



31168437



25351.903962/2022 - 87



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 DMC DISTRIBUIDORA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ nº 16.970.999/0001-31, no valor de R\$ 1.239.363,44 (um milhão, duzentos e trinta e nove mil, trezentos e sessenta e três reais e quarenta e quatro centavos), nos termos da Decisão nº 33, de 15 de fevereiro de 2023 (fls. 295-303), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 316-342) 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 3ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 14 de abril 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 25351.903962/2022-87 de interesse da empresa DMC DISTRIBUIDORA COMERCIO D MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ: 16.970.999/0001-31 instaurado em 16/02/2022, por meio do Despacho nº 205/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1779612), em razão da comercialização (oferta) de medicamentos para o Hospital Universitário de Santa Maria/RS no Pregão Eletrônico nº 12/2017, por valores superiores aos respectivos Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG e Preço Fábrica - PF, conforme instrução processual oriunda de representação do Ministério Público Federal - Procuradoria da República Polo Santa Maria/Santiago/RS, nos termos do Ofício 1483/2018-PRM-SMA/GAB1, de 10/11/2018 (1777797), e anexo (1777799).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 51/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1777772) (1779557), de 16/02/2022, indicando que foram comercializados (ofertados) medicamentos por valores superiores aos respectivos PF ou PMVG, autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, o que resultou em um valor total a maior de R\$ 1.352.396,36 (um milhão, trezentos e cinquenta e dois mil, trezentos e noventa e seis reais e trinta e seis centavos). Conforme a Nota Técnica nº 51/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, trata-se de oferta de 14 itens no Pregão Eletrônico nº 12/2017, sendo que para 13 itens ofertados não incide o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP, pois os medicamentos não se enquadram nas hipóteses de incidência do referido desconto, que é a destinação para o atendimento de demanda judicial ou constar no rol do Comunicado CMED nº 06/2013. 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. Por outro lado, para o item 08 do Pregão Eletrônico nº 12/2017, o medicamento DIAMOX (ACETAZOLAMIDA), na apresentação 250 MG COM CT FR VD AMB X 25, incide o CAP, por constar no rol do Comunicado CMED nº 06/2013, sendo hipótese de desoneração do ICMS, vez que o medicamento está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02.

1.3. A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 89/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (1779618), de 16/02/2022, com Aviso de recebimento dos Correios assinado em 23/02/2022 (1815145). Apresentou defesa administrativa (1809674) em 10/03/2022, conforme comprovante de protocolo Datavisa (1809676) argumentando, em síntese:

a) que as infrações foram praticadas pela ora petionante em 04/2017. Pouco tempo depois, fora requerida a instauração do presente processo administrativo visando à punição da empresa, que após tal exercício preliminar da pretensão punitiva, a Câmara de Regulação deixou transcorrer mais de três anos para promover a próxima Decisão no Processo Administrativo, ficando o mesmo inerte durante este ínterim, sendo assim, resta inequívoca a ocorrência da prescrição intercorrente no caso em verso;

b) que não é qualquer movimentação do Processo Administrativo que se presta a revelar causa interruptiva do curso prescricional, mas apenas aquelas que se destinam a verdadeiramente realizar a instrução processual de modo que o mero encaminhamento do procedimento administrativo para tal finalidade não se presta a interromper o prazo prescricional legalmente previsto;

c) que é inviável a tentativa de se responsabilizar administrativamente a ora petionante com a penalidade de multa pelo suposto enquadramento na infração versada no art. 5º, II, "a", da Resolução CMED nº 02/2018 na hipótese, já que se percebe que o ato supostamente irregular foi praticado antes mesmo da publicação e da vigência da referida norma regulamentar;

