



32079348

25351.936342/2022-24



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 DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI, CNPJ nº 55.862.551/0001-56, no valor de R\$ 3.699,99 (três mil seiscentos e noventa e nove reais e noventa e nove centavos), nos termos da Decisão nº 214, de 03 de novembro de 2023 (fls. 176-182), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 198-200) 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 1ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 26 de janeiro de 2024, 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 DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI, CNPJ: 55.862.551/0001-56, instaurado por meio do DESPACHO Nº 908/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2485749), assinado em 18/07/2023, em razão da venda dos medicamentos: JANUMET, inscrito sob o GGREM nº 525515030017105; LEPONEX, inscrito sob o GGREM nº 541518080007117; INVOKANA, inscrito sob o GGREM nº 514514110027402; e SOMALGIN CARDIO, inscrito sob o GGREM nº 514514110027402, à Prefeitura Municipal da Estância Turística de Olímpia, por valor superior ao Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme instrução processual oriunda de denúncia encaminhada através dos Ofícios nº 012 (SEI nº 2485648), nº 017 (SEI nº 2485698), nº 020 (SEI nº 2485739) e nº 026 (SEI nº 2185631), recebidos em 19/12/2022.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 314/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2485754 e nº 2485758), em 18/07/2023, que, após analisar as Notas Fiscais nº 7.075.787 (fls. 03 do Documento SEI nº 2485648), nº 7.083.673 (fls. 03 do Documento SEI nº 2485698), nº 7.088.559 (fls. 03 do Documento SEI nº 2485739) e nº 7.106.647 (fls. 03 do Documento SEI nº 2185631), concluiu o seguinte:

"(...) 2. Análise

A denúncia contém os requisitos exigidos pelo parágrafo 1º do artigo 15 da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018.

Em sede de investigação preliminar foi consultado se os medicamentos constavam do rol de produtos sobre os quais se deve aplicar o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e foi verificado também se os medicamentos constam do rol de medicamentos do Convênio CONFAZ nº 87/2002, que concede isenção de ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Federal, Estadual e Municipal.

Cumprе ressaltar que se trata de demanda judicial.

Ao analisar as Notas Fiscais da empresa DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI foram encontrados indícios de infração em relação aos medicamentos:

Janumet, apresentação: 50/1000 mg x 60 comprimidos, que foi vendida por R\$ 230,47 (duzentos e trinta reais e quarenta e sete centavos). Todavia, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) 18% desta apresentação é R\$ 168,80 (cento e sessenta e oito reais e oitenta centavos).

Leponex, apresentação 100 mg x 30 comprimidos, que foi vendida por R\$ 304,94 (trezentos e quatro reais e Decisão 2656865 SEI 25351.936342/2022-24 / pg. 176 noventa e quatro centavos).

Entretanto, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) 18% desta apresentação é R\$ 183,14 (cento e oitenta e três reais e quatorze centavos). Invokana, apresentação: 300 mg x 30 comprimidos, que foi vendida por R\$ 208,94 (duzentos e oito reais e noventa e quatro centavos).

Porém, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) 18% desta apresentação é R\$ 158,78 (cento e cinquenta e oito reais e setenta e oito centavos).

Somalgin Cardio, apresentação: 100 mg + 30 mg + 15 mg x 60 comprimidos, que foi vendida por R\$ 32,50 (trinta e dois reais e cinquenta centavos).

Mas, o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) 18% desta apresentação é R\$ 26,52 (vinte e seis reais e cinquenta e dois centavos).

### 3. Conclusão

A empresa DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI vendeu medicamentos por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF) e ao seu Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). O valor total da

diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 1.097,86 (mil, noventa e sete reais e oitenta e seis centavos), conforme memória de cálculo constante do Anexo. (...)"

1.3. Instaurado o processo, foi encaminhada a NOTIFICAÇÃO Nº 646/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2485825), em 18/07/2023, com Aviso de Recebimento (AR) assinado em 26/07/2023 (SEI nº 2525032).

