



31317320



25351.930625/2022-62



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 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA., CNPJ: 08.676.370/0001- 55, no valor de R\$ 73.286,15 (setenta e três mil, duzentos e oitenta e seis reais e quinze centavos), nos termos da Decisão nº 64, de 10 de março de 2023 (fls. 146-154), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 168-212) ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED), conforme lhe faculta o Art. 29 da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
2. Considerando o sorteio realizado na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 19 de maio de 2023, coube a relatoria do recurso a esta SENACON/MJSP.
3. Em sede de primeira análise, o caso foi assim sumariado, *in verbis*:

"1 . 1 . Trata-se de Processo Administrativo nº 25351.930625/2022-62 de interesse da empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA., CNPJ: 08.676.370/0001-55, instaurado por meio do Despacho nº 1389/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (2114475), de 17/01/2023. Após investigação preliminar, foi determinada a abertura do referido processo administrativo, em razão da comercialização (oferta) de medicamentos ao Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes - Hucam-Ufes/Ebserh, no Pregão Eletrônico nº 34/2018 (2114472), por valor superior ao Preço Fábrica - PF, conforme instrução processual do referido Ente Público, por meio do Ofício nº 179/2018 - Setor de Administração/ Hucam-Ufes/ Ebserh (2114469), de 19/11/2018.

1.2. Foi elaborada a Nota Técnica nº 420/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (2114478) (2114484), de 16/01/2023, informando que a empresa comercializou (ofertou) os medicamentos (Unifental) Citrato de Fentanila, apresentação: 50 mcg/ml Solução Injetável x 50 ampolas de 2 ml, Deslanol, apresentação: 02, mg/ml Solução Injetável x 50 ampolas de 2 ml, e Cloridrato de Amiodarona, apresentação: 50 mg/ml Solução Injetável x 100 ampolas de 3 ml, por valores superiores aos respectivos Preço Fábrica - PF autorizados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. Trata-se de comercialização que não incide o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP, pois os medicamentos não se enquadram na hipótese de incidência do referido desconto, que é ser destinado a atender demanda judicial ou constar no rol do Comunicado CMED nº 15, de 31/08/2017, e da mesma forma, os medicamentos em tela não constam do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados a órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal. O valor total da diferença entre o preço praticado e o preço aprovado pela CMED foi de R\$ 56.359,26 (cinquenta e seis mil, trezentos e cinquenta e nove reais e vinte e seis centavos).

1.3. Diante das citadas constatações, por meio da Notificação nº 667/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (2114554), de 17/01/2023, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa. O Aviso de Recebimento - AR (2258154) foi assinado em 27/01/2023, e a Defesa Administrativa (2266241) foi protocolada em 24/02/2023, argumentando, em síntese:

- a) que a empresa DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA pugna pela observância do princípio da legalidade, razoabilidade e da proporcionalidade e, em última análise, ao bom senso, na interpretação e aplicação das normas vigentes, sendo notadamente desarrazoada e desproporcional a aplicação de qualquer tipo de sanção, já que não houve má-fé de sua parte;
- b) que o art. 5º da Resolução nº 2/2018 CMED, em que pese disciplinar o processo administrativo para apuração de infrações e aplicação de penalidades decorrentes de condutas que infrinjam as normas reguladoras do mercado de medicamentos, não pode prever infrações e sanções não previstas no art. 8º da Lei 10.742/2003;
- c) que a competência para estabelecer critérios para fixação de margens de comercialização de medicamentos não se confunde com competência legislativa para criar infrações e impor sanções;
- d) que o papel regulador da CMED no trato com a coisa pública está adstrito a fiscalização do CAP e do PMVG, a teor do art. 3º da Resolução 02/2018;
- e) que a tentativa é sancionar empresa que cadastrou proposta/lance em Pregão Eletrônico, o que não se confunde com comercialização de medicamento (PF) ou oferta de medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso, é por demais desproporcional, porque não dizer contrário a Lei e notadamente sem guardar relação com a própria Resolução nº 02/2018;

