



31519256



25351.926515/2022-04



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 A. D. DAMINELLI EIRELI – ME., CNPJ nº 10.749.758/0001-80, no valor de R\$ 93.242,03 (noventa e três mil, duzentos e quarenta e dois reais e três centavos), nos termos da Decisão nº 62, de 09 de março de 2023 (fls. 889-897), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 911-918) 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 16 de dezembro de 2022, coube a relatoria do recurso a esta SENACON/MJSP.

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

1. 1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa A. D. DAMINELLI EIRELI – ME., CNPJ nº 10.749.758/0001-80, instaurado em 03/10/2022, por meio do DESPACHO Nº 1227/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2066570), após análise de documentos enviados pela Prefeitura Municipal de Nova Andradina/MS, por meio do OFÍCIO nº 64/2017 SMS SubS (SEI nº 2066567), relatando a oferta de medicamentos por preço superior ao permitido pela CMED.

"Em sede de investigação preliminar foi consultado se os medicamentos constavam 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 os orçamentos coletados pela Prefeitura de Nova Andradina eram para atender demandas judiciais.

Ao analisar as propostas da empresa A. D. DAMINELLI EIRELI - ME, restou constatado indícios de infração em relação a 63 (sessenta e três) medicamentos:

Januvia, apresentação: 100 mg x 28 comprimidos;

Velija, apresentação: 30 mg x 30 cápsulas;

Spiriva, apresentação: 2,5 mcg x 60 doses 4 ml;

Stalevo, apresentação: 100 mg + 25 mg + 200 mg x 30 comprimidos;

Alphagan Z, apresentação: 0,1% Solução Oftalmológica x 5 ml;

Bup, apresentação: 150 mg x 30 comprimidos;

Lantus, apresentação: 100 UI/ml x Solução Injetável 3 ml;

Novorapid, apresentação: 100 U/ml x frasco 3 ml (Flexpen);

Novorapid, apresentação: 100 U/ml x frasco 10 ml;

Novorapid, apresentação: 100 U/ml x frasco 3 ml;

Duovent N, apresentação: 10 ml;

Alenia, apresentação: 12 mcg + 400 mcg x 60 cápsulas;

Duo Travatan, apresentação: Solução Oftalmológica x 5 ml;

Travatan, apresentação: Solução Oftalmológica x 2,5 ml;

Diamicron MR, apresentação: 30 mg x 30 comprimidos;

Puran T4, apresentação: 112 mcg x 30 comprimidos;

Puran T4, apresentação: 125 mcg x 30 comprimidos;

Depakote ER, apresentação: 500 mg x 30 comprimidos;

Combigan, apresentação: Solução Oftalmológica x 5 ml;

Lacrilum, apresentação: 5 mg/ml x 5 ml;

Fluimucil, apresentação: 100 mg/ml x ampola 3 ml;

Bimatoprost, apresentação: 0,3 mg/ml x 5 ml;