1.4. Em resposta, a empresa se manifestou em 21/08/2023 (SEI nº 2544245 e anexos), via sistema Solicita (SEI nº 2544243), argumentando, em síntese:

a) que, sendo comércio varejista, não detém isenção do ICMS previsto na legislação, conforme explicação da composição do PMVG (Preço Máximo de Venda ao Governo);

b) que as notas fiscais de compra de medicamentos são apresentadas como evidência de que o valor de custo é superior ao indicado na tabela CMED;

c) que acreditou estar desobrigada do cumprimento dos requisitos da legislação, pois estava efetuando a venda com dispensa de licitação, conforme o artigo 24, IV, Lei nº 8.666/93; d) que o Município denunciante, ao cotar vários locais da cidade, escolheu a requerida por oferecer o preço mais baixo, mesmo ciente de que a tabela CMED deveria ser seguida;

e) que não interrompeu as vendas para não prejudicar o órgão público e por acreditar que não estava vinculada à obrigatoriedade da tabela CMED;

f) que agiu de boa-fé e, a partir deste momento, compromete-se a cumprir os requisitos impostos pela legislação, conforme o artigo 8º da Resolução n. 02/2018;

g) que, caso se aplique multa, solicita a oportunidade de reparação do prejuízo, conforme previsto no artigo 25 da Resolução n. 02/2018;

h) que não possui benefícios fiscais, e o valor de aquisição dos medicamentos é maior que o previsto na tabela CMED;

i) ao final, requer seja acolhida a defesa administrativa e o processo seja arquivado conforme a Resolução n. 02/2018;

j) que, em caso de entender a requerida culpada, seja deferido o prazo para reparação do dano, conforme o artigo 13 da Resolução n. 02/2018.

1.5. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 214, de 03 de novembro de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 3.699,99 (três mil seiscentos e noventa e nove reais e noventa e nove centavos), pela prática da infração de venda 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 vender os medicamentos: JANUMET, LEPONEX, INVOKANA e SOMALGIN CARDIO, para a Prefeitura Municipal da Estância Turística de Olímpia, em cumprimento de demanda judicial, por valor superior ao Máximo de Venda ao Governo (PMVG).

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

- O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 1.097,86 (mil, noventa e sete reais e oitenta e seis centavos).

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

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

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

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

a = diferença entre o valor ofertado 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
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 DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI, CNPJ: 55.862.551/0001-56, conforme sistema DATAVISA, é PEQUENA, enquadra-se, pois, na Faixa E da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	drogaria santa rita de olimpia ltda. - me	CNPJ:	55.862.551/0001-56
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2023
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2023

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A VENDA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG - CAP JUDICIAL)								
Empresa:	DROGARIA SANTA RITA DE OLÍMPIA EIRELI				Nº CNPJ	55.862.551/0001-56		
Processo Nº	25351.936342/2022-24				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA E
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	4.799.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	3.949,83
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até junho/2023		4,253154275	Total Multa em UFIR	929	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 3.949,83
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$
JANUMET (Nota Fiscal nº 7.106.647)	50/1000 MG COM REV LIB PROL OR CT FR PLAS OPC X 60	10/2022	R\$ 123,34	R\$138,89	2,0%	Venda	R\$ 283,34	850,63
LEPONEX (Nota Fiscal nº 7.075.787)	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	05/2022	R\$ 487,20	R\$574,51	2,0%	Venda	R\$ 1.171,99	1.171,99
INVOKANA (Nota Fiscal nº 7.083.673)	300 MG COM REV OR CT BL AL PLAS TRANS X 30	06/2022	R\$ 451,44	R\$527,73	2,0%	Venda	R\$ 1.076,58	1.076,58
SOMALGIN CARDIO (Nota Fiscal nº 7.088.559)	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAM CT BL AL PVDC LEIT X 60	07/2022	R\$ 35,88	R\$41,57	2,0%	Venda	R\$ 84,81	850,63

- Quanto às circunstâncias agravantes, considerando que a empresa praticou a mesma espécie de infração sucessivamente, em razão da venda por preço acima do máximo permitido nas quatro notas fiscais, é hipótese de aplicação da agravante de 1/3, em razão da caráter continuado. 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."

