



33247147



25351.934846/2022-18



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 SUPERMEDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI., CNPJ: 06.065.614/0001-38, no valor de R\$ 112.177,72 (cento e doze mil, cento e setenta e sete reais e setenta e dois centavos), nos termos da Decisão nº 73, de 20 de março de 2023 (fls. 176-180), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 196-204) ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE/CMED), conforme lhe faculta o Art. 29 da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.
2. Considerando o sorteio realizado na ocasião da 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 19 de maio de 2023, coube a relatoria do recurso a esta SENACON/MJSP.
3. Em sede de primeira análise, o caso foi assim sumariado, *in verbis*:

"1.1. Trata-se de Processo Administrativo de interesse da empresa SUPERMEDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI., CNPJ: 06.065.614/0001-38, instaurado em 17 de janeiro de 2023, em razão da prática de Proposta/Oferta de medicamento por valor superior ao Preço Fábrica (PF) autorizado pelas normas regulatórias do mercado de medicamentos, com a Secretaria de Estado de Saúde de Sergipe.

1.2. Em 25 de junho de 2018, foi encaminhado a esta Secretaria da Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos - Ofício nº 1441/2018 - SES, da Secretaria de Estado de Saúde de Sergipe, noticiando a prática de preços abusivos pela empresa SUPERMEDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI e outras, no bojo do Pregão Eletrônicos nº 76/2018 da referida Secretaria de Saúde (fl. 01-02) (SEI 2166266).

1.3. Desta feita, a Secretaria-Executiva da CMED procedeu à análise dos dados e informações repassadas, elaborando a Nota Técnica nº 476/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 2166271), que apontou oferta de produto com preço de fábrica superior ao permitido, pela empresa SUPERMEDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI, produtos: CILINON - AMPICILINA SÓDICA - Apresentação 1000 MG PÓ INJ CX 100 FA VD INC, Código GGREM nº 504414050051218 e CILINON - AMPICILINA SÓDICA - Apresentação 500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD INC, Código GGREM nº 504414050051318.

1.4. Sendo assim, por meio da Notificação nº 811/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 17 de janeiro de 2023, (SEI 2166516), a parte foi informada da abertura do Processo Administrativo, sendo-lhe concedido o prazo para apresentar defesa escrita, sob pena de incorrer nos efeitos da revelia. O comprovante dos Correios de Aviso de Recebimento AR, ficou datado de 25 de janeiro de 2023 (SEI 2258301).

1.5 Em 28 de fevereiro de 2023, a empresa apresentou defesa escrita, (SEI 2273117) alegando em suma: que a empresa notificada foi a única das empresas licitantes quem apresentou menor preço e, mesmo assim, pela boa-fé informou ao município que não conseguiria atender à tabela CMED; que o certame em discussão não previu em edital utilização da tabela CMED; que a empresa é tão somente distribuidora de medicamentos, não possui nenhum controle quanto aos valores praticados pelas indústrias farmacêuticas, razão pela qual fica à mercê da flutuação dos preços exigidos por estas; que o preço usualmente praticado no mercado se encontra acima da própria tabela CMED, o que certamente inviabilizaria a exequibilidade da presente licitação; que o Compromisso de Ajustamento de Conduta seja proposto

imediatamente pela Câmara de Regulação, sob pena de gerar nulidade em todos os atos administrativos desde a sua propositura.

1.6. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 73, de 20 de março de 2023, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 112.177,72 (cento e doze mil, cento e setenta e sete reais e setenta e dois 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 realizar duas ofertas do medicamento CILINON - AMPICILINA SÓDICA nas apresentações de 1000 MG e 500 MG de por preço superior ao Preço Fábrica (PF), para a Secretaria de Estado de Saúde de Sergipe.

- 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.