Procimax, apresentação: 40 mg x 28 comprimidos  
Crestor, apresentação: 20 mg x 30 comprimidos;  
Lamitor, apresentação: 100 mg x 30 comprimidos;  
Cloridrato de Venlafaxina, apresentação: 75 mg x 28 comprimidos;  
Betes, apresentação: 4 mg x 30 comprimidos;  
Pradaxa, apresentação: 110 mg x 30 cápsulas;  
Lorazepam, apresentação: 2 mg x 30 comprimidos;  
Novanlo, apresentação: 2,5 mg x 30 comprimidos;  
Somalgin Cardio, apresentação: 60 comprimidos;  
Alois, apresentação: 10 mg x 30 comprimidos;  
Ocupress, apresentação: 20 mg/ml x 5 ml;  
Androcur, apresentação: 50 mg x 20 comprimidos;  
Relvar Ellipta, apresentação: 30 doses;  
Ezetrol, apresentação: 10 mg x 30 comprimidos;  
OS – CAL, apresentação: 500 mg x 60 comprimidos;  
Trileptal, apresentação: 60 mg/ml x 100 ml + 2 seringas;  
Trileptal, apresentação: 300 mg x 60 comprimidos;  
Azopt, apresentação: 10 mg/ml x frasco 5 ml;  
Aradois, apresentação: 50 mg x 30 comprimidos;  
Label, apresentação: 40 mg/ml x 45 ml;  
Aradois H, apresentação: 60 comprimidos;  
Novanlo, apresentação: 2,5 mg x 30 comprimidos;  
Somalgin Cardio, apresentação: 60 comprimidos;  
Neupro, apresentação: 4,5 mg;  
Vastarel MR, apresentação: 35 mg x 30 comprimidos;  
Pamelor, apresentação: 2 mg/ml x 100 ml;  
Keppra, apresentação: 750 mg x 60 comprimidos;  
Reuquinol, apresentação: 400 mg x 30 comprimidos;  
Artrolive, apresentação: 90 cápsulas;  
Artrodar, apresentação: 50 mg x 10 cápsulas;  
Cloridrato de Amitriptilina, apresentação: 25 mg x 30 comprimidos;  
Seebri, apresentação: 50 mcg x 30 cápsulas;  
Ritalina, apresentação: 10 mg x 60 comprimidos;  
Geriaton, apresentação: 30 comprimidos;  
Lyrca, apresentação: 150 mg x 28 cápsulas;  
Velija, apresentação: 60 mg x 30 cápsulas;  
Benicar HCT, apresentação: 30 comprimidos;  
Brilinta, apresentação: 90 mg x 60 comprimidos;  
Ganfort, apresentação: Solução Oftalmológica 5 ml;  
Plaq, apresentação: 75 mg x 30 comprimidos;  
Selozok, apresentação: 100 mg x 30 comprimidos.

### 3. Conclusão

A empresa A. D. DAMINELLI EIRELI - ME ofertou 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\$ 83.836,67 (oitenta e três mil, oitocentos e trinta e seis reais e sessenta e sete centavos), conforme memória de cálculo constante do Anexo."

1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 590/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2066604), de 03/10/2022. A notificação foi recebida pela empresa em 11/10/2022, conforme se depreende do Aviso de Recebimento - AR dos Correios (SEI nº 2118475).

1.4. Todavia, em que pese tenha tomado ciência da notificação, que se deu em endereço válido, conforme cadastros do Datavisa, Receita Federal e Secretaria Estadual da Fazenda (SEI nº 2283650, nº 2283665 e nº 2283667), a empresa quedou-se inerte, não apresentando qualquer esclarecimento. Foram feitas diligências no Sistema Solicita, e-mail institucional, porém nenhuma manifestação por parte da empresa, para este processo, foi localizada

1.5. Sabendo que a Administração Pública não pode ficar inerte, aguardando 'Ad aeternum' a manifestação da parte, e com base, sobretudo, nos princípios do Impulso Oficial, da Eficiência e da Verdade Real, norteadores dos processos administrativos, bem como no interesse do Ente Público denunciante, cumpre a esta Secretaria-Executiva da CMED dar prosseguimento ao presente feito.

1.6. É o relatório. Passo à análise.

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 62, de 09 de março de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 93.242,03 (noventa e três mil, duzentos e quarenta e dois reais e três 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 notificada a compor o presente processo administrativo por ofertar medicamentos por valor superior ao PMVG, uma vez que os medicamentos se destinavam ao atendimento de demanda judicial (conforme foi informado no Ofício Circular nº 001/2017-GABINETE/SMS/NA (fls. 43 do Doc. SEI nº 2066567)); hipótese de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), nos termos do inciso V, §3º, art. 1º da Resolução CMED nº 02/2018. Quanto às hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), a Nota Técnica verificou que alguns dos medicamentos ofertados constam no Convênio CONFAZ nº 87/02, motivo pelo qual aparecem desonerados desse imposto na planilha anexa à Nota (SEI nº 2066579).
  - Trata-se de infração capitulada nas Orientações Interpretativas nº 1/2006 e 2/2006, da CMED; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "a" da Resolução CMED nº 2/2018.
  - 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 a dosimetria, considerando que a infração ocorreu em 05/10/2017, 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**

