



32553322



25351.903323/2023-01



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 CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 94.516.671/0002-34, no valor de R\$ 104.787,90 (cento e quatro mil, setecentos e oitenta e sete reais e noventa centavos), nos termos da Decisão nº 92, de 5 de abril de 2023 (fls. 157-162), tendo interposto Recurso Administrativo (Processo SEI nº 25351.935765/2023-16) 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 5ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 19 de junho 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 de interesse da empresa CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 94.516.671/0002-34, instaurado em 02/02/2023, pelo Despacho nº 132/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2237758), em razão da venda de medicamentos para o Consórcio Paraná Saúde por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme instrução processual oriunda de representação do mencionado Ente Público, nos termos dos documentos (SEI 2237737).
 - 1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica nº 60/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2237738), de 02/02/2023, que informou que o medicamento TENSIOVAL - METILDOPA - Apresentação - 250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP), Código GGREM nº 530806703117418, foi vendido por valor superior ao PMVG equivalente ao Preço Fábrica (PF). Trata-se de venda que não incide o Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), pois o medicamento não se enquadra 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 15/2017. Também não é hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS), vez que o medicamento não está presente no Convênio CONFAZ nº 87/02.
 - 1.3. A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 102/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2237761), de 02/02/2023, com data de recebimento dos Correios de 13/02/2023 (SEI 2268635). Apresentou defesa administrativa (SEI 2292730) em 10/03/2023, argumentando, em síntese:
 - que o processo deverá ser arquivado, por incidência de prescrição intercorrente;
 - que a Requerente jamais teve superfaturamento e possui diversos procedimentos que impedem a oferta e comercialização dos medicamentos acima do valor da Tabela CMED;
 - que não estivesse prescrito, o que não é o caso, não seria proporcional a imposição de penalidade, vez que a situação apurada ocorreu em 2018 e, desde então, a Requerente aperfeiçoou seus mecanismos internos para evitar a comercialização acima da Tabela CMED;
 - não houve superfaturamento no caso concreto;
 - que a Requerente revisa com periodicidade e realiza treinamentos sobre os Procedimentos Operacionais relacionados à Tabela CMED;
 - requer o recebimento e o arquivamento do processo, vez que houve a incidência da prescrição intercorrente, na forma do § 1º, do artigo 1º da Lei nº 9.873/99, eis que o processo ficou durante 3 anos e 7 meses..
 - 1.4. É o relatório. Passo à análise."
4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 92, de 5 de abril de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 104.787,90 (cento e quatro mil, setecentos e oitenta e sete reais e noventa 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 foi notificada para compor o presente processo administrativo por vender medicamentos por valores superiores ao PMVG equivalente ao Preço Fábrica (PF).
 - Não é caso de aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), por se tratar de medicamento que não se enquadra nas hipóteses de incidência do referido desconto - não se destinou ao atendimento de demanda judicial e não consta no rol

do Comunicado CMED nº 15/2017, vigente até 18/06/2020.

- Trata-se de infração capitulada no art. 7º da Resolução CMED nº 3, de 02 de março de 2011; bem como no art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 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 (venda) de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público, ainda que meramente por meio de envio de Proposta ou Cotação de Preços.

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

$$Mv = 2a * (1 + i)$$

Onde:

Mv = multa apurada no processo administrativo para cada venda;

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;

i = índice de ajuste face à condição econômica do agente.

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

Faixas	Faturamento médio no ano do ilícito	Índice de ajuste
A	$x \geq 100.000.000,00$	10%
B	$50.000.000,00 \leq x < 100.000.000,00$	7%
C	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	5%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	4%
E	$x < 10.000.000,00$	2%

- Considerando que o porte presumido da empresa CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 94.516.671/0002-34, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE PORTE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	CIRÚRGICA SANTA CRUZ COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.	CNPJ:	94.516.671/0002-34
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2015
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2015

