



31040033



25351.917638/2018-60



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 ABM HOSPITALAR LTDA , CNPJ nº 22.554.493/0001-44, no valor de R\$ 878,58 (oitocentos e setenta e oito reais e cinquenta e oito centavos), nos termos da Decisão nº 139, de 31 de maio de 2023 (fls. 67-76), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 90-100) 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 8ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 25 de agosto 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. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa ABM HOSPITALAR LTDA , CNPJ nº 22.554.493/0001-44, instaurado em 24/08/2022, por meio do DESPACHO Nº 1081/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2017784), após denúncia encaminhada pela Secretaria Municipal da Saúde de Aracaju/SE, em razão da oferta e venda do medicamento: GLICONATO DE CÁLCIO, inscrito sob o GGREM nº 511214090025104, por preço superior ao permitido pela CMED no contexto do Pregão nº 105/2017 - processo nº 43361/2017 (SEI nº 0220657), conforme instrução processual oriunda de denúncia do órgão mencionado, através do Ofício n.º 2387/2018 - Ref.: GS/ NUCOL/DAF, de 17/05/2018 (SEI nº 0220657).

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 352/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2051361 e nº 2060230), de 20/09/2022, que informou o que segue:

"(...)

#### 2. Análise

Após minuciosa análise, ficou constada que a empresa denunciada ofertou o medicamento GLICONATO DE CÁLCIO - 100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD INC X 10 ML com valor acima do máximo estabelecido na Tabela CMED.

O medicamento encontra-se disposto no anexo desta nota (2060230), o qual demonstra o respectivo valor proposto, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED.

Não houve a venda do medicamento ao Ente Público.

A infração por oferta de medicamento por valor acima do permitido está prevista, respectivamente, no inciso II, alínea "a" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

#### 3. Conclusão

Diante do exposto, após a análise de todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa ABM HOSPITALAR EIRELI cometeu infração ao ofertar medicamento por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED.

O valor total da diferença entre o preço comercializado pela empresa e o preço aprovado pela CMED é de R\$ 873,70 (oitocentos e setenta e três reais e setenta centavos), conforme detalhado na planilha anexa (2060230)."

1.3. Diante das citadas constatações, a empresa foi notificada por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 573/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2060235), de 21/09/2022; o Aviso de Recebimento - AR retornou informando que a assinatura se deu em 05/10/2022 (SEI nº 2102201).

1.4. Em 04/11/2022, a empresa apresentou defesa administrativa (SEI nº 2130220, nº 2130196), argumentando, em síntese:

a) que foram fornecidas 600 ampolas do medicamento através da Nota Fiscal nº 2.897, de 20/06/2018, no montante de R\$ 1.440,00 (um mil, quatrocentos e quarenta reais), o que acabou gerando um sobrepreço;

b) que, ao perceber o equívoco, a ABM Hospitalar comunicou o fato ao Fundo Municipal de Saúde de Aracaju, o que ocasionou um Termo de Negociação, que segue em anexo;

c) que o Termo de Negociação considerou a Glosa do valor faturado a maior para o Fundo Municipal de Saúde, o que se deu através da redução dos valores constantes nas Notas Fiscais nº 2897 e nº 2019, e em atenção ao Ofício nº 4032;

d) que, portanto, não há como entender pela prática de nenhuma infração administrativa, pois a empresa se prontificou de plano a reparar o equívoco, evidenciando sua completa boa-fé na condução das tratativas da pós-venda;

e) ao final, requer o arquivamento do processo administrativo; em caso de sanção, que não seja aplicada pena pecuniária.

1.5. Com base nesses argumentos e defesa, foi encaminhado ainda o OFÍCIO Nº 1219/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2141989) à Secretaria Municipal de Saúde de Aracaju, solicitando, com a máxima brevidade possível, os bons préstimos no sentido de confirmar essa alegação apresentada pela empresa em sede de defesa, ou seja, se a compensação do valor a maior realmente ocorreu e quando se deu. Adicionalmente, foi solicitado o envio de prova documental capaz de atestar o alegado. Todavia, em que pese o AR assinado em 23/02/2023 (SEI nº 2305430), nenhuma resposta foi dada pelo ente municipal.

1.6. Sabendo que a Administração Pública não pode ficar inerte, aguardando 'Ad aeternum' a manifestação do denunciante, e com base, sobretudo, nos princípios do Impulso Oficial, da Eficiência e da Verdade Real, norteadores dos processos administrativos, bem como na urgência que o caso requer, cumpre a esta Secretaria-Executiva da CMED dar prosseguimento ao presente feito considerando o contexto das informações e provas que foram juntadas.