<b>Faixas</b>	<b>Faturamento médio no ano do ilícito</b>	<b>Índice de ajuste</b>
<b>A</b>	<b><math>x \geq 100.000.000,00</math></b>	<b>1%</b>
<b>B</b>	<b><math>50.000.000,00 \leq x &lt; 100.000.000,00</math></b>	<b>0,7%</b>
<b>C</b>	<b><math>25.000.000,00 \leq x &lt; 50.000.000,00</math></b>	<b>0,5%</b>
<b>D</b>	<b><math>10.000.000,00 \leq x &lt; 25.000.000,00</math></b>	<b>0,3%</b>
<b>E</b>	<b><math>x &lt; 10.000.000,00</math></b>	<b>0,2%</b>

- Considerando que o porte presumido da empresa A. D. DAMINELLI EIRELI – ME., CNPJ nº 10.749.758/0001-80, conforme sistema DATAVISA, é PEQUENA, enquadra-se, pois, na Faixa E da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	A. D. DAMINELLI - LTDA ME	CNPJ:	10.749.758/0001-80
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2022
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	PEQUENA <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 - CAP JUDICIAL)									
Empresa:	A. D. DAMINELLI EIRELI – ME.				Nº CNPJ	10.749.758/0001-80			
Processo Nº	25351.926515/2022-04				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA E	
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	4.700.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$	123.623,24
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até setembro/2022			4,050728052	Total Multa em UFIR	30,519	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 123.623,24
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À ÉPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
JANUVIA	100 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28	out-17	R\$ 1.868,62	R\$ 2.463,21	0,2%	Oferta	R\$ 2.468,14	2.468,14	
VELIJA	30 MG CAP DURA LIB RETARD FR PLAS OPC X 30	out-17	R\$ 750,60	R\$ 989,44	0,2%	Oferta	R\$ 991,42	991,42	
SPIRIVA	2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4ML (60 DOSES) + RESPIMAT	out-17	R\$ 7.823,76	R\$ 10.313,28	0,2%	Oferta	R\$ 10.333,91	10.333,91	
STALEVO	100 MG+ 25 MG+ 200MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30	out-17	R\$ 2.101,92	R\$ 2.770,75	0,2%	Oferta	R\$ 2.776,29	2.776,29	
ALPHAGAN Z	0,1% SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	out-17	R\$ 357,36	R\$ 471,07	0,2%	Oferta	R\$ 472,01	810,15	
BUPI	150 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	out-17	R\$ 327,24	R\$ 431,37	0,2%	Oferta	R\$ 432,23	810,15	
LANTUS	100 UI/ML SOL INJ CT 1 CARP VD INC X 3 ML	out-17	R\$ 1.811,86	R\$ 2.388,39	0,2%	Oferta	R\$ 2.393,17	2.393,17	
NOVORAPID	100 U/ML SOL INJ CT 5 CARP VD INC X 3 ML X 5 SIST APLIC PLAST (FLEXPEN)	out-17	R\$ 624,58	R\$ 823,32	0,2%	Oferta	R\$ 824,97	824,97	
NOVORAPID	100 U/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML	out-17	R\$ 2.428,92	R\$ 3.201,80	0,2%	Oferta	R\$ 3.208,21	3.208,21	
NOVORAPID	100 U/ML SOL INJ CX 01 CARP X 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS	out-17	R\$ 20.107,08	R\$ 26.505,15	0,2%	Oferta	R\$ 26.558,16	26.558,16	
DUOVENT N	0,02 MG/ 50MCL + 0,05 MG/ 50MCL SOL AER CT TB AÇO INOX X 10 ML + BOCAL	out-17	R\$ 54,36	R\$ 71,66	0,2%	Oferta	R\$ 71,80	810,15	
ALENIA	12 MCG + 400 MCG CAP GEL DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60	out-17	R\$ 5.708,07	R\$ 7.524,38	0,2%	Oferta	R\$ 7.539,43	7.539,43	
DUO-TRAVATAN	0,04 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	out-17	R\$ 769,56	R\$ 1.014,43	0,2%	Oferta	R\$ 1.016,46	1.016,46	
TRAVATAN	0,04 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 2,5 ML	out-17	R\$ 2.092,32	R\$ 2.758,10	0,2%	Oferta	R\$ 2.763,61	2.763,61	
DIAMICRON MR	30 MG COM CX BL AL PLAS INC X 30	out-17	R\$ 145,08	R\$ 191,24	0,2%	Oferta	R\$ 191,63	810,15	
PURAN T4	112 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	out-17	R\$ 67,80	R\$ 89,37	0,2%	Oferta	R\$ 89,55	810,15	
PURAN T4	125 MCG COM CT BL AL PLAS INC X 30	out-17	R\$ 84,12	R\$ 110,89	0,2%	Oferta	R\$ 111,11	810,15	
DEPAKOTE ER	500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS INC X 30	out-17	R\$ 2.587,20	R\$ 3.410,45	0,2%	Oferta	R\$ 3.417,27	3.417,27	
COMBIGAN	2,0 MG/ML + 5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	out-17	R\$ 755,76	R\$ 996,24	0,2%	Oferta	R\$ 998,24	998,24	
LACRIFILM	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML	out-17	R\$ 208,56	R\$ 274,92	0,2%	Oferta	R\$ 275,47	810,15	
FLUIMUCIL	100 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML	out-17	R\$ 148,32	R\$ 195,52	0,2%	Oferta	R\$ 195,91	810,15	
LUMIGAN	0,3 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML	out-17	R\$ 515,04	R\$ 678,93	0,2%	Oferta	R\$ 680,28	810,15	
PROCIMAX	40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 CAPSULAS	out-17	R\$ 542,76	R\$ 715,47	0,2%	Oferta	R\$ 716,90	810,15	
CRESTOR	20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30	out-17	R\$ 931,44	R\$ 1.227,82	0,2%	Oferta	R\$ 1.230,28	1.230,28	
LAMITOR	100 MG COM CT BL AL/AL X 30	out-17	R\$ 2.274,72	R\$ 2.998,54	0,2%	Oferta	R\$ 3.004,53	3.004,53	
CLORIDRATO DE VENLAFAXINA	75 MG COM CT BL AL/AL X 28	out-17	R\$ 369,98	R\$ 487,71	0,2%	Oferta	R\$ 488,68	810,15	

