



33620518



25351.905773/2025-91



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 PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA., CNPJ: 09.485.574/0001-71, no valor de R\$2.438.654,15 (dois milhões, quatrocentos e trinta e oito mil seiscentos e cinquenta e quatro reais e quinze centavos), nos termos da Decisão nº 433 de 13 de Junho de 2025 (fls. 53-65), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 86-93) 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, nos dias 28 e 29 de Agosto de 2025, 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 PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA., inscrita no CNPJ sob o nº 09.485.574/0001-71, instaurado em 18/02/2025, por meio do DESPACHO Nº 505/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3443306), após denúncia encaminhada pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceará/CE, em razão da oferta de medicamentos por preço superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) na ocasião do Pregão Eletrônico nº 2312/2022, conforme instrução processual oriunda de informações repassadas da Denúncia.

1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a NOTA TÉCNICA Nº 229/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3443267) em 18/02/2025, que informou que:

2. Análise

A denúncia contém os requisitos exigidos no Art. 15, parágrafo 1º, da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018.

Após minuciosa análise dos documentos acostados na denúncia, foi verificado que a empresa denunciada ofertou os seguintes medicamentos com valores acima do máximo estabelecido na Tabela CMED:

- FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO, 100 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28;

- BROMETO DE TIOTRÓPIO, 2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4ML (60 DOSES) + RESPIMAT

Os medicamentos encontram-se dispostos no anexo desta nota (3443282), o qual demonstra os respectivos valores utilizados, bem como o valor máximo permitido de acordo com a Tabela CMED, sendo observado se comportam a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), e do Anexo do Convênio CONFAZ nº 87, de 28 de junho de 2002, que concede isenção do ICMS nas operações com fármacos e medicamentos destinados aos órgãos

da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal.

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

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, após a análise todos os documentos acostados aos autos, resta comprovado que a empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA., cometeu infração ao ofertar medicamentos por preço acima do permitido, conforme Tabela da CMED. O valor total da diferença entre os preços da empresa e os preços aprovados pela CMED é de R\$ 1.944.797,14 (um milhão, novecentos e quarenta e quatro mil setecentos e noventa e sete reais e quatorze centavos). Sendo assim, sugerimos sejam adotadas as providências no sentido de notificar a empresa para que apresente defesa escrita, assegurando o contraditório e a ampla defesa.

1.3.. Diante das citadas constatações, a empresa foi devidamente notificada para oferecer as suas razões de defesa por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 333/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI nº 3443307), de 18/02/2025. Conforme o Aviso de Recebimento (AR) (SEI nº 3491323) a notificação foi recebida em 28/02/2025.

1.4. Em resposta, a empresa apresentou defesa administrativa em 27/03/2025 (SEI nº 3518130), via sistema Solicita (SEI nº 3518137), argumentando, em síntese:

a) QUE "os valores supostamente irregulares jamais foram efetivamente praticados, tampouco geraram contratação, pois o item foi cancelado por "fracasso" no certame"

b) QUE "Não houve impacto financeiro para o ente público nem vantagem obtida pela empresa."

c) QUE "A empresa afirma que não atuou com má-fé nem obteve qualquer forma de enriquecimento ilícito."

d) QUE "Foram enviados ofícios informando a impossibilidade de manter os preços inicialmente propostos."

e) QUE "A Resolução CMED nº 02/2018 aponta que, em casos sem dolo ou prejuízo, admite-se a aplicação de penalidade alternativa à multa, como a simples correção da prática infrativa."

f) POR FIM, no mérito, requer o arquivamento do processo administrativo sem imposição de penalidade, ou, subsidiariamente, requer que, se mantida a irregularidade, a penalidade seja atenuada para uma recomendação formal, dada a inexistência de dolo, má-fé ou prejuízo

1.6. É o relatório. Passo à análise."

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 433 de 13 de Junho de 2025, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 2.438.654,15 (dois milhões, quatrocentos e trinta e oito mil seiscentos e cinquenta e quatro reais e quinze centavos) , pela prática da infração de venda de medicamento por preço superior ao permitido.

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 os medicamentos JANUVIA e SPIRIVA por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG). No presente caso, não houve aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), bem como não incide o Convênio CONFAZ nº 87/02.

- Trata-se de infração capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "a" 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 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.

- Não se exigiu a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) pois a oferta se enquadra nas hipóteses previstas no art 2º da Resolução CMED nº 03/2011

- Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância com os critérios definidos no Art. 9º, IV, "b" da Resolução CMED nº 02, de 16 de abril de 2018, que determina, no caso da oferta de medicamento por preço superior ao máximo autorizado:

OFERTA m

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

M = multa apurada no processo administrativo para cada infração;

a = diferença entre o valor praticado e o preço CMED, por apresentação multiplicada pela quantidade ofertada, 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,

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%

Classificação da Empresa	Faturamento Anual
Grupo I - Empresa de Grande Porte	Superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo II - Empresa de Grande Porte	Igual ou inferior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais) e superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo III - Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Grupo IV - Empresa de Médio Porte	Igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais), de acordo com a <u>Medida Provisória nº 2.190-34/2001</u> .
Empresa de Pequeno Porte (EPP)	Igual ou inferior a R\$ 4.800.000,00 (quatro milhões e oitocentos mil reais) e superior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> .
Microempresa	