1.7. De toda forma, considerando os argumentos de defesa, e como forma de reapreciar a Nota Técnica inicial, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 232/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2406039 e nº 2409772), de 30/05/2023, que concluiu o seguinte:

#### "1. Relatório

Trata-se de Nota Técnica revisora objetivando apurar infração decorrente de negociações promovidas pela empresa ABM HOSPITALAR EIRELI., CNPJ: 22.554.493/0001-44, através da proposta na ata de registro de preço nº 13/2018, item 106, encaminhada para a Secretaria Municipal da Saúde de Aracaju - SE.

Em sede de investigação preliminar, foi constatada infração por parte da empresa denunciada por oferta de medicamentos acima do preço máximo estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento - CMED/ANVISA, conforme Nota Técnica nº 352/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (2051361) e Planilha (2060230).

Em sua defesa (2130196), a empresa supracitada trouxe fatos novos aos autos, alegando o que se segue:

Diante do apresentado, revisão da investigação é medida a ser tomada.

#### 2. Análise

A empresa denunciada trouxe a Nota Fiscal eletrônica Nº 002.897, emitida em 20/06/2018, constando que o medicamento GLICONATO DE CÁLCIO - 100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP POLIET INC X 10 ML, foi vendido no valor de R\$ 480,00 (quatrocentos e oitenta reais) cada caixa, em três unidades, totalizando o valor total de R\$ 1.440,00 (mil quatrocentos e quarenta reais).

Vale ressaltar que a denunciada, em sua defesa, confirmou que vendeu 600 ampolas, e considerando que cada apresentação contém 200 ampolas, conclui-se pela venda de 3 caixas do medicamento.

Em análise, conforme planilha anexa (2409772), ficou constada que a empresa denunciada vendeu medicamentos com valor acima do máximo estabelecido na Tabela CMED.

A infração por venda de medicamento por valor acima do permitido está prevista, respectivamente, no inciso II, alínea "b" do artigo 5º da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

#### 3. Conclusão

Diante do exposto, após a análise de todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa ABM HOSPITALAR EIRELI cometeu infração ao vender medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED."

1.8. Ou seja, após analisar os valores constantes nas notas fiscais referentes ao Termo de Negociação, em que pese tenha existido alguma redução no preço praticado, ainda assim resta indício de inobservância ao PMVG. Isso porque a Nota Fiscal eletrônica nº 002.897, juntada pela defesa, indica que a caixa do medicamento GLICONATO DE CÁLCIO - 100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP POLIET INC X 10 ML, foi vendida ao valor de R\$ 480,00 (quatrocentos e oitenta reais), enquanto o PMVG vigente era R\$ 309,02 (trezentos e nove reais e dois centavos).

1.9. Com isso, tem-se que as três unidades (caixas) comercializadas ao valor total de R\$ 1.440,00 (mil quatrocentos e quarenta reais) resultam em um valor a maior de R\$ 512,94 (quinhentos e doze reais e noventa e quatro centavos), conforme descreve a NOTA TÉCNICA Nº 232/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2406039 e nº 2409772).

1.10. Assim sendo, considerando as informações e provas apresentadas pela defesa administrativa, de que houve alguma redução no momento da venda, do valor inicialmente ofertado, e que ainda assim restou indício de sobrepreço, deverá a empresa responder tão somente pela conduta de venda por valor acima do autorizado, conforme determina o § 3º, art. 5º, da Resolução CMED nº 02/2018: "Nos casos de ocorrência concomitante das situações previstas nas alíneas "a" e "b" do inciso II, para fins de cálculo da multa, será considerada apenas a situação prevista na alínea "b".

1.11. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 139, de 31 de maio de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 878,58 (oitocentos e setenta e oito reais e cinquenta e oito centavos) pela prática da infração de venda 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 vender o medicamento GLICONATO DE CÁLCIO por preço superior ao PMVG, equivalente ao Preço Fábrica (PF), à Secretaria Municipal da Saúde de Aracaju/SE, no Pregão nº 105/2017. Em análise, verifica-se que não se aplica o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP e também não é hipótese de desoneração do Imposto Sobre Circulação de Mercadorias e Serviços - ICMS, vez que os medicamentos não estão presentes no Convênio CONFAZ nº 87/02.

- Trata-se de infração capitulada na Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011; na Orientação Interpretativa nº 1, de 13 de novembro de 2006; Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006 e art. 5º, inciso II, da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018.

- O valor entre o preço praticado e o valor permitido pela CMED foi no importe de R\$ 534,00 (quinhentos e trinta e quatro reais).