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTO POR PREÇO SUPERIOR AO PMVG								
Empresa: CIRÚRGICA SANTA CRUZ COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA				CNPJ nº 94.516.671/0002-34				
Processo nº 25351.903323/2023-01				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B		
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			Superior à R\$ 50.000.000,00	TOTAL DE MULTA		R\$ 78.590,93		
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	Data da Infração	Oferta a maior em R\$	% Multa	Concretização	Faturamento Corrigido pela SELIC	Multa em R\$	Multa Mínima em R\$
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 916,40	7%	Venda	R\$ 1.179,41	R\$ 2.523,93	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 584,60	7%	Venda	R\$ 752,38	R\$ 1.610,09	-

TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 347,60	7%	Venda	R\$ 447,36	R\$ 957,35	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 2.528,00	7%	Venda	R\$ 3.253,54	R\$ 6.962,57	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 1.327,00	7%	Venda	R\$ 1.708,11	R\$ 3.655,35	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 1.153,40	7%	Venda	R\$ 1.484,43	R\$ 3.176,67	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 1.106,00	7%	Venda	R\$ 1.423,42	R\$ 3.046,12	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 948,00	7%	Venda	R\$ 1.220,08	R\$ 2.610,96	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 758,00	7%	Venda	R\$ 976,06	R\$ 2.088,77	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 2.875,60	7%	Venda	R\$ 3.700,90	R\$ 7.919,92	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 3.397,00	7%	Venda	R\$ 4.371,94	R\$ 9.355,95	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 632,00	7%	Venda	R\$ 813,38	R\$ 1.740,64	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 1.106,00	7%	Venda	R\$ 1.423,42	R\$ 3.046,12	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 948,00	7%	Venda	R\$ 1.220,08	R\$ 2.610,96	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 853,20	7%	Venda	R\$ 1.098,07	R\$ 2.349,87	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 1.058,60	7%	Venda	R\$ 1.362,42	R\$ 2.915,57	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 379,20	7%	Venda	R\$ 488,03	R\$ 1.044,39	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 268,60	7%	Venda	R\$ 345,69	R\$ 739,77	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 126,40	7%	Venda	R\$ 162,68	R\$ 348,13	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 189,60	7%	Venda	R\$ 244,02	R\$ 522,19	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 31,60	7%	Venda	R\$ 40,67	R\$ 87,03	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 284,40	7%	Venda	R\$ 366,02	R\$ 783,29	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 47,40	7%	Venda	R\$ 61,00	R\$ 130,55	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 79,00	7%	Venda	R\$ 101,67	R\$ 217,58	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 268,60	7%	Venda	R\$ 345,69	R\$ 739,77	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 158,00	7%	Venda	R\$ 203,35	R\$ 435,16	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 300,00	7%	Venda	R\$ 386,36	R\$ 826,80	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 15,80	7%	Venda	R\$ 20,33	R\$ 43,52	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 126,40	7%	Venda	R\$ 162,68	R\$ 348,13	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 126,40	7%	Venda	R\$ 162,68	R\$ 348,13	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 63,20	7%	Venda	R\$ 81,34	R\$ 174,06	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 15,80	7%	Venda	R\$ 20,33	R\$ 43,52	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 15,80	7%	Venda	R\$ 20,33	R\$ 43,52	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 47,00	7%	Venda	R\$ 61,00	R\$ 130,55	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 632,00	7%	Venda	R\$ 813,38	R\$ 1.740,64	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 395,00	7%	Venda	R\$ 508,37	R\$ 1.087,90	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 31,60	7%	Venda	R\$ 40,67	R\$ 87,03	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 15,80	7%	Venda	R\$ 20,33	R\$ 43,52	R\$ 819,98
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 632,00	7%	Venda	R\$ 813,38	R\$ 1.740,64	-
TENSIOVAL	250 MG COM REV CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)	Agosto - 2018	R\$ 31,60	7%	Venda	R\$ 40,67	R\$ 87,03	R\$ 819,98

- Quanto às circunstâncias agravantes, fica caracterizado que o ato ocasionou prática infracional de dano coletivo ou difuso, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "e", da Resolução CMED nº 02/2018; também, certo que a venda por preço superior ao permitido prejudicou a aquisição do medicamento por parte do Consórcio Paraná Saúde, enquadrando-se, portanto, no contexto de risco de desabastecimento, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "d", da referida Resolução. Ainda, ficou caracterizado a prática ter caráter continuado, pelas diversas notas fiscais de venda para o Consórcio Paraná Saúde com preço superior ao permitido, hipótese de agravante de 1/3, prevista no Art. 13, inciso II, alínea "b", da referida Resolução.

