



31479082



25351.922734/2020-44



Ministério da Justiça e Segurança Pública
Secretaria Nacional do Consumidor
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

VOTO CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON

RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA., CNPJ nº 67.729.178/0004-91, no valor de R\$ 122.383,15 (cento e vinte e dois mil trezentos e oitenta e três reais e quinze centavos), nos termos da Decisão nº 98, de 23 de outubro de 2020 (fls. 96-103), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 112-129) 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 12ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 17 de dezembro de 2020, coube a relatoria do recurso a esta SENACON/MJSP.

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

Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA., CNPJ nº 67.729.178/0004-91, instaurado em 1/7/2020, por meio do Despacho nº 289/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1070173), em razão da oferta de medicamentos à Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG-MG), por valores superiores ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme instrução processual oriunda de denúncia enviada pela referida Fundação (1070154).

1.2. Foi elaborada a Nota Técnica nº 245/2017 (1070156) em 22/6/2017, informando que a empresa ofertou diversos medicamentos por valor superior ao PMVG autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), entendendo ser o caso de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) apenas para alguns medicamentos. Foi apurada uma diferença entre os valores ofertados e o PMVG no valor de R\$ 128.702,83 (cento e vinte e oito mil setecentos e dois reais e oitenta e três centavos).

1.3. Diante das citadas constatações e por meio da Notificação nº 123/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1111964), de 5/8/2020, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa. Recebeu a notificação no dia 2/9/2020 (1201110) e manifestou-se no dia 8/10/2020 (1194899), alegando:

- a) que a contagem de prazo deve ocorrer em dias úteis, considerando o disposto no Código de Processo Civil;
- b) que deveria a Administração Pública ter utilizado o instituto do "termo de ajustamento de conduta", prevista no art. 30 da Resolução nº 02/2018, evitando a aplicação de penalidade, de modo a restabelecer a ordem administrativa. Requerendo, assim, a suspensão do processo administrativo para abertura de procedimento de solução consensual de conflito;
- c) que o item Gentamicina, na apresentação 10mg e 40mg, não tem aplicação CAP;
- d) que os itens Amiodarona, Hytropin, Bupivacaina e Gentamicina foram propostos pelos preços abaixo e o produto Adrenalina segue foi vencido:

PRODUTO	PF	PROPOSTA FINAL	% DIF PF
AMIODARONA	1,396	1,1449	-17,99
HYTROPIN	0,5685	0,4662	-19,99
BUPIVACAÍNA	3,0142	2,6525	-12,00
GENTAMICINA 10 MG	0,319	0,968	-17,99
GENTAMICINA 40 MG	0,4214	0,2968	-17,99

e) que as ofertas da empresa não estão fora do parâmetro da CMED, pois vale a oferta final para fins de homologação e não aquela consignada na abertura do certame;

- f) que as ofertas foram ajustadas, logo, deve haver atenuação de eventual multa;
- g) que deveria o leiloeiro desclassificar a proposta do licitante que estivesse superior ao Preço Fábrica;
- h) que houve a classificação do licitante, adjudicação do item por menor preço e denúncia posterior à CMED;
- i) que o certame, após coleta de mercado, estipulou preços em desconformidade aos limites impostos pela agência reguladora;
- j) que a regulação da Agência Reguladora "é feita pela metade, imperfeita, inacabada e, por consequência, fere a moralidade pública";
- k) que os critérios utilizados pela CMED não são claros e são falaciosos ferindo todos os princípios basilares, fazendo com que as empresas distribuidoras desapareçam nos cálculos e sejam obrigadas a vender mais barato do que a Indústria vende para ela;
- l) que "os preços devem ser estabelecidos pelo governo, PORÉM, COM PREVISIBILIDADE DE TODOS OS AGENTES, DE TODOS OS PERCALÇOS";
- m) que a "Câmara de Regulação não quantifica toda previsibilidade, atentando-se a normas e protocolos aquém daquilo que é praticado pela indústria farmacêutica, e principalmente aquilo que é repassado para as distribuidoras", representando um dos maiores paradoxos existentes na política brasileira;
- n) que a CMED acaba por descumprir a Lei 10742/2003, por não apresentar uma tabela para as empresas elencadas em seu art. 3º, o que acaba por não pensar nas empresas distribuidoras, "uma vez que só existe uma tabela calcada num fator de produção (matéria prima) e equivocadamente utilizando índice de cesta básica para produto transformado de insumos importados e, portanto, navegante de insegura e oscilante taxa cambial";
- o) que a "Tabela CMED, na verdade real, não respeita o artigo 6º, inciso V da Lei 10.742 de 9 de outubro de 2003";

