19, verifica-se que o ato ocasionou prática infracional de **dano coletivo ou difuso**, hipótese de agravante de 1/3 sobre o valor da multa base, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018; bem como que a prática infracional enquadra-se no contexto de **risco de desabastecimento**, é hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "d", da citada Resolução. Também, considerando que a empresa praticou o ato lesivo e, mesmo havendo ciência de que o preço estava acima do máximo autorizado pela CMED, conforme extrai-se dos argumentos de defesa, **não tomou quaisquer providências para evitar ou mitigar suas consequências, aplica-se a hipótese de agravante de 1/3 prevista no art. 13, inciso II, alínea "c", da Resolução CMED nº 02/2018**. Ademais, por ter praticado a mesma espécie de infração em outras oportunidades, conforme condenação no Processo SEI nº 25351.928469/2020- 16, enquadra-se na hipótese da agravante de 1/3, nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b", da mencionada norma. A definição de infração em **caráter continuado** está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator."

- Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das agravantes em dobro, e, em seguida, a atenuante de 1/3 sobre o valor da multa base, respeitando o preconizado no Art. 13, § 1º, §2º e §3º 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"; resulta na multa final de **R\$ 1.080,20 (um mil oitenta reais e vinte centavos)**.

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 1 de junho 2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 29 de junho 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:

- a) que a empresa atua no ramo atacadista e a comercialização dos seus produtos envolve outros custos, não sendo possível considerar somente o custo de aquisição;
- b) 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;
- c) que o Edital não fez referência à Tabela CMED;
- d) que a pandemia da COVID-19 afetou o mercado de medicamentos; e
- e) requereu a redução da multa aplicada devido a inexistência de risco de desabastecimento do medicamento.

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", "b" e "c" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem provimento.

23. Restou demonstrado nos autos por meio da denúncia que, a empresa ao ofertar o medicamento por preço superior ao PMVG, equivalente ao Preço Fábrica, desrespeitou as normas acima citadas. Logo, é inquestionável a conduta transgressora da empresa. É de caráter público que toda empresa, ao comercializar medicamentos, deve respeitar as normas estipuladas pela CMED. A CMED estabelece preços-teto, de modo que o fornecedor de medicamentos pode comercializá-los por preço dentro dos limites estabelecidos, cabendo à empresa verificar, no caso concreto, a viabilidade da operação comercial considerando os contornos normativos incidentes.

24. 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.

25. 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."

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

27. Quanto aos argumento recursal sintetizado na alínea "d" do parágrafo 8 deste Voto, ele também não merece provimento.

28. 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.

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

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

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

31. 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.

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

a) 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) atenuante de **caráter isolado** deve ser aplicada, pois a empresa comercializou (ofertou) apenas um medicamento, conforme determina o art. 13, inciso I, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018.

33. 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 **IONCLOR (Cloro de Potássio)** foi utilizado 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. 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) Não há nos autos elementos que comprovem que a recorrente foi instada a **reduzir o valor ofertado devido o preço está acima da tabela CMED**, logo a agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "c", da Resolução CMED nº 02/2018 deve ser retirada.

d) Por fim, a agravante de **caráter continuado** também deve ser retirada, pois a empresa comercializou (ofertou) apenas um medicamento.

34. Com isso, diante da incidência de duas atenuantes, a multa-base no valor atualizado de R \$ 810,15 (oitocentos e dez reais e quinze centavos) deve ser reduzida pela metade. Contudo, em estrito cumprimento ao previsto no art. 10 da mencionada Resolução, que estabelece que a multa não pode ser inferior ao limite mínimo previsto no Art. 57, parágrafo único, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para este caso, deve a multa **equivaler ao mínimo legal vigente**.

#### CONCLUSÃO

35. 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 art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018;

b) quanto à dosimetria da sanção, acrescentar a atenuante de caráter isolado e retirar as agravantes aplicadas, reduzindo-se a multa para o mínimo legal vigente.

INGRID TAVARES CORREA

Prestadora de Serviços de Apoio Administrativo

VITOR HUGO DO AMARAL FERREIRA

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

[\[1\]](#) Número de referência: OPAS/EOC/Covid-19/20-0006



Documento assinado eletronicamente por **Vitor Hugo do Amaral Ferreira**, **Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor**, em 01/07/2025, às 17:38, 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 **31864026** e o código CRC **031A881A**.  
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.