



17323718



25351.903080/2020-50



Ministério da Justiça e Segurança Pública  
Secretaria Nacional do Consumidor  
Coordenação Geral de Estudos e Monitoramento de Mercado

DESPACHO Nº 254/2022/CGEMM/DPDC/SENACON

Destino: **Gab-DPDC**

Assunto: **Defesa do Consumidor: Normas, Regulamentos e Diretrizes**

Interessado(a): **INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA**

1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. no valor de R\$ 2.829,04 (dois mil oitocentos e vinte e nove reais e quatro centavos), nos termos da Decisão nº 53, de 27 de janeiro de 2021 (Documento SEI nº 1432145), tendo a mesma interposto Recurso Administrativo (Documento SEI nº 1361061) 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 29 de abril de 2021, coube a relatoria do recurso a esta SENACON/MJSP.
3. Por se tratar de processo sancionatório, encaminha-se o feito ao Gab-DPDC, para envio à CGCTSA.
4. Respeitosamente,

**Frederico Fernandes Moesch**

Coordenador Geral de Estudos e Monitoramento de Mercado



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Fernandes Moesch**,  
**Coordenador(a)-Geral de Estudos e Monitoramento de Mercado**, em  
25/02/2022, às 14:08, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://sei.autentica.mj.gov.br> informando o código verificador **17323718** e o código CRC **D092799E**

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.

---



17372120



25351.903080/2020-50



Ministério da Justiça e Segurança Pública  
Secretaria Nacional do Consumidor  
Gabinete do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor

DESPACHO Nº 554/2022/GAB-DPDC/DPDC/SENAÇON

Destino: **CGCTSA**

Assunto: **Defesa do Consumidor: Normas, Regulamentos e Diretrizes**

Em atenção ao DESPACHO Nº 254/2022/CGEMM/DPDC/SENAÇON (17323718), que trata do Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA, encaminhe-se à Coordenação-Geral de Consultoria Técnica e Sanções Administrativas - CGCTSA, para conhecimento e providências pertinentes, **com retorno a este Departamento até o dia 04.04.2022 às 16h.**

Atenciosamente,

**LILIAN CLAESSEN DE MIRANDA BRANDÃO**

Diretora do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor



Documento assinado eletronicamente por **LILIAN CLAESSEN DE MIRANDA BRANDÃO, Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor**, em 17/03/2022, às 10:53, 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 **17372120** e o código CRC **DA84C2F8**

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.

---

Referência: Processo nº 25351.903080/2020-50

SEI nº 17372120



30422651

25351.903080/2020-50



Ministério da Justiça e Segurança Pública  
Secretaria Nacional do Consumidor  
Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

## VOTO CMED-SENACON/DPDC/SENACON

### RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo Sancionatório no qual se verifica a aplicação de penalidade de multa à empresa a INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ nº 12.889.035/0001-02, no valor de R\$ 2.829,04 (dois mil oitocentos e vinte e nove reais e quatro centavos), nos termos da Decisão nº 53, de 27 de janeiro de 2021 (fls. 117-122), tendo interposto Recurso Administrativo (fls. 130-144) 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 29 de abril de 2021, 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 INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ nº 12.889.035/0001-02, instaurado em 03/03/2020, pelo DESPACHO Nº 86/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (0930059), em razão da oferta/venda de medicamento ao Município de Poços de Caldas-MG por valor superior ao Preço Máximo de venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF), conforme denúncia da Secretaria Municipal de Saúde de Poços de Caldas (0891156).*

*1.2. Em sede de investigação preliminar, foi elaborada a Nota Técnica Nº 391/2017 (1054242), de 05/09/2017, relacionando diversos medicamentos ofertados/comercializados pela empresa, contrariando as normas estabelecidas pela CMED.*

*1.3. Face a tais constatações, foi expedida a NOTIFICAÇÃO Nº 53/2020/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (0930065), de 03/03/2020, para a empresa oferecer suas razões de defesa. O Aviso de Recebimento (AR) dos Correios foi assinado em 13/03/2020 (1102477). A empresa apresentou a sua Defesa Administrativa em 08/04/2020 (0982083), aduzindo que:*

*a) que a peticionante não pode ser punida por alegada venda de medicamentos acima da tabela CMED, vez que os fatos ocorreram antes da edição da Resolução nº 02/2018;*

*b) que seja a peticionante absolvida, porquanto, conforme item II alínea "b"; da presente peça, não praticou qualquer infração;*

*c) que na hipótese de condenação, não seja aplicada qualquer penalidade, conforme item II, alínea "c", da presente peça, sendo que, vindo a ser aplicada alguma penalidade, seja no máximo aplicada a penalidade de correção da prática infrativa, reconhecendo-se as situações atenuantes; d) por fim, requer a juntada a de todas as provas em direito admitida, inclusive, as que surgirem posteriormente.*

*1.4. É o relatório. Passo à análise."*

4. Ao se analisar o caso (Decisão nº 53, de 27 de janeiro de 2021, da Secretaria-Executiva da CMED), verificou-se que foi aplicada, em face da recorrente, multa no valor de R\$ 2.829,04 (dois mil oitocentos e vinte e nove reais e quatro centavos), pela prática da infração de venda de medicamento por preço superior ao permitido para vendas destinadas à Administração Pública.