- p) que "não há ilegalidade na CMED, o que há é incoerência entre a norma e suas fórmulas de aplicação para se constituir uma tabela", pois "o Governo tem o controle absoluto de tudo que entra no país, por meios lícitos";
- q) que seria de interesse nacional que o presente procedimento intimasse o Conselho ou sua secretaria executiva (ANVISA) para demonstrar com clareza solar a constituição de suas tabelas para com o comércio;
- r) que a empresa, "quando participa de licitações, procura sempre se atentar para os limites impostos pela CMED e quando percebe que o custo de compra é maior que a própria tabela procura declinar da venda para não suportar o prejuízo e ir ao encontro da falência";
- s) que deve haver uma gradação entre as sanções;
- t) ao final, requer seja conhecida a defesa apresentada e extinto o feito em razão das preliminares apresentadas e, subsidiariamente, seja afastada a culpabilidade da empresa;
- u) requer, ainda, que "o ente público seja oficiado a fim de justificar os motivos que levaram a homologação do certame, bem como a posterior aquisição dos medicamentos".
- 1.4. É o relatório. Passo à análise.

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 98, de 23 de outubro de 2020, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 122.383,15 (cento e vinte e dois mil trezentos e oitenta e três reais e quinze centavos), pela prática da infração de oferta de medicamentos 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 CLORIDRATO DE AMIODARONA, HYTROPIN, ADREN, GENTAMISAN (10 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML) e GENTAMISAN (40 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML) por valor superior ao seu o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), para a Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG-MG). Em análise, verifica-se que foi aplicado o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) apenas para alguns medicamentos.
- Trata-se de infração capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.
- Resultou em um valor a maior de R\$ 128.702,83 (cento e vinte e oito mil setecentos e dois reais e oitenta 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) 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:

$$M$$

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

- M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;
- a = diferença entre o valor praticado e o preço CMED, por apresentação multiplicada pela quantidade ofertada, 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.

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 COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA., CNPJ nº 67.729.178/0004-91, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	COMERCIAL CIRURGICA RIOCLARENSE LTDA	CNPJ:	67.729.178/0004-91
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2016
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2016

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PMVG.							
Empresa: COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA				CNPJ nº 67.729.178/0004-91			
Processo nº 25351.922734/2020-44				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			Superior a 51.000.000,00	TOTAL DE MULTA		R\$ 183.574,72	
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	Data da Infração	Faturamento a maior em R\$	% Multa	Concretização	Faturamento Corrigido pela SELIC	Multa em R\$
CLORIDRATO DE AMIODARONA	50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (Emb Hosp)	JULHO-2015	R\$ 15.715,78	0,7%	OFERTA	R\$ 22.561,57	R\$ 22.719,50
HYTROPIN	0,50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML	JULHO-2015	R\$ 9.668,34	0,7%	OFERTA	R\$ 13.879,87	R\$ 13.977,03
ADREN	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	JULHO-2015	R\$ 64.986,00	0,7%	OFERTA	R\$ 93.293,90	R\$ 93.946,96
GENTAMISAN	10 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	JULHO-2015	R\$ 13.432,42	0,7%	OFERTA	R\$ 19.283,58	R\$ 19.418,57
GENTAMISAN	40 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	JULHO-2015	R\$ 23.181,74	0,7%	OFERTA	R\$ 33.279,71	R\$ 33.512,66

- Quanto as atenuantes, considerando que a empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA. não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, sendo, pois, hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

- Quanto às circunstâncias agravantes, considerando a entrada em vigor da Resolução nº 2, de 16 e abril de 2018, publicada em 23 de agosto de 2018, não se aplica as agravantes não previstas antes da citada Resolução.