f) que a oferta estabelecida na Resolução, alínea "a", inciso II do artigo 5º, da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018 – CMED, não pode ser confundida com a proposta/lance no pregão eletrônico, mesmo porque esse procedimento formal de aquisição pública possui regras próprias;

g) que pode se depreender da análise da Ata do Pregão Eletrônico 34/2018 promovido pelo Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes – HUCAM/UFES, não houve oferta por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) na participação da DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRO SAUDE LTDA, houve apenas participação com indicação de proposta/lance, o que não se confunde com oferta, muito menos comercialização de medicamento no mercado brasileiro (PF);

h) que todos os licitantes cadastraram proposta acima do valor tabela CMED, pois é uma prática de mercado, reduzir quando da fase competitiva;

i) que se a proposta final, após a fase de lances, tem validade de 60 dias, como a proposta inicial ou os lances podem ser eternos, mesmo sem aceite, a ponto de lastrear uma multa, por oferta de medicamento acima do preço? A resposta só pode ser negativa, não há como fazer essa analogia; e

j) que embora a regulamentação da tabela CMED tente acompanhar a alta dos preços dos medicamentos por parte das indústrias farmacêuticas, ainda existe um lapso temporal para a revisão dos preços. Que a PRO SAÚDE é revendedora de medicamentos, não produz, e, nessa condição, comercializa seus produtos aos preços "ditados" pela indústria.

1.4. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 64, de 10 de março de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$73.286,15 (setenta e três mil duzentos e oitenta e seis reais e quinze centavos) pela prática da infração de oferta de medicamento por preço superior ao permitido para a Administração Pública.

5. No que importa, o ato de primeira análise se baseou nas seguintes premissas para condenar a representada:

- A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo por ofertar os medicamentos CITRATO DE FENTANILA, DESLANOSÍDEO E CLORIDRATO DE AMIODARONA, por valor superior ao seu Preço Fábrica (PF), para o Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (Hucam-Ufes/EBSERH), no Pregão Eletrônico nº 34/2018. Em análise, verifica-se que não se aplica o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP e também não é hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços - ICMS, vez que os medicamentos não estão presentes no Convênio CONFAZ nº 87/02.

- Trata-se de infração capitulada na Orientação Interpretativa nº 2/2006, da CMED; bem como 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\$ 56.359,26 (cinquenta e seis mil, trezentos e cinquenta e nove reais e vinte 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 (oferta) de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público, ainda que meramente por meio de envio de Proposta ou Cotação de Preços.

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

OFERTA

M

$M = (a + a.i)$

M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

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

m = M, antes do agravamento por reincidência;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente, nos termos propostos abaixo.

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

| Faixas | Faturamento médio no ano do ilícito | Índice de ajuste |
|----------|--|------------------|
| A | $x \geq 100.000.000,00$ | 1% |
| B | $50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$ | 0,7% |
| C | $25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$ | 0,5% |
| D | $10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$ | 0,3% |
| E | $x < 10.000.000,00$ | 0,2% |

- Considerando que o porte presumido da empresa a DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA., CNPJ: 08.676.370/0001-55, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE - GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

| Dados da Empresa | | | |
|-----------------------|---|---------------------|--|
| Razão Social: | Distribuidora de Medicamentos Pró Saúde Ltda. | CNPJ: | 08.676.370/0001-55 |
| Tipo do CNPJ: | MATRIZ | Ano Base: | 2021 |
| Nome Fantasia: | [seminformação] | Porte: | GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte |
| Situação de Cadastro: | CADASTRADA | Inscrição Estadual: | 2021 |