BETES	4 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	out-17	R\$ 409,20	R\$ 539,41	0,2%	Oferta	R\$ 540,49	810,15
PRADAXA	110 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 30	out-17	R\$ 1.179,12	R\$ 1.554,32	0,2%	Oferta	R\$ 1.557,42	1.557,42
LORAZEPAM	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	out-17	R\$ 265,92	R\$ 350,54	0,2%	Oferta	R\$ 351,24	810,15
NOVANLO	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30	out-17	R\$ 615,60	R\$ 811,48	0,2%	Oferta	R\$ 813,11	813,11
SOMALGIN CARDIO	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAL CT BL AL DUPLA LIT X 60	out-17	R\$ 296,16	R\$ 390,40	0,2%	Oferta	R\$ 391,18	810,15
ALOIS	10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	out-17	R\$ 777,60	R\$ 1.025,03	0,2%	Oferta	R\$ 1.027,08	1.027,08
OCUPRESS	20 MG/MIL SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X E 30	out-17	R\$ 297,84	R\$ 392,61	0,2%	Oferta	R\$ 393,40	810,15
ANDROCUR	50 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20	out-17	R\$ 3.113,28	R\$ 4.103,93	0,2%	Oferta	R\$ 4.112,13	4.112,13
RELVAR ELIPTA	100 MG + 25 MG COM POT INAL OR CT STR X 20 DOSES 1 BANDA	out-17	R\$ 592,56	R\$ 781,11	0,2%	Oferta	R\$ 782,67	810,15
EZETROL	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	out-17	R\$ 599,16	R\$ 789,81	0,2%	Oferta	R\$ 791,39	810,15
OS-CAL	500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	out-17	R\$ 373,68	R\$ 492,58	0,2%	Oferta	R\$ 493,57	810,15
TRILEPTAL	60 MG/MIL SOL OR CT FR VO AMB X 100 ML 1,5 SER DOSE	out-17	R\$ 3.492,00	R\$ 4.603,15	0,2%	Oferta	R\$ 4.612,36	4.612,36
TRILEPTAL	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	out-17	R\$ 643,56	R\$ 848,34	0,2%	Oferta	R\$ 850,04	850,04
AZOPT	10 MG/MIL SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 60	out-17	R\$ 387,60	R\$ 510,93	0,2%	Oferta	R\$ 511,96	810,15
ARADOIS	50 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30	out-17	R\$ 417,12	R\$ 549,85	0,2%	Oferta	R\$ 550,95	810,15
LABEL	40 MG/MIL SOL OR CT FR VO AMB GOT X 45	out-17	R\$ 163,68	R\$ 215,76	0,2%	Oferta	R\$ 216,19	810,15
ARADOIS H	50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	out-17	R\$ 362,28	R\$ 477,56	0,2%	Oferta	R\$ 478,51	810,15
NOVANLO	2,5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30	out-17	R\$ 338,40	R\$ 446,08	0,2%	Oferta	R\$ 446,97	810,15
