



MINISTÉRIO DA FAZENDA

Secretaria de Reformas Econômicas
Subsecretaria de Acompanhamento Econômico e Regulação
Coordenação-Geral de Saúde e Comunicações

Voto: 62/2024/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.931196/2018-64

I. RELATÓRIO

1. O presente voto refere-se a Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), com o objetivo de apurar a ausência, pelo período de 2015 a 2017, do envio de dados de comercialização para medicamentos importados, de titularidade do laboratório GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. (CNPJ nº 33.247.743/0001-10), comercializados com o Ministério da Saúde.

2. A Secretaria-Executiva da CMED (SCMED), em investigação preliminar, exarou a Nota Técnica nº 70/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (doc. SB5529076, fls. 85 e ss.), que apontou o não atendimento das solicitações de retificação/envio dos dados de comercialização dos medicamentos, adquiridos via importação para órgãos públicos, mesmo após a expedição de vários ofícios à empresa.

3. A empresa foi informada da instauração do processo administrativo, por meio da Notificação nº 72/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (doc. SB5529076, fls. 90-91) e apresentou sua defesa de forma tempestiva, alegando, em síntese, que:

- a) não é permitida por lei a importação de produtos no País sem a expressa autorização do titular de registro, mas, isto não significa que o titular do registro tenha realizado alguma venda ou tenha se beneficiado financeiramente com tal importação;
- b) a empresa não foi a importadora dos medicamentos;
- c) não há como ter uma norma que obrigue uma empresa a informar dados de produtos que não importou nem comercializou; e
- d) não parece lógico exigir tal obrigação da empresa apenas pelo fato desta ser detentora do registro do produto no País, ainda que esses produtos não sejam por ela comercializados no território nacional, que esta reporte uma venda que não realizou.

4. Após defesa da empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 67, de 14 de março de 2023 (doc. SEI 35529076, fls. 126 e ss.), atestando a infração cometida pela empresa, em virtude da comprovação da autoria e materialidade da prática da infração de envio incompleto de Relatório de Comercialização, no período de 2015 a 2017, referente aos medicamentos listados abaixo:

PRODUTO	APRESENTAÇÃO
ZIAGENAVIR	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
ZIAGENAVIR	300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS BR OPC X 10

PRODUTO	APRESENTAÇÃO
EPIVIR	10 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
TELZIR	700 MG COM REV FR PLAS OPC X 60
KIVEXA	600 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS X 30 (PORT. 344 LIST C4)
CELSENTRI	150 MG COM REV CT AL PLAS INC X 30
CELSENTRI	150 MG COM REV CT AL PLAS INC X 60
CELSENTRI	150 MG COM REV CT AL PLAS INC X 90
CELSENTRI	150 MG COM REV CT AL PLAS INC X 180
CELSENTRI	150 MG COM REV CT FR PLAS INC X 30
CELSENTRI	150 MG COM REV CT FR PLAS INC X 90
CELSENTRI	150 MG COM REV CT FR PLAS INC X 180
CELSENTRI	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
CELSENTRI	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
CELSENTRI	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
CELSENTRI	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 180
CELSENTRI	300 MG COM REV CT BL FR PLAS INC X 30
CELSENTRI	300 MG COM REV CT BL FR PLAS INC X 90
CELSENTRI	300 MG COM REV CT BL FR PLAS INC X 180

5. Nos termos da referida decisão, a conduta da empresa estava relacionada ao descumprimento do previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742/2003, Comunicado nº 07/2015 e Comunicado CMED nº 17/2017, Resolução CMED nº 2/2013 e Resolução nº 2/2018. Assim, a SCMED concluiu pela aplicação de multa base no valor de R\$ 564.792,29 (quinhentos e sessenta e quatro mil setecentos e noventa e dois reais e vinte e nove centavos).