- Considerando que o porte presumido da empresa PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA., CNPJ: 09.485.574/0001-71, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE – GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA	CNPJ:	09.485.574/0001-71
Tipo do CNPJ:	FILIAL	Ano Base:	2018
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2018

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

CÁLCULO DE MULTA SOBRE OFERTA E/OU COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PF/CAP LISTA CAP JUDICIAL ICMS)								
Empresa:	PROHOSPITAL COMÉRCIO HOLANDA LTDA			Nº CNPJ	09.485.574/0001-71			
Processo Nº	25351.905773/2025-91			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\$	2.743.485,92	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até o trimestre (jan-25 a mar-25)	4,584725778	Total Multa em UFIR	598.397	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	2.743.485,92	
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$	
JANUVIA	100 MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 28	01/2023	R\$ 56.957,14	R\$75.091,85	7,0%	Oferta	R\$ 80.348,28	80.348,28
SPIRIVA	2,5 MCG DOSE SOL INAL CT FR PLAS 4ML (60 DOSES) + RESPIMAT	01/2023	R\$ 1.887.840,00	R\$2.488.913,68	7,0%	Oferta	R\$ 2.663.137,64	2.663.137,64

- Quanto às circunstâncias agravantes, aplica-se a hipótese de agravante prevista no art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018, caracterizando a prática infracional de **caráter continuado**. A definição desta infração está no § 4º, art. 13 da mesma norma, que assim dispõe: "Serão consideradas de caráter continuado a recorrência de infrações de mesma espécie oriundas do mesmo infrator.". Na presente demanda, a empresa ofertou medicamentos por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

- Quanto às atenuantes, considerando que a empresa não possui condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada no presente processo, em um prazo de cinco anos, é hipótese de **atenuante de primariedade**, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

- Ante o exposto, deve-se considerar o cômputo de 1/3 da agravante, seguido de 1/3 da atenuante, sobre a multa base detalhada nos parágrafos anteriores, 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 exatos **R\$2.438.654,15 (dois milhões, quatrocentos e trinta e oito mil seiscientos e cinquenta e quatro reais e quinze 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 2025, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 23 de julho de 2025, 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 sanção aplicada não observa as peculiaridades do caso concreto, tampouco leva em consideração os princípios que regem a Administração Pública;

b) que não houve concretização da venda, sendo inadmissível a imposição de penalidade sobre uma conduta que não gerou qualquer vantagem econômica, seja lícita ou ilícita, para a Peticionante;

c) que a multa pecuniária deve ser aplicada apenas em caso de descumprimento reiterado ou resistência injustificada à adequação dos valores praticados;

d) que a atuação da CMED impõe barreiras desproporcionais à livre concorrência;

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

23. Em análise aos autos, restou demonstrado que a empresa, ao ofertar os medicamentos por preço superior ao permitido, desrespeitou as normas acima citadas. Logo, é inquestionável a conduta transgressora da empresa. É de caráter público e 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.

24. Ademais, a norma do art. 5º, inciso I, alínea "d", da Resolução CMED n. 2, de 2018, traz previsão expressa de infração quando a empresa faz a mera oferta de medicamentos. Ou seja, apenas a apresentação da proposta de preços já é suficiente para a configuração de infração. No caso em comento, a empresa, ao apresentar a sua proposta concretizou a oferta dos medicamentos com evidente intenção de venda.

25. No tocante a multa aplicada, destaca-se que compete a autoridade julgadora, em análise à infração praticada, a escolha da sanção que será aplicada ao infrator. No presente caso, a penalidade de multa foi devidamente motivada, bem como foram observados os princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade, economicidade e o atingimento do interesse público, não havendo em que se falar em mácula aos princípios da livre concorrência.

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

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

27. Quanto à **dosimetria da sanção**, questionada no argumento recursal sintetizado na alínea "e" do parágrafo 8 deste Voto, cabe ponderar o que segue.

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, não há reparos, observa-se:

a) a atenuante de **primariedade foi corretamente aplicada**, pois a 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;

30. No tocante às circunstâncias agravantes, também não há ponderações, vejamos:

a) a **agravante de caráter continuado foi corretamente aplicada**, haja vista que foram comercializados dois medicamentos, nos termos do art. 13, inciso II, alínea "b", da Resolução CMED nº 02/2018,

31. Com isso, mantém-se a multa final no valor histórico de **R\$ 2.438.654,15 (dois milhões, quatrocentos e trinta e oito mil seiscentos e cinquenta e quatro reais e quinze centavos)**, a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

CONCLUSÃO

32. 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 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 na Orientação Interpretativa CMED n. 2, de 2006.

b) quanto à dosimetria da sanção, manter a multa final no valor histórico de R\$ **2.438.654,15** (dois milhões, quatrocentos e trinta e oito mil seiscientos e cinquenta e quatro reais e quinze centavos), a ser atualizado considerando a data da decisão recorrida.

INGRID TAVARES CORREA

Prestadora de Serviço 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 01/12/2025, às 09:12, 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 **33620518** e o código CRC **310FF593**.
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.