



MINISTÉRIO DA FAZENDA

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

Voto: 87/2024/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.936569/2022-70

I - RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório em desfavor da empresa Clínica de Vacina Santa Clara Ltda. (Santa Clara), CNPJ nº 03.599.839/0001-86, instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em 17/01/2023, por meio do Despacho nº 1577/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SB5527956, pg. 145), em razão da oferta do medicamento Rhophylac® (imunoglobulina anti-RHO) à Secretaria de Estado de Saúde de Sergipe (SES/SE) por valor superior ao preço fábrica (PF) durante o Pregão nº 76/2018, realizado em abril de 2018.

2. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 492/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 16/01/2023 (SEI nº 35527956, pgs. 142-144), por meio da qual constatou a extrapolação do PF (18%) em R\$ 271.324,80 (duzentos e setenta e um mil trezentos e vinte e quatro reais e oitenta centavos).

3. A empresa foi informada da abertura do processo por meio da Notificação nº 856/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 17/01/2023 (SEI nº 35527956, pgs. 146-147), para apresentar suas razões de defesa, na qual em 27/02/2023 (SEI nº 35527956, pgs. 150-167), alegou o que segue:

- o fato a que é imputada a infração é anterior à vigência da Resolução CMED nº 2/2018, de modo que deve ser aplicado o princípio jurídico *tempus regit actum*;
- houve prescrição intercorrente, pois, passaram-se mais de 3 (três) anos entre a data da oferta e a instauração do processo;
- a empresa é primária e, em virtude da ausência de dano ao erário e de desconhecimento de que o item ofertado estava incluso na tabela CMED, qualifica-se à celebração de Compromisso de Ajustamento de Conduta (CAC) em que não incorra aplicação de penalidade;
- não ocorreu ilicitude, uma vez que a oferta do produto consiste em mera expectativa de direito, sendo que a punição é abusiva e fere o princípio da livre concorrência;
- inexiste qualquer irregularidade, posto que não foi efetivada venda por preço superior ao permitido e, à época dos fatos, a regulação não alcançava a oferta;
- o preço regulado traz risco de desabastecimento, uma vez que os laboratórios repassam preços muito próximos a este limite;
- a sua participação no certame atende a interesse público, posto que distribuidoras facilitam a aquisição de medicamentos;
- as distribuidoras apresentam propostas de preços conforme sua margem de lucro, cabendo à administração pública definir se o preço é adequado; e
- se tivesse condições de disputa de preço, reduziria sua oferta.

4. Assim, demanda a empresa que sejam reconhecidas as preliminares de inaplicabilidade da Resolução CMED nº 2, de 2018, e de prescrição intercorrente dos atos para fins da nulidade do processo. Subsidiariamente, solicita celebração de CAC, com base em proposta inicial protocolizada (SEI nº 35527956, pgs. 168-171). Subsidiariamente, requer que seja declarada a nulidade do processo pela inexistência de infração e de culpa. Por fim, em caso de responsabilização, requer redução da multa pela metade, consideradas as atenuantes de primariedade e inexistência de danos ao erário.

5. Por sua vez, em 07/03/2023, a SCMED proferiu a Decisão nº 55/2023 (SEI nº 35527956, pgs. 172-179), que contesta os argumentos apresentados pela empresa e a condena ao pagamento de multa base no valor de R\$ 351.393,48 (trezentos e cinquenta e um mil trezentos e noventa e três reais e quarenta e oito centavos). Considerando-se as circunstâncias atenuantes de primariedade e caso isolado, a multa final foi reduzida pela metade, restando em R\$ 175.696,74 (cento e setenta e cinco mil seiscentos e noventa e seis reais e setenta e quatro centavos).

6. A empresa teve ciência da referida decisão por meio da Notificação nº 245/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, de 07/03/2023 (SEI nº 35527956, pgs. 180-181) e, em 05/04/2023, interpôs recurso administrativo (SEI nº 35527956, pgs. 197-214), no qual reproduz essencialmente os argumentos apresentados em sede de defesa.