- Resultou em um valor a maior de R\$ 127.701,12 (cento e vinte e sete mil, setecentos e um reais e doze 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:

$$M = (a + a.i)^2$$

M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

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

m = M, antes do agravamento por reincidência;

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

TABELA: Índice de Ajuste face à Condição Econômica do Agente

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

- Considerando que o porte presumido da empresa SUPERMEDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI., CNPJ: 06.065.614/0001-38, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE PORTE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	SUPERMEDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA	CNPJ:	06.065.614/0001-38
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2016
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2016

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO								
Empresa: SUPERMEDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI				CNPJ nº 06.065.614/0001-38				
Processo nº 25351.934846/2022-18				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO		FAIXA B		
FATURAMENTO DA EMPRESA À ÉPOCA DA INFRAÇÃO			Acima de R\$ 50.000.000,00	TOTAL DE MULTA		R\$ 168.266,59		
PRODUTO	APRESENTAÇÃO	Data da Infração	Faturamento a maior em R\$	% Multa	Concretização	Faturamento Corrigido pela SELIC	Multa em R\$	Multa Mínima em R\$
CILINON	1000 MG PÓ INJ CX 100 FA VD INC	Abril/2018	R\$ 54.347,52	0,7	Oferta	R\$ 71.113,73	R\$ 71.611,53	-
CILINON	500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD INC	Abril/2018	R\$ 73.353,60	0,7	Oferta	R\$ 95.983,19	R\$ 96.655,07	-

- Considerando que a empresa SUPERMEDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI 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; que a oferta se deu em caráter isolado; e considerando a entrada em vigor da Resolução nº 2, de 16 e abril de 2018, publicada em 23 de agosto de 2018; não se aplicam as agravantes não prevista antes da citada Resolução; aplica-se a atenuante de 1/3 sobre o valor da multa base de R\$ 168.266,59 (cento e sessenta e oito mil, duzentos e sessenta e seis reais e cinquenta e nove centavos), consoante preconizado no Art. 13, § 2º, inciso I, alínea "b", inciso II, alínea "a", e § 1º do Art. 13, o que resulta em R\$ 112.177,72 (cento e doze mil, cento e setenta e sete reais e setenta e dois centavos).

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 24/03/2023, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 20/04/2023 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:

- que houve a incidência da prescrição intercorrente;
- que os fatos ocorreram antes da entrada em vigor da Resolução nº 02/2018, logo a conduta da empresa recorrente não era tipificada à época dos fatos;
- que não houve dolo por parte da empresa e muito menos prejuízo ao erário;
- a empresa requereu a celebração do Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC); e
- que o enquadramento correto do Porte da empresa é no Grupo II, faixa C.

9. Em 11 de agosto de 2025, a empresa recorrente foi notificada (32601209) para apresentar alegações finais devido a possibilidade de majoração no valor da multa estipulada, **em relação a correção monetária**, ao observar que a Secretaria-Executiva da CMED teria enquadrado a empresa como "Grande" (Faixa B), porém o enquadramento correto seria (Faixa C).

10. A empresa foi devidamente notificada, conforme Aviso de Recebimento (AR) 32925417, porém, ficou-se inerte.

11. Relatado. Passa-se à análise.

a) Sobre a legalidade e o mérito da sanção de multa aplicada

12. 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.

13. 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.

14. 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].

15. 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.

16. 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.

17. 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**.

18. 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.

19. 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).

20. 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.

21. 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)

22. 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)

23. 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

24. Quanto aos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "a", "b" e "c" do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem provimento.

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

a) Elaboração da Nota Técnica nº 476/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (apuração dos fatos): 16/01/2023

b) Notificação nº 811/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA para

26. Dessa forma, destaca-se que a contagem da prescrição intercorrente tem início após a elaboração da Nota Técnica de instauração e, conforme demonstrado, o Processo Administrativo não ficou paralisado por mais de 03 (três) anos, logo não há que se falar em prescrição intercorrente.

27. A infração praticada pela empresa ao ofertar os medicamentos para a Secretaria de Estado de Saúde de Sergipe no Pregão Eletrônico nº 76/2018, por valor superior ao Preço Fábrica (PF) está prevista nas Orientações Interpretativas nº 1/2006 e 2/2006, da CMED. Dessa forma, o fato da Resolução CMED nº 2/2018 ser posterior aos fatos, não anula a infração cometida pela empresa, bem como 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.

28. Em relação ao argumento recursal de que não houve dolo e muito menos prejuízo ao erário, ele não é cabível. Cumpre esclarecer que restou demonstrado nos autos por meio da denúncia que, a empresa ao ofertar o medicamento por preço superior ao Preço Fábrica, desrespeitou as normas acima citadas. Logo, é inquestionável a conduta transgressora da empresa. É de caráter público que toda empresa, ao comercializar medicamentos, deve respeitar as normas estipuladas pela CMED. A CMED estabelece preços-teto, de modo que o fornecedor de medicamentos pode comercializá-los por preço dentro dos limites estabelecidos, cabendo à empresa verificar, no caso concreto, a viabilidade da operação comercial considerando os contornos normativos incidentes.