- Ante o exposto, deve incidir a atenuante de 1/3 (um terço) sobre o valor da multa base de R\$ 183.574,72 (cento e oitenta e três mil quinhentos e setenta e quatro reais e setenta e dois centavos), consoante preconizado pelo art. 13, inciso I, alínea "a", e seu § 2º, da citada resolução, que versa sobre a aplicação das circunstâncias atenuantes no processo. Resulta-se, portanto, na multa final no valor de R\$ 122.383,15 (cento e vinte e dois mil trezentos e oitenta e três reais e quinze centavos). Em razão da existência de outras infrações de mesma espécie praticadas pela Representada contra a mesma Denunciante, nas mesmas condições de tempo, lugar, e modo de agir, conforme se depreende da Nota Técnica n. 378, de 24 de agosto de 2017, deixo de aplicar a atenuante relativa à prática de caso isolado (art.13, inc. I, 'b', Resolução CMED n. 02/2018).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 3 de novembro de 2020, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 1º de dezembro de 2020, tendo sido atestado, em despacho da SCMED, o cumprimento dos requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.

8. No recurso, a recorrente apresenta, em síntese, os seguintes argumentos:

- a) que a Administração Pública falhou em oportunizar a solução consensual do conflito, apesar de pedido formal para celebração de Termo de Ajustamento de Conduta (TAC);
- b) que os preços fixados pela Tabela CMED são excessivamente reduzidos, tornando sua aplicação inviável para distribuidoras de medicamentos;
- c) que a autoridade julgadora não analisou a tese central da defesa sobre a inaplicabilidade da Tabela CMED às distribuidoras;
- d) que não houve qualquer dano ao erário; e
- e) que a multa aplicada é desproporcional e possui caráter confiscatório.

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

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

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

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

10. A empresa protocolou pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC) (25351.902034/2025-48), manifestando a intenção de tentar resolver a demanda de forma conciliatória. Contudo, o MJSP verificou a ausência de elementos mínimos para análise do pedido e, por meio do OFÍCIO Nº 36/2023/CMED-SENAACON/DPDC/SENAACON/MJ, solicitou que a empresa aditasse o pedido de CAC formulado.
11. A empresa apresentou o Aditamento do Pedido de Ajustamento de Conduta (SEI: 30435665), porém, ao analisar a petição, verifica-se que o compromisso implica benefício para a própria empresa, não havendo qualquer melhoria na regulação do mercado de medicamentos e/ou reparação de eventuais danos causados aos usuários.
12. Dessa forma, conclui-se pela improcedência do pedido de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC).

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

13. 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.
14. 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.
15. 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].
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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).
21. 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.

22. 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)

23. 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)

24. 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

25. Quanto aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "b", "c" e "d" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem provimento.
26. Restou demonstrado nos autos por meio da denúncia que, a empresa ao ofertar 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.
27. 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.
28. 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."

29. Assim, tendo em vista que a recorrente atua no setor farmacêutico como distribuidora de medicamentos, ela está sujeita às normas previstas na Lei n. 10.742/2003, e nas suas regulamentações.
30. Por fim, cumpre informar que a infração de ofertar medicamentos por preço superior ao permitido é objetiva no sentido de prescindir de dolo, ocasionando por si só dano ao erário.
31. Assim sendo, no mérito, negamos provimento ao recurso, mantendo a Decisão de primeira instância.

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

32. Quanto à dosimetria da sanção, questionada no argumento recursal sintetizado na alínea "e" do parágrafo 8 deste Voto, a decisão da SCMED não merece reparos.
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, não há reparos, observa-se:

a) atenuante de primariedade foi corretamente aplicada, haja vista 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, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

35. No tocante às circunstâncias agravantes, não há reparações, haja vista que elas não foram aplicadas devido a oferta dos medicamentos ter ocorrido em julho de 2015, 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.

36. Com isso, mantém-se a multa final no valor histórico de R\$ 122.383,15 (cento e vinte e dois mil trezentos e oitenta e três reais e quinze centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

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

38. Quanto ao Recurso Administrativo, 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 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, manter a multa final no valor histórico de R\$ 122.383,15 (cento e vinte e dois mil trezentos e oitenta e três reais e quinze 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)



Documento assinado eletronicamente por **Vitor Hugo do Amaral Ferreira, Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor**, em 01/09/2025, às 13:48, 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 **31479082** e o código CRC **67641E43**

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.