- d) que todas as normas anteriores à Resolução CMED nº 02/2018 que tratavam acerca da obrigatoriedade de observância do PF e do PMVG pelos comercializadores de medicamentos se centravam na venda respectiva (ex vi das Resoluções CMED nº 03/2009 e nº 03/2011), inexistindo, até então, qualquer proibição acerca da simples “oferta” de medicamentos em valor superior aos parâmetros da CMED como uma atividade proibida;
- e) que seria não apenas ilícito, mas de todo inconstitucional se pretender sancionar a ora peticionante por conduta praticada no longínquo ano de 2017 pelo suposto enquadramento típico em infração que somente veio a ser legislada em 2018;
- f) que muito embora a empresa tenha, de fato, lançado sumariamente, quando do cadastramento inicial de suas propostas de preços e durante os primeiros lances, valor superior ao previsto na Tabela CMED quanto aos indigitados produtos, é certo que esta sequer chegou a adjudicar qualquer dos produtos e firmar a pertinente Ata de Registro de Preços com a Administração licitante;
- g) que o tão só lançamento de uma proposta preliminar de preços no sistema de compras da Administração, ainda que sucedido por lances durante a fase de disputa, caso não adjudicados os produtos, tampouco firmada a pertinente Ata de Registro de Preços, não pode ser considerada uma “oferta” para aplicação das penalidades da Resolução nº 02/2018 da CMED.
- h) que a proposta apenas vincula a licitante a partir da adjudicação e consequente assinatura da Ata de Registro de Preços oriunda do certame durante todo o transcurso do procedimento licitatório até que seja declarado o vencedor, compreendendo desde a fase de lances até a fase recursal, bem como a própria subscrição da Ata de Registro de Preços se for o caso, a licitante pode (e deve) verificar alguma incompatibilidade entre os valores de sua proposta e os critérios do Edital (ou entre sua proposta e os PF e PMVG) e requerer sua desclassificação ao Pregoeiro, sem que lhe seja aplicável, em tal hipótese, qualquer penalidade;
- i) que a empresa não ofertou valor superior ao máximo na licitação em debate, se não apenas lançou valores mais elevados ao passo do cadastramento preliminar de preços e durante a fase de disputa de lances, razão pela qual não merece trânsito a pretensão Decisão SCMED 2251566 SEI 25351.903962/2022-87 / pg. 296 de lhe aplicar a penalidade de multa; e
- j) que, longe de querer prejudicar o Sistema Único de Saúde através de venda superfaturada, ou mesmo causar maiores transtornos ao Hospital licitante, a conduta hostilizada se resumiu apenas ao lançamento preliminar e inofensivo de preços superiores, com posterior renúncia à adjudicação pela sua incompatibilidade com o PF do que não se retira má-fé.

1.4. É o relatório. Passo à análise.

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 33, de 15 de fevereiro de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 1.239.363,44 (um milhão, duzentos e trinta e nove mil, trezentos e sessenta e três reais e quarenta e quatro 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 14 medicamentos, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG e Preço Fábrica - PF, para o Hospital Universitário de Santa Maria/RS no Pregão Eletrônico nº 12/2017 (1792681). Em análise, verifica-se que para 13 itens ofertados não incide o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP, pois os medicamentos não se enquadram nas hipóteses de incidência do referido desconto, que é a destinação para o atendimento de demanda judicial ou constar no rol do Comunicado CMED nº 06/2013. 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. Por outro lado, para o item 08 do Pregão Eletrônico nº 12/2017, o medicamento DIAMOX (ACETAZOLAMIDA), na apresentação 250 MG COM CT FR VD AMB X 25, incide o CAP, por constar no rol do Comunicado CMED nº 06/2013, sendo hipótese de desoneração do ICMS, vez que o medicamento está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02
- 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.
- O valor entre o preço praticado e o valor permitido pela CMED foi no importe de R\$ 1.352.396,36 (um milhão, trezentos e cinquenta e dois mil, trezentos e noventa e seis reais e trinta 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
<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 DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI, CNPJ: 16.970.999/0001-31, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE PORTE – Grupo I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	DMC DISTRIBUIDORAS, COMERCIO D MEDICAMENTOS EIRELI - EPP	CNPJ:	16.970.999/0001-31
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2019
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2019