7. A SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse (SEI nº 35527956, pgs. 215-216). Durante a 4ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED, iniciada em 19/05/2023 e retomada em 05/06/2023, o processo foi sorteado para relatoria do Ministério da Fazenda (MF). Os autos foram então encaminhados a esta Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) em conjunto com o processo administrativo nº 25351.905969/2023-14, relativo ao requerimento de celebração de CAC apresentado em seguida à sua defesa, o que, nos termos do § 1º do art. 30 da Resolução CMED nº 2, de 2018, produziu efeitos de interrupção do prazo prescricional a partir de 28/02/2023 (SEI nº 35527956, pgs. 217-218).

II - ANÁLISE

II.1 - Análise do Compromisso de Ajuste de Conduta

8. O art. 30 da Resolução CMED nº 2/2018, prevê que *"a CMED poderá, antes da instauração ou até o encerramento do processo administrativo, de ofício, ou mediante requerimento da parte interessada, na órbita de suas competências legais, com vistas ao melhor atendimento ao interesse público e à garantia de cumprimento das normas que regulamentam o mercado de medicamentos, celebrar Compromisso de Ajustamento de Conduta com os investigados ou infratores"* (grifo nosso).

9. Nesse sentido, entende-se que o requerimento de celebração de CAC, registrado sob a numeração 25351.905969/2023-14 (SEI 35528291), é tempestivo, uma vez que foi apresentado antes da adoção de decisão final tomada no âmbito da CMED.

10. Importa ressaltar que, para que o CAC possa ser admitido, suas cláusulas devem cumprir as exigências previstas no art. 32 da referida resolução, que dispõe:

"Art. 32. O Compromisso de Ajustamento de Conduta será redigido de maneira clara, sendo certas e líquidas as obrigações nele pactuadas, devendo conter, dentre outras, as seguintes cláusulas:

I - Identificação completa das partes compromitentes e compromissárias;

II - Especificação da pendência, irregularidade ou infração e da fundamentação legal, regulamentar ou contratual pertinente;

III - Especificação do compromisso de ajustamento de conduta irregular, prevendo cronograma de prazos, metas e obrigações voltadas à regularização da situação da compromissária, bem como à prevenção de condutas semelhantes e à reparação de eventuais danos causados aos usuários;

IV - Especificação de compromissos adicionais que impliquem benefícios a usuários e à regulação do mercado de medicamentos, tendo como objetivo a execução de projetos selecionados a partir de rol de opções estabelecidas pela Secretaria-Executiva da CMED ou propostos pela compromissária;

V - Obrigação de prestação de informações periódicas à Secretaria-Executiva da CMED sobre a execução do cronograma de prazos, metas e obrigações do compromisso;

VI - Especificação das averiguações preliminares e dos processos administrativos a que se refere o compromisso de ajustamento de conduta;

VII - Forma de fiscalização da observância do compromisso;

VIII - Medidas administrativas e penalidades previstas para o caso de não cumprimento do cronograma previsto; e

IX - Vigência do compromisso de ajustamento de conduta, não podendo ser superior a 04 (quatro) anos." (grifos nossos).

11. Verifica-se que a proposta da empresa consiste:

- na observância dos preços-teto da CMED para qualquer oferta ou venda futura;
- na orientação a funcionários e conformação do sistema de informática próprio para cumprimento dos preços regulados;
- na revisão e fiscalização de seus contratos;
- na prestação, durante 1 (um) ano, de informações solicitadas pela CMED sobre variações de preços e cumprimento das normas;
- no compromisso de comunicar imediatamente a SCMED diante de qualquer descumprimento à regulação, o que, se acontecer no decurso de 2 (dois) anos do CAC, resultará na reativação de todos os processos sancionatórios;
- no restabelecimento da condição de primariedade da empresa quando da ausência de transgressão em um período de dois anos.

12. Tratam-se, na realidade, de obrigações a que a empresa já se encontra sujeita a operar em um mercado regulado. Vale destacar que a simples obediência às regras ditadas pelo arcabouço legal pertinente não configura nenhuma vantagem ao interesse público, não sendo, portanto, passível de qualquer negociação.

13. Ademais, não estão presentes na proposta cláusulas que contemplem objetivamente o disposto nos incisos II a VII do art. 32 supracitado. Notadamente, a empresa sequer reconhece, de maneira clara e inquestionável, o fato de ter incorrido em alguma irregularidade ou de existir qualquer pendência sua junto à Administração. Tampouco consta do documento qualquer especificação das investigações e processos administrativos que fazem parte do escopo do CAC, muito menos previsão do cronograma de prazos, metas e obrigações a ser cumprido ou ainda a forma de fiscalização deste ou a prestação de informações sobre a sua execução. Por fim, não é possível constatar benefícios a usuários e à regulação do mercado de medicamentos.