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

- Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo das agravantes em dobro, e, em seguida a atenuante de 1/3, sobre o valor da multa base prevista de R\$ 78.590,93 (setenta e oito mil, quinhentos e noventa reais e noventa e três 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, nos termos do art. 10 desta Resolução", o que resulta em R\$ 104.787,90 (cento e quatro mil, setecentos e oitenta e sete reais e noventa centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 18/04/2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 12/05/2023 tendo sido atestado, em despacho da SCMED, o cumprimento dos requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse.

8. No recurso, a recorrente reiterou os argumentos aduzidos em sede de recurso, quais sejam:

- a) Que a Nota Fiscal nº 158787/20 consta em mais de um processo;
- b) que ocorreu a prescrição intercorrente no processo, tendo em vista que o processo ficou paralisado por 3 anos e 07 meses;
- c) que não ocorreu a hipótese de "risco de desabastecimento" que agravou a multa imposta em 1/3.

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 disposições das leis nº 9.873, de 23 de novembro de 1999 ("Estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta, e dá outras providências"), 8.078; de 11 de setembro de 1990; assim como dos decretos nºs 4.766, de 26 de junho de 2003 e 2.181, de 20 de março de 1997.

15. Com relação às infrações administrativas, a Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, no seu art. 2º, define o âmbito de sua aplicação bem como os atores a ela sujeitos da seguinte forma:

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

16. Em relação aos preços-teto, o órgão faz distinção entre o controle de preços efetuado em relação aos fabricantes de medicamentos e aos demais comerciantes. Os fabricantes devem observar o teto estabelecido pelo Preço-Fábrica (PF), e os comerciantes, responsáveis pela venda dos medicamentos em varejo, a exemplo das farmácias e drogarias, devem observar o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), fixado pela CMED anualmente.

17. Dessa forma, caso a venda seja das farmácias e drogarias para o consumidor final, o valor máximo que pode ser cobrado é o Preço Máximo ao Consumidor (PMC), obtido por meio da divisão do PF por fatores de conversão determinados pela CMED, observadas as cargas tributárias do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestação de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) praticadas nos Estados de destino e a incidência da contribuição ao Programa de Integração Social (PIS), ao Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PASEP) e à Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (COFINS).

18. Caso a venda seja para o governo, deve ser, em regra, aplicado ao PF um percentual de desconto chamado de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), o que resulta no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). Diz-se "em regra", já que não se aplica o CAP a todas as compras governamentais, mas em duas situações: compras públicas de medicamentos constantes da lista de medicamentos sujeitos ao CAP, definida com base em Resolução da CMED, ou aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial. Nos casos em que o CAP não for aplicável, o preço teto a ser observado é o PF.

Orientação Interpretativa CMED nº 02/2006

Nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante.

(...) Assim, o Preço Máximo ao Consumidor é o preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, farmácias e drogarias; e o Preço Fábrica é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento, já incorrendo em todos os custos de comercialização, quando o laboratório realiza a comercialização diretamente ao setor varejista; ou concede um desconto em seu preço para que a empresa distribuidora possa cobrir seus custos advindos da distribuição do medicamento ao setor varejista e também pratique o Preço Fábrica.

19. Posteriormente, por meio da Resolução nº 04, de 2006, a CMED instituiu o CAP (Coeficiente de Adequação de Preço), que consiste em desconto obrigatório imposto às empresas que pretendem comercializar medicamentos com a Administração Pública quando a compra pública envolver medicamentos específicos, ou quando a compra se destinar ao atendimento de decisão judicial. Sobre esse ponto, veja-se:

Art. 2º O CAP será aplicado ao preço dos produtos nos seguintes casos:

I - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no componente de medicamentos de dispensação excepcional, conforme definido na Portaria nº 698, de 30 de março de 2006.

II - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa Nacional de DST/AIDS.

III - Produtos que estejam ou venham a ser incluídos no Programa de Sangue e Hemoderivados.

IV - Medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer.

V - Produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação de que trata o § 1º deste artigo.