6. A SCMED não aplicou a agravante de infração continuada, uma vez que a conduta foi anterior à publicação da Resolução CMED nº 2/2018, não podendo esta, então, ser adotada em prejuízo ao investigado. Por outro lado, considerou para dosimetria da pena que a empresa possuía condenação transitada em julgado perante a CMED, em período anterior ao cometimento da infração analisada, num prazo de cinco anos, nos autos do Processo Administrativo nº 25351.358877/2012-13, de modo que aplicou a agravante de 1/3 sobre o valor da multa base prevista, resultando na multa final de R\$ 753.056,38 (setecentos e cinquenta e três mil, cinquenta e seis reais e trinta e oito centavos).

7. Com efeito, posteriormente, houve a Notificação nº 268/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (doc. SB5529076, fls. 135 e ss.), que apresentou a decisão administrativa exarada pela SCMED, requerendo que a empresa efetuasse o pagamento da referida multa ou, caso fosse de seu interesse, apresentasse recurso ao Comitê Técnico-Executivo da CMED (CTE).

8. Em seguida, a empresa interpôs recurso administrativo (doc. SEI 35529076, fls. 144 e ss.), no qual reiterou os argumentos aventados em sede de defesa, tal como a nulidade do processo

administrativo em razão da ilegalidade e inaplicabilidade da Orientação Interpretativa nº 6/2016 e o abuso regulatório e direta violação à lei de liberdade econômica, requerendo a reforma da decisão, de forma que fosse extinto o processo administrativo e subsidiariamente acolhido os argumentos da ausência de ato infracional ou, caso ainda, entendesse a conduta da empresa como infração regulatória, que fosse considerada penalidade mínima de advertência ou redução do valor da sanção pecuniária.

9. Ato contínuo, com o Despacho nº 497/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (doc. SEI5529076, fls. 343 e ss.), a SCMED recebeu o presente recurso e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do CTE, na 4ª Reunião Ordinária do CTE/CMED, realizada no dia 19/05/2023, cuja relatoria coube à Secretaria de Reforma Econômica (SRE), conforme Despacho nº 678/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (do SEI 35529076, fls. 345).

10. Em análise preliminar, a SRE notou a possibilidade de majoração no valor da multa final, ao observar que a Secretaria-Executiva da CMED teria deixado de aplicar na Decisão nº 67, de 14/03/2023, as premissas de agravante do Voto-Vista nº 1/2013 - CMED/SCTIE/MS e da Resolução CMED nº 2/2018, a qual deveria ser aplicada em dobro, e não em 1/3, em razão da alegada reincidência da GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

11. Assim, a SRE enviou à empresa o Ofício SEI nº 60883/2024/MF (doc. SEI 45443503), por correio eletrônico na data de 03/10/2024 (doc. SEI45459776), o qual concedeu abertura de prazo para alegações finais.

12. A GlaxoSmithKline Brasil Ltda. confirmou o recebimento do ofício em 03/10/2024 (doc. SEI 45470791) e apresentou suas alegações finais em 18/10/2024 (doc. SEI 45874255), com a seguinte argumentação:

- a) foi encaminhado e-mail à CMED visando à obtenção de orientação em relação aos relatórios de comercialização que seriam devidos pela empresa referentes ao primeiro semestre de 2024. Em resposta a esse e-mail a SCMED confirmou expressamente a inexigibilidade de reporte para o cenário atual e do mesmo teor discutido nesse processo, de vendas diretas ao Ministério da Saúde realizada por empresa estrangeira, com a participação de empresa nacional titular do registro do produto no Brasil na qualidade de anuente;
- b) a autuação imposta à empresa é fundamentada sem amparo legal e com base em entendimento contrário àquele externado e adotado posteriormente pela própria autoridade responsável e autuante sobre o tema, o que reforça o caráter de ilegalidade da autuação e imposição de sanção à GlaxoSmithKline Brasil Ltda. no caso sob análise;
- c) nulidade da autuação pela perda do objeto, uma vez aplicado o princípio da retroatividade em benefício do administrado, na medida em que a Orientação Interpretativa nº 06/2016, ao invés de simplesmente orientar e interpretar, culminou por criar obrigação nova relacionada à apresentação de relatório de comercialização;
- d) a exigência de reporte nos termos indicados pelo histórico de autuação é um claro exemplo de abuso regulatório, uma vez que a empresa não comercializou ou importou os produtos objeto de contestação do Processo Administrativo, de forma que não há como reportar valores de comercialização ou importação realizadas exclusivamente no exterior;
- e) inconsistência na listagem de apresentações, porque, da relação de medicamentos presentes da Decisão nº 67, há 19 (dezenove) apresentações de produtos como comercializados para o Ministério da Saúde pela GlaxoSmithKline britânica, entre 2015 e 2017, sendo que apenas 04 (quatro) foram de fato vendidas ao MS;
- f) a constatação do suposto cometimento do ato infracional em tela se deu em 29/04/2020, quando houve o enquadramento legal do ato e o processo administrativo utilizado como referência para agravante da sanção pecuniária transitou em julgado em 19/09/2012, verifica-se um intervalo de 9 (nove) anos entre os fatos, praticamente o dobro no intervalo máximo considerado para fins de reincidência;
- g) apesar de haver previsão na norma sobre a duplicação de multa, o texto normativo está em manifesta contradição com os demais dispositivos da mesma resolução, pois, quando