14. Dessa forma, conclui-se que a proposta de CAC apresentada pela Santa Clara é inadequada e não merece prosperar.

II.2 - Admissibilidade do Recurso Administrativo

15. Tendo em vista que a empresa tomou ciência da Decisão nº 55/2023 da SCMED em 20/03/2023, conforme assinatura aposta ao aviso de recebimento dos Correios (SEI nº 35527956, pgs. 182), e o recurso foi protocolado em 05/04/2023, considera-se tempestiva a interposição do mesmo, nos termos do art. 29, caput, da Resolução CMED nº 2/2018.

II.3 - Preliminar

16. A empresa alega ocorrência de prescrição intercorrente tendo em vista a remessa dos autos à CMED ter ocorrido passados 4 (quatro) anos da apresentação da proposta comercial.

17. Em cuidadosa análise dos autos do processo, verifica-se que a empresa participou do Pregão nº 76 da SES/SE, realizado em 16/04/2018, quando apresentou oferta para seu item 5 - Imunoglobulina Humana. A denúncia foi encaminhada pela SES/SE em 18/06/2018, sendo que a apuração, nos termos da Nota Técnica nº 492/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, foi concluída em 16/01/2023. O processo administrativo foi então instaurado em 17/01/2023 e a empresa notificada em 27/01/2023, tendo apresentado defesa em 27/02/2023 e pedido de CAC no dia seguinte, data em que houve interrupção do prazo prescricional.

18. Esta SRE ratifica o entendimento da SCMED no sentido de que a contagem do prazo previsto no art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873/1999, inicia-se apenas após a abertura do processo administrativo, que, por sua vez, ocorre com a intimação para a apresentação de defesa. Em outras palavras, não cabe a contagem do prazo prescricional de 3 (três) anos para períodos anteriores à ocorrência da intimação que, no caso concreto, ocorreu em 27/01/2023.

19. Tal entendimento alinha-se ao Parecer nº 38/2018 (SEI 45453702), exarado pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) nos autos do Processo nº 10372.000380/2016-83, em trâmite perante o Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional (CRSFN), segundo o qual a Lei nº 9.873, de 1999, é clara ao prever que a prescrição intercorrente incide quando o processo resta paralisado, pendente de julgamento ou despacho, os quais são atos inerentes ao processo administrativo efetivamente instaurado e não a fases preliminares de investigação. *In verbis*:

"... enfatizamos que despacho e julgamento são atos praticados no curso de um processo, cujo pressuposto inarredável é a formação de uma relação processual completa, com participação efetiva de ambas as partes. Em outras palavras, necessário haver contraditório, o que, a toda evidência, é insuscetível de ocorrer na fase investigatória das infrações administrativas."

20. Observe-se que o Parecer nº 109/2020 da PGFN (SEI 45454013) consolida ainda mais a questão, dispondo que a impossibilidade de ocorrência de prescrição intercorrente ainda na fase investigatória trata-se de *"entendimento jurisprudencial pacificado"*.

21. Importa ressaltar que esse entendimento não é adotado apenas pela PGFN, mas também pela Procuradoria-Geral junto ao Banco Central, como se extrai do Parecer nº 430/2019 (SEI 45465696):

"No âmbito da Procuradoria-Geral do Banco Central (PGBC), refuta-se a tese da aplicação da prescrição intercorrente à fase pré-processual, a partir da premissa de que [sua fluência] necessita de uma relação processual instaurada ..., pois intercorre entre atos processuais, e visto que não se pode exigir atuação contínua do Estado enquanto busca indícios do cometimento de irregularidades, momento esse em que inexistente acusação, conclui-se que somente após a intimação pode-se falar em incidência dessa modalidade de prescrição".

22. Com base nessas considerações, constata-se que o processo não permaneceu paralisado por período superior a 3 (três) anos a contar da notificação da empresa investigada acerca das infrações a ela imputada. Dessa forma, não há que se falar em prescrição intercorrente.