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE COMERCIALIZAÇÃO (OFERTA) DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG e PF)									
Empresa:	DMC DISTRIBUIDORA COMERCIO D MEDICAMENTOS LTDA;			Nº CNPJ	16.970.999/0001-31				
Processo Nº	25351.903962/2022-87				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA B	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$	1.859.045,16
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até setembro/2022	4,050728052		Total Multa em UFIR	458.941	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$	1.859.045,16
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
DIAMOX (ACETAZOIAMIDA)	250 MG COM CT FR VD AMB X 25	abr-17	R\$ 143,60	R\$ 195,93	0,7%	Oferta	R\$ 197,30	810,15	
SULFATO DE AMICACINA	50 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)	abr-17	R\$ 3.097,50	R\$ 4.226,23	0,7%	Oferta	R\$ 4.255,81	4.255,81	
BENZILPENICILINA BENZATINA	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (BEM HOSP)	abr-17	R\$ 1.947,60	R\$ 2.657,31	0,7%	Oferta	R\$ 2.675,91	2.675,91	
BISACODIL	5 MG DRG CT BL AL PLAS INC X 20	abr-17	R\$ 366,75	R\$ 500,39	0,7%	Oferta	R\$ 503,90	810,15	
CLORIDRATO DE CLONIDINA	0,15 MG COM CT BLAL PL INC X 30	abr-17	R\$ 1.615,00	R\$ 2.203,51	0,7%	Oferta	R\$ 2.218,93	2.218,93	
CLORETO DE POTÁSSIO	600 MG DRG CT FR PLAS OPC X 20	abr-17	R\$ 2.710,50	R\$ 3.698,21	0,7%	Oferta	R\$ 3.724,09	3.724,09	
CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA	50 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)	abr-17	R\$ 53.578,80	R\$ 73.102,91	0,7%	Oferta	R\$ 73.614,64	73.614,64	
DIPIRIDAMOL	10 MG/2ML SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 2 ML	abr-17	R\$ 17.850,00	R\$ 24.354,54	0,7%	Oferta	R\$ 24.525,02	24.525,02	
HEMITARTARATO DE EPINEFRINA	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML (EMB HOSP)	abr-17	R\$ 33.207,60	R\$ 45.308,45	0,7%	Oferta	R\$ 45.625,61	45.625,61	
ESTOLATO DE ERITROMICINA	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML (EMB HOSP) + 50 COP	abr-17	R\$ 729,86	R\$ 995,82	0,7%	Oferta	R\$ 1.002,79	1.002,79	
GLICONATO DE CÁLCIO	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP POLIET INC X 10 ML	abr-17	R\$ 240.325,15	R\$ 327.899,63	0,7%	Oferta	R\$ 330.194,93	330.194,93	
OXACILINA SÓDICA	500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD INC	abr-17	R\$ 45.404,00	R\$ 61.949,22	0,7%	Oferta	R\$ 62.382,86	62.382,86	
TAZOBACTAM SÓDICO; PIPERACILINA SÓDICA	4 G + 500 MG PÓ LIOF SOL INJ CT 10 FA VD INC	abr-17	R\$ 936.900,00	R\$ 1.278.306,36	0,7%	Oferta	R\$ 1.287.254,50	1.287.254,50	
SULFATO DE MAGNÉSIO	100 MG/ML SOL INJ CX 200 AMP PLAST TRANS X 10 ML	abr-17	R\$ 14.520,00	R\$ 19.811,09	0,7%	Oferta	R\$ 19.949,77	19.949,77	