verificada agravante de reincidência, deverá ser considerado o contexto fático de dosimetria da penalidade: se a reincidência for a única agravante no caso em comento, é cabível exclusivamente a aplicação da majoração de 1/3 e, quando a reincidência for apenas uma das diversas agravantes observadas, é válida a aplicação de penalidade duplicada;

h) se a autoridade julgadora entender ser aplicável a agravante, sua incidência deve ser calculada em atenção ao princípio da razoabilidade, a fim de não onerar sobremaneira o ente regulado;

i) de forma subsidiária, caso a autoridade julgadora entenda que a conduta constitui infração regulatória, que a infração seja considerada de natureza leve, sujeitando a GlaxoSmithKline Brasil Ltda. à penalidade mínima de advertência, ou, em última análise, que seja refeito todo o cálculo do valor da sanção pecuniária;

j) e, caso o CTE entenda pela aplicação da penalidade, que seja desconsiderada a aplicação do art. 14 da Resolução CMED nº 2/2018, dada a ilegalidade deste dispositivo.

13. É a síntese do necessário. Passa-se à análise.

II. ANÁLISE

II.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

14. Consoante o art. 29 da Resolução nº 02/2018, o prazo para interposição de recurso consiste em 30 dias, contados da ciência da notificação.

15. Observa-se que a GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. recebeu a Notificação nº 268/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, por meio de aviso de recebimento (AR) de 21/03/2023 (doc. SEI 35529076, fls. 137). O recurso foi interposto em 18/04/2023 (doc. SEI 35529076, fls. 144 e ss.), portanto, dentro do prazo levado a termo em 19/04/2023. Logo, presente a tempestividade recursal.

16. Quanto à admissibilidade das alegações finais, cumpre-nos esclarecer que aconteceu dentro do prazo previsto para manifestação, nos termos do parágrafo único do art. 64 da Lei nº 9.784/1999.

17. Cabe-nos, ainda esclarecer que, restou demonstrado os requisitos de interesse, cabimento e legitimidade por parte da empresa, conforme § 2º, do art. 29 da Resolução nº 2/2018.

II.2 Mérito

18. A empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA. interpôs recurso face à Decisão nº 67, de 14/03/2023 (doc. SEI 35529076, fls. 126 e ss.), a qual determinou a responsabilização do laboratório farmacêutico, em razão de envio incompleto de relatório de comercialização, no período de 2015 a 2017, em descumprimento e inobservância às normas regulamentadoras do mercado de medicamentos.

19. Preliminarmente, cumpre esclarecer que a Lei nº 10.742/2003, dentre outras disposições, definiu as normas de regulação para o setor farmacêutico, dentre elas, a competência para CMED monitorar o mercado de medicamentos, tal como expresso no art. 6º, inciso XII, do referido normativo: *"podendo, para tanto, requisitar informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados que julgar necessários ao exercício desta competência, em poder de pessoas de direito público ou privado"*.