SOMALGIN CARDIO	100 MG + 30 MG + 15 MG COM REV DUPLA CAL CT BL AL DUPLA LIT X 60	out-17	R\$ 224,16	R\$ 295,49	0,2%	Oferta	R\$ 296,08	810,15
NEUPRO	4,5 MG ADES TRANSU CT ENV AL / PAP X 28	out-17	R\$ 2.589,60	R\$ 3.413,61	0,2%	Oferta	R\$ 3.420,44	3.420,44
VASTAREL MR	35 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	out-17	R\$ 603,36	R\$ 795,35	0,2%	Oferta	R\$ 796,94	810,15
PAMELOR	2 MG/MIL SOL OR CT FR VO AMB X 100 ML	out-17	R\$ 879,12	R\$ 1.158,86	0,2%	Oferta	R\$ 1.161,17	1.161,17
KEPPRA	750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	out-17	R\$ 1.720,68	R\$ 2.268,20	0,2%	Oferta	R\$ 2.272,74	2.272,74
REUQUINOL	400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	out-17	R\$ 314,40	R\$ 414,44	0,2%	Oferta	R\$ 415,27	810,15
ARTROLIVE	500 MG + 400 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 60	out-17	R\$ 974,64	R\$ 1.284,77	0,2%	Oferta	R\$ 1.287,34	1.287,34
ARTRODAR	50 MG CAP GEL CT 3 BL AL PLAS INC X 10	out-17	R\$ 378,72	R\$ 499,23	0,2%	Oferta	R\$ 500,23	810,15
CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30	out-17	R\$ 4,44	R\$ 5,85	0,2%	Oferta	R\$ 5,86	810,15
SEEBRI	50 MG CAP CT POT INAL CT BL AL/AL X 30 + 1 INALADOR	out-17	R\$ 865,08	R\$ 1.140,35	0,2%	Oferta	R\$ 1.142,63	1.142,63
RITALINA	10 MG COM CT BL AL AL X 60	out-17	R\$ 304,20	R\$ 401,00	0,2%	Oferta	R\$ 401,80	810,15
GERIATON	COM REV CT FR PLAS OPC X 30	out-17	R\$ 516,48	R\$ 680,82	0,2%	Oferta	R\$ 682,19	810,15
LYRICA	150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30	out-17	R\$ 1.381,92	R\$ 1.821,65	0,2%	Oferta	R\$ 1.825,29	1.825,29
VELIJA	60 MG CAP DURA LIB RETARD FR PLAS OPC	out-17	R\$ 488,76	R\$ 644,28	0,2%	Oferta	R\$ 645,57	810,15
BENICAR HCT	40 MG + 25 MG COM REV CT BL AL AL X 60	out-17	R\$ 200,88	R\$ 264,80	0,2%	Oferta	R\$ 265,33	810,15
TICAGRELOR	90 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60	out-17	R\$ 1.220,76	R\$ 1.609,21	0,2%	Oferta	R\$ 1.612,42	1.612,42
GANFORT	0,3 MG/MIL + 5,0 MG/MIL SOL OFT CT FR BLAS OPC GOT X 60 ML	out-17	R\$ 651,12	R\$ 858,31	0,2%	Oferta	R\$ 860,02	860,02
PLAQ	75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	out-17	R\$ 352,44	R\$ 464,59	0,2%	Oferta	R\$ 465,52	810,15
SELOZOK	100 MG COM LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 30	out-17	R\$ 384,12	R\$ 506,35	0,2%	Oferta	R\$ 507,36	810,15