- 8. Quanto às circunstâncias agravantes, ainda que se identifique ser prática de caráter continuado, haja vista os Processos Administrativos nºs 25351.930071/2019-06; 25351.934850/2020-14; 25351.916630/2021-81; 25351.903719/2021- 88; 25351.916370/2021-44; 25351.916833/2021-78; 25351.904907/2022-12; e 25351.903962/2022-87, 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 não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, no período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, ou seja, anterior a 27/04/2017 num prazo de cinco anos, aplica-se 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 incidindo a atenuante de 1/3 sobre o valor da multa base, 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\$ 1.239.363,44 (um milhão, duzentos e trinta e nove mil, trezentos e sessenta e três reais e quarenta e quatro centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 22 de fevereiro de 2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 09 de março 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 recorrente não pode ser punida pela oferta de medicamentos acima da tabela CMED, haja vista que os fatos ocorreram antes da edição da Resolução nº 02/2018;

b) que ocorreu apenas uma proposta preliminar no sistema de compras eletrônico em valor superior ao máximo e não uma oferta;

c) que a empresa se enquadrava como Pequeno Porte, faturamento anual inferior a R\$ 10.000.000,00;

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. Quanto ao argumento recursal sintetizado na alínea "a" do parágrafo 8 deste Voto, no sentido de que a recorrente não pode ser punida pela venda de medicamentos acima da tabela CMED, haja vista que os fatos ocorreram antes da edição da Resolução nº 02/2018; ele não merece provimento.

23. A infração praticada pela empresa ao vender os medicamento, para o Hospital Universitário de Santa Maria/RS no Pregão Eletrônico nº 12/2017 (1792681), por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG e Preço Fábrica - PF está prevista nos arts. 2º e 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006. Dessa forma, o fato Resolução CMED nº 2/2018 ser posterior aos fatos, não anula a infração cometida pela empresa.

24. Além do mais, destaca-se que a Decisão primária deixou de aplicar as agravantes previstas na referida Resolução devido os fatos serem anteriores a sua publicação e os efeitos das normas não podem retroagir para prejudicar o infrator.

25. Acerca do argumento recursal sintetizado na alínea "b", do parágrafo 8 deste Voto, ele não merece guarida.

26. No caso em apreço, restou claro que, ao apresentar a sua proposta, foi concretizada a oferta dos medicamentos com intenção de venda à Administração Pública. É de caráter público e toda empresa deve buscar, antes de participar de qualquer certame, a listagem individual de preços dos medicamentos que pretender ofertar, justamente para fazer uma comparação prévia entre o preço

proposto e aquele máximo aceito pelo Poder Público. Cada empresa tem capacidade de realizar os cálculos em momento anterior à compra, especialmente antes de oferecer a proposta, de modo que opte por participar unicamente nos casos em que lhe for vantajoso.

27. Assim sendo, no mérito, negamos provimento ao recurso, mantendo a Decisão de primeira instância.

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

28. Quanto à dosimetria da sanção, a Decisão da SCMED não merece reparos.

29. 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.

30. Quanto a argumento recursal sintetizado na alínea "c" do parágrafo 8 deste Voto de que a empresa se enquadrava como Pequeno Porte, não merece acolhimento.

31. Em análise ao faturamento bruto acostado pela empresa, verifica-se que os documentos diz respeito ao ano de 2021, e os fatos do presente processo ocorreram no ano de 2017, logo os documentos não são capazes de comprovar que, a época da infração, a empresa se enquadrava como Pequeno Porte.

32. Quanto às circunstâncias atenuantes, não há ponderações, vejamos:

a) atenuante de primariedade foi corretamente aplicada, haja vista que empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

33. 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 de abril de 2018, publicada em 23 de agosto de 2018, não sendo possível retroagir os efeitos das normas para prejudicar o infrator.

34. Com isso, mantém-se a multa final no valor histórico de R\$ 1.239.363,44 (um milhão, duzentos e trinta e nove mil, trezentos e sessenta e três reais e quarenta e quatro centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

**CONCLUSÃO**

35. 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 final no valor histórico de R\$ 1.239.363,44 (um milhão, duzentos e trinta e nove mil, trezentos e sessenta e três reais e quarenta e quatro 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 **31168437** e o código CRC **D193E2D4**

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.