II.4 - Mérito

23. O presente Processo Administrativo Sancionatório trata do descumprimento das normas que regem o mercado de medicamentos, mais especificamente, da sobreposição do PF, pela empresa Santa Clara na formação de preço para apresentação de oferta de medicamento em licitação promovida pela SES/SE.

24. Primeiramente, cabe destacar que a oferta e a venda de medicamentos deve atender à toda regulamentação legal e infralegal vigente sobre o tema. Neste ponto, consoante art. 2º c/c art. 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, o descumprimento, por *"empresas produtoras de medicamentos, farmácias e drogarias, representantes, distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, 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"*, 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 11 de setembro de 1990.

25. Nesse contexto, a Resolução CMED nº 2/2018 estabelece que:

"Art. 5º As infrações à regulação do mercado de medicamentos serão classificadas, segundo sua natureza, em 2 (dois) grupos:

(...)

II - infrações classificadas como quantificáveis:

a) ofertar medicamento por preço superior ao limite máximo aplicável ao caso; "

26. O excerto da Resolução CMED nº 2/2018 reproduzido acima expressa claramente que a mera oferta de medicamentos por valor superior ao permitido constitui descumprimento à regulação vigente. Em suma, revela-se desnecessário que a oferta seja concretizada - ou seja, que haja venda - para que a prática da empresa seja considerada infração e, por conseguinte, seja cabível a aplicação de sanção.

27. Ademais, deve-se destacar que o fato de a supracitada Resolução ter entrado em vigor após os acontecimentos objeto do presente processo não exclui a ilicitude da conduta da empresa, uma vez que o arcabouço normativo então vigente, bem como o respectivo entendimento jurídico, já comungavam da observância estrita aos limites estabelecidos pela CMED tanto para venda como para a oferta de medicamentos.

28. Efetivamente, a própria Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006 explicita, em seu primeiro parágrafo, que "o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como **referencial máximo o preço fabricante**" [grifo nosso], ou seja, a cotação ou preço de referência (oferta), pelo qual posteriormente efetivar-se-á a venda, não poderá ser superior ao PF.

29. Nesse diapasão, transcreve-se trecho de parecer exarado pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde especificamente sobre a aplicabilidade de multa por oferta, ou proposta de venda, em desacordo aos limites de preços ditados pela CMED previamente à supracitada Resolução:

*"A competência da CMED para estabelecer o "referencial máximo" e para aplicar sanções em caso de seu descumprimento, decorre de aplicação direta do art. 4º, §1º; art. 6º; art. 7º, e do art. 8º, todos da Lei nº 10.742/2003. Por esse motivo, **não há que se falar em retroatividade da Resolução nº 2/2018 na aplicação de sanções relacionadas a fatos anteriores a sua vigência, porquanto tais atos decorrem da própria Lei nº 10.742/2003.***

(...)

*Infrações aplicadas por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED são **infrações formais**, isto é, infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, sistemática esta que encontra respaldo na doutrina e na jurisprudência do STJ. Cabe, portanto, a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência".*^[1] [grifos nossos]

30. Cabe também destacar que o Tribunal Regional Federal da 1ª Região assim se manifestou sobre punição aplicada a uma empresa que apresentou oferta de medicamentos sem a devida observância dos preços permitidos pela CMED antes de 2018:

"assim, diante da sabida natureza administrativa das tratativas contratuais em questão, o fato de a autora ter apresentado proposta com preços superiores aos permitidos, situação que a vincula definitivamente aos valores ofertados, consuma a sua intenção de vender os produtos em questão em desconformidade com a Resolução CMED nº 4/2006. Portanto, ainda que não tenha havido a venda dos produtos, houve o oferecimento de proposta formal vinculante que desrespeitava norma geral a que a autora estava submetida, motivo pelo qual não verifiquei qualquer ilegalidade, atipicidade ou desproporcionalidade na atuação realizada pela Administração".^[2] [grifos nossos]

31. Além disso, vale lembrar que a metodologia de cálculo de multas por inobservância aos limites estabelecidos pela CMED prevista na Resolução nº 2/2018 é a mesma que era adotada antes da sua publicação. Trata-se de metodologia desenvolvida em 2013, no Voto-Vista nº 1/2013 exarado pelo Ministério da Saúde no âmbito do Processo nº 25351.054923/2010-62, de cuja conclusão tem-se o excerto "para que apure o valor da multa a ser aplicada a referida empresa com base na metodologia ora explanada, **a qual deve ser aplicada para calcular as multas subsequentes a serem impostas pela CMED** " [grifo nosso].