- Quanto às circunstâncias agravantes, não se vislumbra nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018. Isso porque as demais hipóteses de agravante, à exceção da de reincidência, foram inseridas no ordenamento jurídico com a Resolução CMED nº 02/2018; posterior, pois, à data de cometimento das infrações analisadas neste processo, que datam de abril de 2018. Ademais, não se aplica a agravante de infração continuada (em que pese a empresa tenha ofertado mais de um medicamento por valor superior ao permitido, no mesmo contexto de tempo, modo e lugar), por não ser prevista antes da citada Resolução.

- Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento das infrações analisadas 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.

- Assim, considerando a atenuante de 1/3 sobre o valor da multa base de R\$ 123.623,24 (cento e vinte e três mil, seiscentos e vinte e três reais e vinte e quatro centavos), 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 para cada infração, nos termos do art. 10 desta Resolução", e respeitando, quando for o caso, o valor da multa mínima.

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 17 de março 2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 12 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 a presente infração já está sendo apurada no Processo Administrativo nº 25351.150400/2018-43;
- b) que não houve oferta de qualquer medicamento, tendo sido realizado apenas o orçamento do produto ao município;
- c) que, por se tratar de empresa de pequeno porte, o cálculo referente ao porte empresarial deveria considerar o percentual de 0,2%, e não de 0,7%;
- d) que a recorrente não possui condenações transitadas em julgado perante a CMED, motivo pelo qual requer a aplicação da atenuante de primariedade, com a consequente redução de 1/3 no valor da multa aplicada.

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 disposição 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 ao argumento da ocorrência de duplicidade de aplicação da sanção sobre o mesmo fato gerador alegada pela recorrente em sede de recurso

23. Em pesquisa realizada junto à SCMED, verificou-se que a área técnica analisou o processo nº 25351.926515/2022-04 e constatou que os fatos nele apurados são idênticos aos já examinados no processo nº 25351.150400/2018-43, no qual foi aplicada a respectiva sanção, transitada em julgado e atualmente em fase de cobrança administrativa.

24. A única distinção entre os processos reside na origem da denúncia, sendo que no processo nº 25351.926515/2022-04 a comunicação foi realizada pela Prefeitura de Nova Andradina, enquanto no processo nº 25351.150400/2018-43 a denúncia partiu do Ministério Público Estadual do Mato Grosso do Sul.

25. Diante disso, restou configurada a duplicidade de apuração do mesmo fato gerador em dois processos distintos, de modo que, em respeito aos princípios da segurança jurídica, do non bis in idem e da razoabilidade, impõe-se o arquivamento do processo nº 25351.926515/2022-04, evitando-se a incidência de dupla penalidade sobre a mesma conduta.

26. Assim sendo, no mérito, damos provimento ao recurso para acolher a alegação de duplicidade na aplicação da sanção.

#### CONCLUSÃO

27. Ante o exposto, vota-se pelo conhecimento do recurso e, no mérito, o seu provimento para reconhecer a incidência de duplicidade na aplicação da sanção sobre o mesmo fato gerador, archive-se o Processo Administrativo.

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 **31519256** e o código CRC **E469736F**

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 25351.926515/2022-04

SEI nº 31519256