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

| CÁLCULO DE MULTA SOBRE COMERCIALIZAÇÃO (OFERTA) DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF). | | | | | | | | | |
|---|---|--|-------------------|---|---|--------------------|-------------------------|---------------|---------------|
| Empresa: | DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PRÓ SAÚDE LTDA. | | | | Nº CNPJ | 08.676.370/0001-55 | | | |
| Processo Nº | 25351.930625/2022-62 | | | | FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO | | | FAIXA B | |
| FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO | | | R\$ 50.000.000,00 | | TOTAL DE MULTA A RECOLHER | | R\$ 73.286,15 | | |
| Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até setembro/2022 | | | 4,050728052 | | Total Multa em UFIR | 18.092 | TOTAL MÁXIMO A RECOLHER | | R\$ 73.286,15 |
| PRODUTO | Apresentação | | Data da INFRAÇÃO | Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO | Faturamento Corrigido pela Selic | % Multa | Concretização | | Multa em R\$ |
| CITRATO DE FENTANILA | 50 MCG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML - REST HOSP | | mar-18 | R\$ 5.715,00 | R\$ 7.379,78 | 0,7% | Oferta | R\$ 7.431,44 | 7.431,44 |
| DESLANOSÍDEO | 0,2 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML | | mar-18 | R\$ 43.701,66 | R\$ 56.431,95 | 0,7% | Oferta | R\$ 56.826,98 | 56.826,98 |
| CLORIDRATO DE AMIODARONA | 50 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD AMB X 3 ML (EMB HOSP) | | mar-18 | R\$ 6.942,60 | R\$ 8.964,98 | 0,7% | Oferta | R\$ 9.027,73 | 9.027,73 |

- Quanto às circunstâncias agravantes, em razão de as infrações terem ocorrido antes da vigência da Resolução CMED nº 02/2018, sabendo que a norma mais gravosa não deve retroagir, não se aplica a previsão do Art. 13, II, da mencionada Resolução.

- Quanto às atenuantes, considerando que a empresa possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em 19/05/2021; e 13/10/2021, tendo transcorrido menos de 05 (cinco) anos entre o trânsito em julgado e os fatos aqui apurados, conforme Processos nºs 25351.930075/2019-86; e 25351.942554/2018-64, não se aplica a hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018

- Diante das razões acima, não se aplicando as agravantes não previstas antes da citada Resolução, e não incidindo a atenuante sobre o valor da multa base, de R\$ 73.286,15 (setenta e três mil, duzentos e oitenta e seis reais e quinze centavos) e consoante o preconizado no art. 13, § 1º da Resolução CMED nº 02/2018, que estabelece que "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", tem-se a multa final de R\$ 73.286,15 (setenta e três mil, duzentos e oitenta e seis reais e quinze centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 20 de março de 2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.
7. A empresa apresentou recurso administrativo em 18 de abril 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 houve a incidência da prescrição intercorrente e quinquenal;
 - b) que não houve oferta por valor superior ao permitido, mas sim uma proposta;
 - c) que a aplicação da Resolução nº 2/2018 é ilegal; e
 - d) que a multa aplicada é desarrazoada e desproporcional.
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. Em sede de Recurso Administrativo, a empresa alegou que houve a incidência da prescrição intercorrente e quinquenal.

23. No tocante a prescrição quinquenal devem ser considerados os seguintes marcos temporais interruptivos da prescrição:

- a) Fatos em apuração (Ata do Pregão Eletrônico): 20/03/2018 (marco inicial);
- b) Denúncia do Hospital Universitário Cassiano Antônio de Moraes (Hucam-Ufes/EBSERH) : 19/11/2018;
- c) Elaboração da Nota Técnica nº 420/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (apuração dos fatos): 16/01/2023 (interrupção da prescrição quinquenal conforme o previsto no Inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/99) ;
- d) Decisão condenatória recorrível: 10/03/2023 (interrupção da prescrição quinquenal conforme o previsto no Inciso III do art. 2º da Lei nº 9.873/99).

24. Dessa forma, não há que se falar em incidência de prescrição quinquenal.

25. Quanto ao exame da ocorrência de prescrição intercorrente prevista no §1º do art. 1º da Lei 9.873/99, observa-se que após o recebimento da denúncia o processo teve os seguintes marcos temporais:

- a) Elaboração da Nota Técnica nº 420/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (apuração dos fatos): 16/01/2023 (fls. 97-101)
- b) Decisão condenatória recorrível: 10/03/2023 (interrupção da prescrição quinquenal conforme o previsto no Inciso III do art. 2º da Lei nº 9.873/99).
- c) Notificação nº 261/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA 10/03/2023 (notificação da empresa acerca da Decisão nº 64).