20. O normativo definiu ainda, no § único do art. 3º, que *"equiparam-se às empresas produtoras de medicamentos os estabelecimentos importadores de medicamentos de procedência estrangeira que têm registros dos respectivos produtos importados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa"*. E que o descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento, bem como do conteúdo de norma prevista naquela Lei, sujeitam o setor regulado às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078/1990.

21. Complementando o arcabouço legal vigente, tem-se também o esclarecimento disposto na Orientação Interpretativa nº 06/2016, em que a *"empresa detentora do registro sanitário deve encaminhar dados de comercialização de produto objeto de importação no Relatório de Comercialização"*, ficando

a detentora do registro sujeita a todas as regras de regulação do mercado.

22. Essa orientação interpretativa não alterou o conteúdo ou elemento das normas já vigentes no decorrer da evolução legislativa da CMED. Veja-se que a extinta Resolução CMED nº 04/2015^[1], vigente à época dos fatos, já previa, em seu art. 9º, que "a apresentação do relatório de comercialização é obrigatória a **todas as empresas detentoras de registro de medicamentos**" [grifo nosso].

23. Destarte, ressalta-se que as orientações interpretativas operacionalizam e esclarecem o que consta em textos legais, as interpretações dadas pelas autoridades administrativas aos textos normativos tem efeito de normas, esse reconhecimento encontra-se na hermenêutica jurídica, não cabendo, portanto, o acolhimento da afirmação de nulidade processual, uma vez que a orientação interpretativa não inovou ou criou novas obrigações ao regulado.

24. Destaca-se, ainda, que, apesar de alegar que não foi a importadora dos medicamentos e que *"os aludidos medicamentos para HIV foram importados pelo Ministério da Saúde (MS), diretamente da empresa da Glaxo Group Limited, empresa constituída e regida sob as leis britânicas"*, a GlaxoSmithKline Brasil Ltda. consta como representante nacional Glaxo Group Limited no contrato celebrado com o Ministério da Saúde, conforme comprova o Termo de Contrato nº 155/2015, transcrito abaixo:

TERMO DE CONTRATO Nº 155/2015, QUE FIRMAM ENTRE SI A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG DA SECRETARIA EXECUTIVA - SE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS, E A EMPRESA GLAXO GROUP LIMITED REPRESENTADA PELA EMPRESA NACIONAL GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.

25. Complementarmente, em buscas realizadas no sítio eletrônico do Departamento de Logística do Ministério da Saúde (DLOG/MS)^[2] encontrou-se o Termo de Contrato nº 143/2016, firmado entre a União e a Glaxo Group Limited, assinado pela GlaxoSmithKline Brasil Ltda., como representante nacional, confirmando o entendimento de que a empresa participou da transação comercial.



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE**

**TERMO DE CONTRATO Nº 143/2016, QUE FIRMAM
ENTRE SI A UNIÃO, POR INTERMÉDIO DO
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE -
DLOG DA SECRETARIA EXECUTIVA - SE DO
MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS, E A EMPRESA
GLAXO GROUP LIMITED, REPRESENTADA PELA
EMPRESA NACIONAL GLAXOSMITHKLINE
BRASIL LTDA.**

A União, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com sede em Brasília-DF inscrito no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, neste ato representado por seu Diretor **DAVIDSON TOLENTINO DE ALMEIDA**, portador da Carteira de Identidade RG nº 3455167, SDS/PE, e do CPF nº 588.656.244-34, em conformidade com a Portaria/MS nº 1.182, publicada no Diário Oficial da União em 21/06/2016, doravante denominada CONTRATANTE, e a empresa **GLAXO GROUP LIMITED**, sediada na Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK, representada pela empresa nacional **GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 33.247.743/0001-10, sediada na Estrada dos Bandeirantes, 8.464, Jacarepaguá, Rio de Janeiro/RJ – CEP: 22.783-110, doravante designada CONTRATADA, neste ato representada pela Sra. **FÁTIMA ALEXANDRA MIRIAM PAULO DE MIRA PICÔTO**, portuguesa, portadora da Carteira de Identidade nº 95.181, expedida pela OAB/SP, e do CPF sob o nº 774.687.247-68, e pelo Sr. **ALISSON SILVA NUNES**, brasileiro, portador da Carteira de Identidade RG nº 10.603.779-9, expedida pelo IFP/RJ, e do CPF sob o nº 074.452.637-05, tendo em vista o que consta no Processo Eletrônico nº 25000.034719/2016-41 e PEC nº 9.965, e em observância às disposições da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, resolvem firmar o presente Termo de Contrato, por meio de Inexigibilidade de Licitação nº 40/2016 em conformidade com o inciso I do artigo 25 da supracitada Lei e mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