-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.

- Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo da agravante em 1/3, e, em seguida, a atenuante de 1/3 sobre cada multa base mencionada no parágrafo 2.28, consoante 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":

Valor da multa-base	Aplicação da agravante e da atenuante	Incidência de multa mínima
R\$ 850,63	R\$ 756,12	R\$ 850,63
R\$ 1.171,99	R\$ 1.041,77	*
R\$ 1.076,58	R\$ 956,96	*
R\$ 850,63	R\$ 756,12	R\$ 850,63
Multa total:	R\$ 3.699,99	

Assim, ao levar em conta as modificações devido à aplicação da multa mínima em duas das quatro infrações, o montante total da multa é estabelecido em **R\$ 3.699,99 (três mil seiscentos e noventa e nove reais e noventa e nove centavos).**

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 14 de novembro de 2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.
7. A empresa apresentou recurso administrativo em 27 de novembro 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 não é fabricante ou distribuidora, mas sim uma simples empresa varejista;

b) que a empresa não agiu de má fé, bem como não tinha intenção de causar prejuízos para a administração pública; e

c) requereu seja acolhida a defesa administrativa e o processo seja arquivado conforme a Resolução n. 02/2018.
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 das 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 vender o medicamento por preço superior ao Preço Fábrica, desrespeitou as normas acima citadas. Logo, é inquestionável a conduta transgressora da empresa. É de caráter público que toda empresa, ao comercializar medicamentos, deve respeitar as normas estipuladas pela CMED. A CMED estabelece preços-teto, de modo que o fornecedor de medicamentos pode comercializá-los por preço dentro dos limites estabelecidos, cabendo à empresa verificar, no caso concreto, a viabilidade da operação comercial considerando os contornos normativos incidentes.
24. 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. 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."

26. Dessa forma, a referida lei é clara ao determinar que o disposto da Lei se aplica as empresas produtoras de medicamentos ou que de alguma maneira atuem no setor farmacêutico.
27. Por fim, cumpre informar que a infração de vender medicamento por preço superior ao permitido é objetiva no sentido de prescindir de dolo.
28. Assim sendo, no mérito, negamos provimento ao recurso, mantendo a Decisão de primeira instância.
- b) Sobre a proporcionalidade e razoabilidade da sanção de multa aplicada**
29. Quanto à dosimetria da sanção, a Decisão da SCMED não merece reparos.
30. 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.
31. Quanto às circunstâncias atenuantes, não há ponderações.
- 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.

32. No tocante às circunstâncias agravantes, também não há reparações, vejamos:

a) a agravante de caráter continuado foi corretamente aplicada, pois foram comercializados 04 (quatro) medicamentos, conforme determina o art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018.

33. Com isso, mantém-se a multa no valor histórico de R\$ 3.699,99 (três mil seiscentos e noventa e nove reais e noventa e nove centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

#### CONCLUSÃO

34. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e desprovemento 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 ao art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018;

b) quanto à dosimetria da sanção, manter a multa aplicada em sede de primeira instância no valor histórico de R\$ 3.699,99 (três mil seiscentos e noventa e nove reais e noventa e nove centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

INGRID TAVARES CORREA

Prestadora de Serviço de Apoio Administrativo

VITOR HUGO DO AMARAL FERREIRA

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

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



Documento assinado eletronicamente por **Vitor Hugo do Amaral Ferreira**, **Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor**, em 01/08/2025, às 14:43, 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 **32079348** e o código CRC **00DF66D3**.  
O documento pode ser acompanhado pelo site <http://sei.consulta.mj.gov.br/> e tem validade de prova de registro de protocolo no Ministério da Justiça e Segurança Pública.

Referência: Processo nº 25351.936342/2022-24

SEI nº 32079348