- 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
<b>A</b>	<b><math>x \geq 100.000.000,00</math></b>	1%
<b>B</b>	<b><math>50.000.000,00 \leq x &lt; 100.000.000,00</math></b>	0,7%
<b>C</b>	<b><math>25.000.000,00 \leq x &lt; 50.000.000,00</math></b>	0,5%
<b>D</b>	<b><math>10.000.000,00 \leq x &lt; 25.000.000,00</math></b>	0,3%
<b>E</b>	<b><math>x &lt; 10.000.000,00</math></b>	0,2%

- Considerando que o porte presumido da empresa ABM HOSPITALAR LTDA, CNPJ nº 22.554.493/0001-44, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE-GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	ABM HOSPITALAR LTDA	CNPJ:	22.554.493/0001-44
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2022
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <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 VENDA DE MEDICAMENTO POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG=PF)							
Empresa:	ABM HOSPITALAR LTDA			Nº CNPJ	22.554.493/0001-44		
Processo Nº	25351.917638/2018-60			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\$	1.317,88
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até setembro/2022	4,050728052	Total Multa em UFIR	325	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	1.317,88
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
GLICONATO DE CÁLCIO	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP POLIET INC X 10 ML	jun-18	R\$ 512,94	R\$ 654,36	0,7%	Venda	R\$ 1.317,88

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

- Quanto às atenuantes, considerando que a atenuante em razão da primariedade já era prevista antes da Resolução CMED nº 02/2018, e que a empresa não possui condenações transitadas em julgado perante a CMED em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, num prazo de cinco anos, se aplica a hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018

- Assim, consoante preconizado no art. 13, § 1º 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", após aplicar o redutor de 1/3 sobre o valor da multa-base informado no parágrafo 2.25, fica a multa final correspondendo a R\$ 878,58 (oitocentos e setenta e oito reais e cinquenta e oito centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 13 de junho de 2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.
7. A empresa apresentou recurso administrativo em 11 de julho 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, ao perceber o equívoco, a ABM Hospitalar comunicou o fato ao Fundo Municipal de Saúde de Aracaju, o que ocasionou um Termo de Negociação. Com isso, não há que se falar em infração administrativa;
  - b) que a multa aplicada é desarrazoada e desproporcional devendo ser reduzida.
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, em que a empresa alega que comunicou o fato ao Fundo Municipal de Saúde de Aracaju, o que ocasionou um Termo de Negociação; ele não merece provimento.

23. Sobre a questão, a Decisão de primeiro grau foi clara ao aduzir que, apesar do Acordo de Negociação ter reduzido a diferença final, o preço praticado na venda ainda se mostrou superior ao máximo autorizado, representando uma diferença, por apresentação, de R\$ 170,98 (cento e setenta reais e noventa e oito centavos); o que significa, considerando as três apresentações vendidas, uma diferença a maior total de R\$ 512,94 (quinhentos e doze reais e noventa e quatro centavos).

24. Além disso, tem-se que a própria empresa demonstrou que a infração de oferta por valor a maior, inicialmente prevista, foi convertida em venda. Portanto, tem-se que a empresa praticou a seguinte infração: venda de 600 ampolas do medicamento GLICONATO DE CALCIO 10% - 200 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD INC X 10 ML - por preço superior ao PMVG.

25. Isso posto, conclui-se que restou configurada a autoria e a materialidade da prática da infração de venda, conforme demonstrado na NOTA TÉCNICA Nº 232/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 2406039 e nº 2409772). Não há que se falar em aplicação do instituto da Reparação Posterior, previsto no art. 25 da Resolução CMED nº 02/2018, visto que o valor final praticado se mostrou também superior ao PMVG.

26. Assim sendo, no mérito, negamos provimento ao recurso, sendo mantida a Decisão de primeira instância.

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

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

28. 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.

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

a) 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.

b) a atenuante de caráter isolado deve ser aplicada, pois houve a oferta de apenas um medicamento, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "b", do mesmo dispositivo.

30. No tocante às circunstâncias agravantes, não há reparações, haja vista que elas não foram aplicadas devido a oferta dos medicamentos terem ocorrido em junho de 2018, 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.

31. Com isso, diante da incidência de duas atenuantes, a multa base no valor histórico de R\$ 1.317,88 (um mil trezentos e dezessete reais e oitenta e oito centavos) deve ser reduzida pela metade. Contudo, respeitando-se os limites mínimo e máximo da pena, nos termos do art. 10 da Resolução nº 02/2018, mantém-se a multa final no mínimo legal vigente, a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

#### CONCLUSÃO

32. Diante do exposto, voto pelo conhecimento e desprovemento do recurso, no sentido de:

a) no mérito, manter o reconhecimento da autoria e da materialidade da prática da infração de comercialização (venda) 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, aplicar a atenuante de caráter isolado (ex officio), mantendo a multa aplicada em sede de primeira instância no mínimo legal vigente, 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 **31040033** e o código CRC **B7C48D3C**

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.