13.1.2. Interromper a execução contratual sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOS CASOS OMISSOS

14.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 1993 e demais normas federais de licitações.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – PUBLICAÇÃO

15.1. Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União, no prazo previsto na Lei nº 8.666, de 1993.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DA APROVAÇÃO DA INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO

16.1. A lavratura do presente Termo de Contrato referente à Inexigibilidade de Licitação nº 40/2016, com base no artigo 25, inciso I, da Lei nº 8.666/93, foi ratificada pelo Diretor do Departamento de Logística em Saúde em 28/09/2016 e publicada no Diário Oficial da União em 30/09/2016, conforme determinado pelo caput do artigo 26 da Lei nº 8.666/93.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO


17.1. O Foro para solucionar os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato será o da Seção Judiciária do Distrito Federal - Justiça Federal.

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Termo de Contrato foi lavrado em 02 (duas) vias de igual teor, que, depois de lido e achado em ordem, vai assinado pelos contraentes.

Brasília/DF, 17 de outubro de 2016.


DAVIDSON TOLENTINO DE ALMEIDA
Diretor do Departamento
de Logística em Saúde - DLOG


FÁTIMA ALEXANDRA MIRIAM
PAULO DE MIRA PICÔTO
Glaxo Group Limited, representada por
GlaxoSmithKline Brasil LTDA


ALISSON SILVA NUNES
Glaxo Group Limited, representada por
GlaxoSmithKline Brasil LTDA

Testemunhas:


Rodrigo Favoni
Gerente Comercial
m/v Healthcare / Biotech
GlaxoSmithKline Brasil Ltda

Página 12 de 12

26. Além disso, importa esclarecer que não há a possibilidade, com base no princípio da legalidade, da administração pública convalidar qualquer ato que venha a violar preceitos de ordem pública. Nesse sentido, a Lei nº 13.874/2019, chamada de Lei da Liberdade Econômica, não retira a obrigação de observância geral às normas regulatórias do mercado de medicamentos, estabelecidas pela CMED com amparo na Lei nº 10.742/2003. Por isso, não concerne a hipótese de que houve abuso de poder regulatório e violação à lei de Liberdade Econômica.

27. Por fim, quanto à alegação, presente nas alegações finais, de que a SCMED supostamente teria confirmado a inexigibilidade de reporte de vendas diretas ao Ministério da Saúde, realizadas por

empresa estrangeira, com a participação de empresa nacional titular do registro do produto no Brasil na qualidade de anuente, ressalta-se que a SCMED deixou patente que *"caso necessário, os referidos dados de comercialização serão solicitados às empresas detentoras de registro"*, o que, de fato, fez e a GlaxoSmithKline Brasil Ltda. se negou a fazer.

28. Posto que a empresa não conseguiu comprovar a efetiva apresentação do relatório de comercialização, com os dados dos medicamentos listados na Nota Técnica nº 70/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (doc. SB5529076, fls. 85 e ss.), fica caracterizada a infração de envio incompleto do Relatório de Comercialização, no período de 2015 a 2017, pela empresa.

II.3. Dosimetria da Pena

29. A motivação para o arbitramento do valor da sanção pecuniária deve considerar o binômio adequação/fim pretendido, para que se possa punir adequadamente o infrator, sem que se leve o autuado a inviabilidade do seu sustento ou do prosseguimento das suas atividades produtivas, e o órgão fiscalizador ao descrédito, como no caso de uma multa muito baixa.