29. Ademais, destaca-se que a infração de ofertar medicamento por preço superior ao permitido é objetiva no sentido de prescindir de dolo.

30. Por fim, em relação ao argumento recursal sintetizado na alínea "d" do parágrafo 8 deste Voto, acerca do pedido de formalização de CAC, não merece provimento. O ajustamento de conduta possui regramento próprio na Resolução CMED n. 2, de 16 de abril de 2018, para requerer a formalização do CAC, a empresa deve observar as diretrizes previstas no artigo 30, §1º da referida Resolução, vejamos:

"Art. 30

(...)

§1º O requerimento de celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta deverá ser apresentado em petição específica, dirigida à Secretaria-Executiva da CMED, receberá autuação própria e importará em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória, interrompendo-se o prazo de prescrição da pretensão punitiva, nos termos do art. 2º, inciso IV, da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999."

31. Portanto, o mero indicativo do interesse em negociar sem quaisquer elementos mínimos para análise de viabilidade, conforme fez a empresa em sua Defesa Administrativa, não é suficiente para que seja formalizado o Ajustamento de Conduta em substituição à multa aplicada.

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

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

33. Quanto à dosimetria da sanção, a **decisão da SCMED merece reparos**.

34. Em relação ao argumento recursal sintetizado na alínea "e" do parágrafo 8 deste Voto, de que a empresa deveria ter sido enquadrada no Grupo II (Faixa C), com um índice de ajuste de 0,5%, **ele merece ser acolhido**. Na decisão recorrida, a empresa foi considerada "Grande" (Faixa B), conforme os dados disponíveis no sistema DATAVISA. No recurso, a empresa apresentou declaração de faturamento (fl.206) comprovando que, no ano de 2018, a sua receita bruta foi no importe de R\$ 34.812.055,64 (trinta e quatro milhões, oitocentos e doze mil cinquenta e cinco reais e sessenta e quatro centavos) devendo ser enquadrada na faixa C.

35. No tocante a dosimetria da sanção cumpre destacar que foram aplicados os critérios objetivos do indicativo vigente à época dos fatos, elaborado pelo Comitê Técnico Executivo (CTE) desta CMED em 22/08/2013. Essa parametrização prévia dos critérios para cálculo da multa traz previsibilidade e segurança jurídica à atuação da CMED.

36. 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.

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

38. Assim, ajusta-se o cálculo da multa da seguinte forma:

39.

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)									
Empresa:	SUPERMEDICA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI				Nº CNPJ	06.065.614/0001-38			
Processo Nº	25351.934846/2022-18				FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			FAIXA C	
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			R\$	34.812.055,64	TOTAL DE MULTA A RECOLHER			R\$	238.701,18
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jul-25 a set-25)			4,663905597	Total Multa em UFIR	51.181	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER			R\$ 238.701,18
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização		Multa em R\$	
CILINON - AMPICILINA SÓDICA	1000 MG PÓ INJ CX 100 FA VD INC	04/2018	R\$ 54.347,52	R\$101.081,93	0,5%	Oferta	R\$ 101.587,34	101.587,34	
CILINON - AMPICILINA SÓDICA	500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD INC	04/2018	R\$ 73.353,60	R\$136.431,68	0,5%	Oferta	R\$ 137.113,84	137.113,84	

40. Com isso, diante da incidência de uma atenuante, a multa-base no valor atualizado de R\$ 238.701,18 (duzentos e trinta e oito mil setecentos e um reais e dezoito centavos), deve ser reduzida em 1/3. Resultando a multa final no valor atualizado de R\$ 159.134,12 (cento e cinquenta e nove mil cento e trinta e quatro reais e doze centavos).

CONCLUSÃO

41. 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, reequadrar o porte da empresa, resultando a multa final no valor atualizado de R\$ 159.134,12 (cento e cinquenta e nove mil cento e trinta e quatro reais e doze centavos).

INGRID TAVARES CORREA

Prestadora de Serviços de Apoio Administrativo

VITOR RAFAEL ALVES DO MONTE

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



Documento assinado eletronicamente por VITOR RAFAEL ALVES DO MONTE, Membro Suplente do Comitê Técnico-Executivo - CTE-CMED, em 04/11/2025, às 10:07, 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 33247147 e o código CRC 18368F2F. 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.