26. Dessa forma, o Processo Administrativo não ficou paralisado por mais de 03 (três) anos, não incidindo a prescrição intercorrente.

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

28. 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.

29. 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.

30. Ademais, as afirmações da recorrente de que a fundamentação e a conclusão da decisão foram baseadas em dispositivos legais não aplicáveis são equivocadas. A competência da CMED para estabelecer o preço máximo que um medicamento deve ser ofertado e para aplicar sanções em caso de seu descumprimento decorre de aplicação direta dos artigos 4º, §1º, 6º, 7º e 8º da Lei nº 10.742, de 2003. Por esse motivo, os atos aqui discutidos decorrem diretamente da referida Lei, e não da Resolução nº 02/2018, uma vez que esta simplesmente veio disciplinar o assunto, não podendo, portanto, se falar de ilegalidade ou nulidade do presente processo.

31. Como foi acima demonstrado, a Orientação Interpretativa nº 02/2006 preceitua que, em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante, uma vez que o Preço Máximo ao Consumidor é o preço máximo permitido na venda de um medicamento no varejo, podendo ser praticado somente pelas farmácias e drogarias. Dessa forma, observa-se que, já no ano de 2006, havia a proibição de comercializar o medicamento acima do preço CMED, tendo a Resolução nº 02/2018 apenas detalhado as obrigações previstas na Lei no que se refere à punição à infração cometida. É clara a necessidade de empresa inserta no mercado de medicamentos brasileiro conhecer a legislação atinente ao setor que atua, não podendo se escusar de cumprir tais preceitos, tal esclarecido acima.

32. A interpretação dada pela CMED em relação à regulamentação que aplica sanções em vendas e comercialização de medicamentos acima do preço permitido, especialmente a Orientação Interpretativa CMED nº 02/2006, é que não haveria sentido em ofertar produtos se não há a intenção de vendê-los, especialmente em um pregão eletrônico, no qual o valor é preenchido no campo "proposta", demonstrando a intenção de venda por aquele valor. Ademais, a SCMED já consolidou o entendimento que, na

comercialização de produto com preço acima do máximo permitido, o termo "comercializar" abrange a oferta/venda, tendo a Resolução nº 2/2018 somente reforçado esse entendimento.

33. A despeito de não se exigir resultado, a mera oferta acima do valor definido pela CMED, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos deletérios na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742, de 2003, fato que justifica a aplicação de sanção administrativa.

34. Assim sendo, no mérito, negamos provimento ao recurso, mantendo a Decisão de primeiro grau.

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

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

36. 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.

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

a) deverá ser aplicada a atenuante de primariedade no importe de 1/3, haja vista que os Processos Administrativos nºs 25351.930075/2019-86; e 25351.942554/2018-64, mencionados na decisão de primeiro grau, transitaram em julgado em 19/05/2021; e 13/10/2021, respectivamente, e os fatos do presente processo ocorreram anteriormente, em março de 2018. Com isso, empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

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

39. Com isso, diante da incidência de uma atenuante (primariedade), a multa-base no valor histórico de R\$ 73.286,15 (setenta e três mil, duzentos e oitenta e seis reais e quinze centavos) deve ser reduzida na ordem de 1/3, chegando-se no valor histórico de R\$ 48.858,05 (quarenta e oito mil oitocentos e cinquenta e oito reais e cinco centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

40. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e desprovimento do recurso, no sentido de:

a) no mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de comercialização (oferta) de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto nas Orientações Interpretativas nº 1/2006 e 2/2006, da CMED 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-base no valor histórico de R\$ 48.858,05 (quarenta e oito mil oitocentos e cinquenta e oito reais e cinco centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

VITOR RAFAEL ALVES DO MONTE

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

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 01/09/2025, 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 **31317320** e o código CRC **301EED81**

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 25351.930625/2022-62

SEI nº 31317320