30. A aplicação de multa pela CMED está sustentada no art. 8º da Lei nº 10.742/2003, que assim determina:

Art. 8º O descumprimento de atos emanados pela CMED, no exercício de suas competências de regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, bem como o descumprimento de norma prevista nesta Lei, sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 56 da Lei nº 8.078, de 1990.

31. Os arts. 56 e 57 da Lei nº 8.078/1990, por sua vez, preveem que:

Art. 56. As infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas:

I - multa;

(...)

Art. 57. A pena de multa, graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do fornecedor, será aplicada mediante procedimento administrativo, revertendo para o Fundo de que trata a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, os valores cabíveis à União, ou para os Fundos estaduais ou municipais de proteção ao consumidor nos demais casos.

Parágrafo único. A multa será em montante não inferior a duzentas e não superior a três milhões de vezes o valor da Unidade Fiscal de Referência (Ufir), ou índice equivalente que venha a substituí-lo.

32. Assim, objetivando operacionalizar os trabalhos da CMED antes da publicação da Resolução nº 02/2018 e respeitando as determinações contidas nos referidos dispositivos, o CTE, em reunião realizada em 22/08/2013, deliberou sobre o tema e decidiu adotar as diretrizes emitidas por meio do Voto-vista nº 1/2013 - CMED/SCTIE/MS no cálculo das multas.

33. Nesse sentido, consta no referido voto, que às infrações não quantificáveis (como a ora investigada) deve-se aplicar multa, conforme fórmula abaixo:

[mínimo legal (200 Ufir) X quantidade de meses de duração da prática + índice de ajuste face a condição econômica do agente]

34. Ainda nos termos do referido Voto, o índice de ajuste face à condição econômica do agente deve ser obtido a partir do enquadramento do faturamento anual da empresa, como exposto na tabela

abaixo:

Faixas	Faturamento médio no Brasil no ano 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	$25.000.000,00 \leq x < 50.000.000,00$	05%
D	$10.000.000,00 \leq x < 25.000.000,00$	0,4%
E	$x < 10.000.000,00$	0,2%

35. Destarte, conforme dados e valores constantes do sistema DATAVISA, considerando o porte presumido, a GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA., CNPJ nº 33.247.743/0001-10 enquadra-se como GRANDE GRUPO I. O seu faturamento à época da infração, se encaixa na faixa B supramencionada, cujo índice de ajuste face à condição econômica é de 0,7%.

Dados da Empresa			
Razão Social:	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	CNPJ:	33.247.743/0001-10
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2004
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2004

36. Dessa forma, segue a discriminação do cômputo da infração por não apresentação do Relatório de Comercialização, para medicamentos comercializados com o Ministério da Saúde e outros órgãos públicos, no período de 2015 a 2017, por apresentação:

MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO GGREM	CÁLCULO
ZIAGENAVIR	Código GGREM nº 510608902135216	$(R\$ 819,98 \times 36 \text{ meses}) + 0,7\% = R\$ 29.725,91$
ZIAGENAVIR	Código GGREM nº 510608901112212	$(R\$ 819,98 \times 36 \text{ meses}) + 0,7\% = R\$ 29.725,91$
EPIVIR	Código GGREM nº 510602602131313	$(R\$ 819,98 \times 36 \text{ meses}) + 0,7\% = R\$ 29.725,91$
TELVIR	Código GGREM nº 510610601112219	$(R\$ 819,98 \times 36 \text{ meses}) + 0,7\% = R\$ 29.725,91$
KIVEXA	Código GGREM nº 510610901116317	$(R\$ 819,98 \times 36 \text{ meses}) + 0,7\% = R\$ 29.725,91$
CESENTRI	Código GGREM nº 510612401110316	$(R\$ 819,98 \times 36 \text{ meses}) + 0,7\% = R\$ 29.725,91$
CESENTRI	Código GGREM nº 510612403113312	$(R\$ 819,98 \times 36 \text{ meses}) + 0,7\% = R\$ 29.725,91$
CESENTRI	Código GGREM nº 510612404111313	$(R\$ 819,98 \times 36 \text{ meses}) + 0,7\% = R\$ 29.725,91$
CESENTRI	Código GGREM nº 510612402117314	$(R\$ 819,98 \times 36 \text{ meses}) + 0,7\% = R\$ 29.725,91$
CESENTRI	Código GGREM nº 510612416118318	$(R\$ 819,98 \times 36 \text{ meses}) + 0,7\% = R\$ 29.725,91$
CESENTRI	Código GGREM nº 510612407119315	$(R\$ 819,98 \times 36 \text{ meses}) + 0,7\% = R\$ 29.725,91$