32. Pelos elementos acima apontados, constata-se que a Resolução CMED nº 2/2018, teve meramente o condão de reforçar e consolidar normas, orientações e jurisprudência pré-existentes em relação ao tema, o que afasta a hipótese aventada de que houve aplicação retroativa da mesma.

33. Observando-se o caso concreto, vale ressaltar que, embora a empresa alegue que a venda não foi efetivada e que a oferta representa mera expectativa de direito, sem prejuízo ao erário, sendo descabida e abusiva a aplicação de sanção, a legislação e o entendimento jurídico firmado à época vão de encontro a tais argumentos.

34. Ao apresentar uma proposta comercial, não pode a empresa aduzir equívoco ou falta de intencionalidade, ainda mais diante de seu caráter vinculante em pregões, à luz do que determina o art. 155, inciso V, da Lei nº 14.133, de 2021. *In verbis*:

"Art. 155. O licitante ou o contratado será responsabilizado administrativamente pelas seguintes infrações:

(...)

V - **não manter a proposta**, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;" (grifo nosso).

35. Em seu recurso, nota-se que a própria empresa confessa a intenção de praticar o preço ofertado quando afirma que "foi para uma disputa de preços, no qual apresentava inicialmente uma PROPOSTA e se tivesse condições de disputa de preço, realizaria redução dos preços". Assim, o lance apresentado no pregão exprime o valor pelo qual podia e pretendia vender o produto, caso viesse a ser aceito pelo ente público, na ausência de ofertas de preços menores por outras empresas.

36. Portanto, ao extrapolar o teto estabelecido pela CMED, a empresa incorreu em conduta formal que claramente demonstra a vontade de auferir vantagem econômica em detrimento ao erário. Embora a venda não tenha se concretizado, a oferta por preço superior ao autorizado, além de configurar ofensa ao Estado de Direito, tem o condão de provocar distorções ao ambiente concorrencial, incorrendo no risco de frustrar o objeto da licitação e ainda prejudicar o consumo do bem, por meio de seu desabastecimento.

37. A esse propósito vale retomar o que tão bem resume o Parecer nº 516/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU, em sua conclusão:

*"b) as infrações aplicadas por desrespeito ao referencial máximo definido pela CMED são **infrações formais**, isto é, infrações de mera conduta, para as quais não se exige efetivo resultado, sistemática esta que encontra respaldo na doutrina e na jurisprudência do STJ. Cabe, portanto, a aplicação de sanção pela mera oferta acima do valor estipulado pela CMED, ainda que a venda não tenha sido realizada ou que tenha sido efetivada abaixo do valor de referência; e*

c) a despeito de não se exigir resultado, a mera oferta acima do valor definido pela CMED, ainda que não resulte em venda efetivada, é ato que engloba a cadeia das atividades comerciais, produzindo efeitos deletérios na dinâmica do mercado de medicamentos protegido pela Lei nº 10.742/2003, fato que justifica a aplicação de sanção administrativa".

38. Nesse sentido, cai também por terra a afirmação feita pela empresa de que ao participar do certame a empresa estaria atendendo a interesse público e que a atuação da CMED estaria, por outro lado, ferindo o princípio da livre concorrência e da livre iniciativa. Não podem tais princípios ser utilizados a título de escusa para transgredir a regulação do mercado farmacêutico. Outrossim, os princípios da legalidade e da isonomia não permitem qualquer excepcionalidade à observância das regras aplicáveis, sob pena de ocasionar insegurança jurídica.

39. No que tange à viabilidade econômica do preço regulado, repisa-se que a participação em processos licitatórios é totalmente voluntária, não havendo coação para que a empresa pratique preços que coloquem em risco a sua sustentabilidade financeira. Conforme já informado, o preço-teto estabelecido pela CMED contempla tanto tributos como custos operacionais. Assim, caso esse limite não seja factível à empresa, resta-lhe a opção de não se apresentar ao certame.

40. Por fim, a tentativa de imputar responsabilidade à SES/SE pela prática do preço adequado em nada afasta ou mitiga a conduta da empresa, tendo em vista o alcance do arcabouço regulatório a que se obriga. Não é concebível que uma empresa do setor farmacêutico alegue desconhecimento ou se recuse ao cumprimento das regras do mercado em que atua.