VI - Produtos classificados nas categorias I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, desde que constem da relação de que trata o § 1º deste artigo. (Resolução nº 04, de 2006)

20. Nos termos dos artigos 1º, § 2º, e 3º, caput, da Resolução supra, é possível extrair o conceito de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), obtido da aplicação da seguinte fórmula: PF (Preço Fábrica) – CAP (Coeficiente de Adequação de Preço).

Art. 1º As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos definidos no art. 2º desta Resolução, sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

[...] §2º A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG. (Resolução nº 04, de 2006)

21. Com base nas informações acima, as categorias de preço-teto para cada tipo de compra podem ser organizadas na seguinte tabela:

Venda do distribuidor para drogarias, farmácias e afins	Venda da rede varejista para o consumidor final	Venda para governo de medicamento na lista do CAP	Venda para o governo de qualquer medicamento por determinação judicial	Venda para o governo SEM determinação judicial e de medicamento que NÃO está na lista do CAP
PF	PMC	PMVG	PMVG	PF

22. Quanto aos argumento recursal sintetizado na alínea "a" do parágrafo 8 deste Voto, ele não merece provimento.

23. Não há elementos nos autos que comprovem que a Nota Fiscal nº 158787/20 constaria em mais de um processo. Não foram apresentados documentos, tampouco indicados os números dos processos nos quais tal duplicidade supostamente teria ocorrido.

24. Dessa forma, não há elementos que sustentem a alegação, devendo o argumento ser desconsiderado por ausência de comprovação mínima.

25. Em sede de Recurso Administrativo, a empresa alegou que houve a incidência da prescrição intercorrente.

26. No tocante a 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 60/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (apuração dos fatos): 02/02/2023 (fls. 78-79);

b) Decisão condenatória recorrível: 05/04/2023 (interrupção da prescrição quinquenal conforme o previsto no Inciso III do art. 2º da Lei nº 9.873/99);

c) Notificação nº 383/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA 05/04/2025 (notificação da empresa acerca da Decisão nº 92).

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

28. Assim sendo, no mérito, negamos provimento ao recurso, sendo mantida a primeira decisão.

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

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

30. Foram aplicados os critérios objetivos previstos na normatização vigente à época. Essa parametrização prévia dos critérios para cálculo da multa traz previsibilidade e segurança jurídica à atuação da CMED.

31. Quanto às circunstâncias atenuantes, não há reparos, observa-se:

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

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

a) a agravante de dano coletivo ou difuso deve ser retirada, pois não há elementos nos autos que indiquem que o medicamento TENSIOVAL (Metildopa), foi utilizado no âmbito das ações de enfrentamento à Covid-19. Observa-se que os fatos em apuração remontam a agosto de 2018, data anterior ao período de pandemia.

b) a agravante de risco de desabastecimento também deve ser retirada, pois não há elementos nos autos que indiquem risco de desabastecimento do medicamento TENSIOVAL (Metildopa), uma vez que inexistia, à época, situação de pandemia ou cenário que caracterizasse risco de desabastecimento decorrente da crise sanitária.

c) a agravante de caráter continuado foi corretamente aplicada devida a diversas notas fiscais de venda para o Consórcio Paraná Saúde com preço superior ao permitido.

33. Com isso, diante da incidência de uma agravante e uma atenuante, a multa-base no valor histórico de R\$ 78.590,93 (setenta e oito mil, quinhentos e noventa reais e noventa e três centavos) deve ser majorada em 1/3 e, posteriormente, reduzida em 1/3, reduzindo-se a multa final no valor histórico de R\$ 69.858,60 (sessenta e nove mil oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta centavos).

CONCLUSÃO

34. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, no sentido de:

a) no mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de comercialização de medicamento por preço superior ao permitido, em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; e art. 5º, inciso II, alínea "a", da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018;

b) quanto à dosimetria da sanção, retirar as agravantes de dano coletivo ou difuso e risco de desabastecimento, reduzindo-se a multa para o valor histórico de R\$ 69.858,60 (sessenta e nove mil oitocentos e cinquenta e oito reais e sessenta 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)



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 **32553322** e o código CRC **24CCF62C**

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.