CESENTRI	Código GGREM nº 510612405116319	(R\$ 819,98 x 36 meses) + 0,7% = R\$ 29.725,91
CESENTRI	Código GGREM nº 510612409111311	(R\$ 819,98 x 36 meses) + 0,7% = R\$ 29.725,91
CESENTRI	Código GGREM nº 510612410111311	(R\$ 819,98 x 36 meses) + 0,7% = R\$ 29.725,91
CESENTRI	Código GGREM nº 510612411116317	(R\$ 819,98 x 36 meses) + 0,7% = R\$ 29.725,91
CESENTRI	Código GGREM nº 510612408115313	(R\$ 819,98 x 36 meses) + 0,7% = R\$ 29.725,91
CESENTRI	Código GGREM nº 510612413119313	(R\$ 819,98 x 36 meses) + 0,7% = R\$ 29.725,91
CESENTRI	Código GGREM nº 510612415111311	(R\$ 819,98 x 36 meses) + 0,7% = R\$ 29.725,91
CESENTRI	Código GGREM nº 51061242112315	(R\$ 819,98 x 36 meses) + 0,7% = R\$ 29.725,91
Total		R\$ 564.792,29

37. Vale lembrar que o Decreto nº 2.181/1997, o qual regulamenta as sanções administrativas previstas na Lei nº 8.078/1990, dispõe, em seu art. 26, inciso I, que, na gradação da imposição da pena, deve ser considerada como agravante eventual reincidência por parte do infrator.

38. Nesse sentido, o referido Voto-vista nº 1/2013 - CMED/SCTIE/MS também regulamentou a matéria, estabelecendo expressamente que "*em todos os casos em que se verifique a reincidência, a multa arbitrada deve ser multiplicada por 2*", e não majorada em apenas 1/3 (um terço), como feito pela SCMED.

39. Considerando que a empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda. 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 autos do Processo Administrativo nº 25351.358877/2012-13. A decisão do referido processo condenando a empresa transitou em julgado em 19/09/2012 e a empresa praticou as infrações apreciadas no presente voto entre 2015 e 2017, ou seja, num período inferior aos 5 anos estipulados pela regulamentação.

40. Assim, o valor da multa base da GlaxoSmithKline Brasil Ltda. de R\$ 564.792,29 deve ser multiplicado por 2, resultando no valor final de R\$ 1.129.584,58 (um milhão, cento e vinte e nove mil e quinhentos e oitenta e quatro reais e cinquenta e oito centavos).

III. CONCLUSÃO

41. Ante ao exposto, vota-se pelo conhecimento do recurso e não provimento no mérito, retificando-se a multa final de R\$ 753.056,38 (setecentos e cinquenta e três mil, cinquenta e seis reais e trinta e oito centavos) para R\$ 1.129.584,58 (um milhão, cento e vinte e nove mil e quinhentos e oitenta e quatro reais e cinquenta e oito centavos).

ALESSANDRA BÁRBARA DE OLIVEIRA DOSSI GABAS
Analista Técnica em Políticas Sociais

MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI
Coordenadora-Geral de Saúde e Comunicações

[1] Resolução CMED nº 4, de 12 de março de 2015. Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço

Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2015, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

[2] <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/licitacoes-e-contratos/contratos-dlog/dlog-2016/ct-143-2016.pdf/view>



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti, Coordenador(a)-Geral**, em 04/02/2025, às 19:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **44339592** e o código CRC **59DE9299**.

Referência: Processo nº 25351.931196/2018-64.

SEI nº 44339592