41. Diante do exposto, não restam dúvidas de que o comportamento da empresa infringiu a regulação, cabendo à Administração Pública a aplicação de sanção pecuniária, à luz do disposto no caput do art. 8º da Lei nº 10.742, de 2003, conforme a dosimetria vigente à época dos fatos, definida pelo Voto-Vista nº 1/2013 - CMED/SCIE/MS, com base na seguinte fórmula:

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

Onde:

M = valor da multa base por infração

a = diferença entre o preço ofertado e o PF; e

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%

42. Vale ressaltar que a fórmula aplicada pela SCMED segue metodologia fundamentada no art. 57 da Lei nº 8.078, de 1990, cujo cálculo encontra-se respaldado na seguinte gradação:

- a) a gravidade da infração, considerando-se que o processo de comercialização não foi além do âmbito da oferta;
- b) a vantagem potencialmente auferida, com base no sobrepreço que seria praticado se consumada a venda; e
- c) a condição econômica do fornecedor, tendo em vista que o índice de ajuste é definido conforme o porte da empresa.

43. Para fins de apuração do porte da empresa, considerou a SCMED as informações do cadastro da empresa no sistema DATAVISA, enquadrando-a na Faixa B, correspondente ao índice de ajuste de 0,7%:

Dados da Empresa		
Razão Social:	CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA	CNPJ: 03.599.839/0001-86
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base: Não Cadastrado
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte: GRANDE - GRUPO I Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual: [sem informação]

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	Igual ou inferior a R\$ 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais), de acordo com a <u>Lei Complementar nº 139/2011</u> .

44. Adicionalmente, consoante deliberação do CTE de 29/06/2016 e recomendação do Relatório nº 201315441 da Controladoria Geral da União (CGU), a diferença entre o preço ofertado e o PF vigente à época da infração foi atualizada pela Taxa Selic. Assim, chegou a SCMED ao seguinte cálculo da multa base:

CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG=PF)

Empresa:	CLÍNICA DE VACINAS SANTA CLARA LTDA.			Nº CNPJ	03.599.839/0001-86		
Processo Nº	25351.936569/2022-70			FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO			
FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO		R\$	51.000.000,00	TOTAL DE MULTA A RECOLHER		R\$	
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até setembro/2022	4,050728052	Total Multa em UFIR		86.748	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	
RHOPHYLAC (IMUNOGLOBULINA ANTI RHO(D))	150 MCG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML	abr-18	R\$ 271.324,80	R\$ 348.950,83	0,7%	Oferta	R\$ 351.393,48

45. Sobre a multa base, salienta-se que foram aplicadas pela SCMED, em benefício da empresa, as atenuantes de primariedade e caso isolado, previstas na Resolução CMED nº 2, de 2018, tendo seu valor final sido reduzido pela metade.

46. Esta SRE coaduna com as atenuantes aplicadas, mantendo a multa no valor de **R\$ 175.696,74 (cento e setenta e cinco mil, seiscentos e noventa e seis reais e setenta e quatro centavos)**.

III - CONCLUSÃO

47. Considerando-se o acima exposto, esta SRE resolve conhecer do recurso e indeferi-lo no mérito, concordando com a multa cominada no valor de **R\$ 175.696,74 (cento e setenta e cinco mil, seiscentos e noventa e seis reais e setenta e quatro centavos)**.

CONSTANCE MARIE MEINERS CHABIN

Coordenadora Substituta

MARIANA PICCOLI LINS CAVALCANTI

Coordenadora-Geral de Saúde e Comunicações

[1] Parecer nº 00516/2022/CONJUR-MS/CGU/AGU emitido no âmbito do Processo SEI/MS nº 25000.079026/2022-25.

[2] Processo nº 22104-20.2011.4.01.3400. Seção Judiciária do Distrito Federal. Ação da 8ª Vara Federal. Decisão de 07/06/2011.



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Piccoli Lins Cavalcanti**, **Coordenador(a)-Geral**, em 24/01/2025, às 17:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Constance Marie Meiners Chabin**, **Coordenador(a) Substituto(a)**, em 24/01/2025, às 17:21, 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 **47065785** e o código CRC **E4CE72C9**.