5. No que importa, o ato de primeira análise se baseou nas seguintes premissas para condenar a representada:

- A empresa foi intimada a compor o presente processo administrativo por vender o medicamento o BEPEBEN - apresentação 1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP), para a Secretaria Municipal de Saúde de Poços de Caldas, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF).

- Trata-se de infração extraída da interpretação conjunta da Lei nº 10.742/2003; Orientação Interpretativa CMED nº 02, de 13 de novembro de 2006, e, mais recentemente, capitulada no Art. 5º, inciso II, alínea "b" da Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018;

- O valor entre o preço praticado e o valor permitido pela CMED

foi no importe de R\$ 1.700,40 (um mil e setecentos reais e quarenta 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 e venda) de medicamento por preço superior ao limite máximo, prevendo as cautelas e regras que uma empresa deve observar ao negociar com o Poder Público, ainda que meramente por meio de envio de Proposta ou Cotação de Preços.

- Quanto à dosimetria, deve a penalidade pecuniária ser calculada em consonância ao indicativo vigente à época dos fatos, elaborado pelo Comitê Técnico-Executivo (CTE) desta CMED em 22/08/2013, que, no caso de infração quantificável, determina:

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

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

- Considerando que o porte presumido da empresa INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ nº 12.889.035/0001-02, conforme sistema DATAVISA, é GRANDE-GRUPO I, enquadra-se, pois, na Faixa B da tabela acima.

Dados da Empresa			
Razão Social:	INOVAMED HOSPITALAR LTDA	CNPJ:	12.889.035/0001-02
Tipo do CNPJ:	MATRIZ	Ano Base:	2016
Nome Fantasia:	[sem informação]	Porte:	GRANDE - GRUPO I <b>Histórico de Porte</b>
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2016

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:	INOVAMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.			Nº CNPJ	12.889.035/0001-02		
Processo Nº	25351.903080/2020-50			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\$	4.243,56
Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA e até junho/2020	3,409305188	Total Multa em UFIR	1.245	TOTAL MÁXIMO A RECOLHER		R\$	4.243,56
PRODUTO	Apresentação	Data da INFRAÇÃO	Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO	Faturamento Corrigido pela Selic	% Multa	Concretização	Multa em R\$
BEPEBEN	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML	dez-16	R\$ 654,00	R\$ 818,28	0,7%	Venda	R\$ 1.648,03
BEPEBEN	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML	fev-17	R\$ 1.046,40	R\$ 1.288,75	0,7%	Venda	R\$ 2.595,53

-Não foram aplicadas agravantes porque a **infração ocorreu antes da Resolução CMED nº 02/2018**.

-Quanto às atenuantes, considerando que a empresa **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, é hipótese de atenuante de 1/3, nos termos do Art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.

-Concluo, desse modo, pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 2.829,04 (dois mil oitocentos e vinte e nove reais e

6. Depreende-se dos autos que a recorrente foi intimada da Decisão, na modalidade de Aviso de Recebimento – AR por carta registrada, em 11 de fevereiro de 2021, para efetuar o pagamento da multa ou apresentar Recurso ao Comitê-Executivo da CMED.

7. A empresa apresentou recurso administrativo em 08 de março de 2021, 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 recorrente não pode ser punida pela venda de medicamentos acima da tabela CMED, haja vista que os fatos ocorreram antes da edição da Resolução nº 02/2018;

b) que o processo é nulo devido não terem sido produzidas as provas postuladas pela recorrente, bem como não houve a oportunidade de apresentar alegações finais;

c) que não houve conduta culposa ou dolosa em vender o medicamento por preço superior da tabela CMED, pois tal fato ocorreu devido a defasagem da tabela perante a realidade do mercado;

d) requereu a redução da multa aplicada entre 1/3 a metade.

9. Relato. 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 administrativa, 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	Venda da		Venda para o	
----------	----------	--	--------------	--



Venda ao distribuidor para drogarias, farmácias e afins	Venda ao varejista para o consumidor final	Venda para o governo de medicamento na lista do CAP	Venda para o governo de qualquer medicamento por determinação judicial	Venda para o governo SEM determinação judicial e de medicamento que NÃO está na lista do CAP
PF	PMC	PMVG	PMVG	PF

22. Quanto ao argumento recursal sintetizado na alínea "a" do parágrafo 8 deste Voto, no sentido de que a recorrente não pode ser punida pela venda de medicamentos acima da tabela CMED, haja vista que os fatos ocorreram antes da edição da Resolução nº 02/2018; ele não merece provimento.

23. A infração praticada pela empresa de vender o medicamento o BEPEBEN, para a Secretaria Municipal de Saúde de Poços de Caldas, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), equivalente ao Preço Fábrica (PF) está prevista nos arts. 2º e 8º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003; c/c Orientação Interpretativa CMED nº 2/2006. Dessa forma, o fato Resolução CMED nº 2/2018 ser posterior aos fatos, não anula a infração cometida pela empresa.

24. Além do mais, destaca-se que 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.

25. Acerca dos argumentos recursais sintetizados nas alíneas "b" e "c", do parágrafo 8 deste Voto, eles não merecem guarida.

26. Conforme fundamentado em sede de primeiro grau, os documentos acostados aos autos, em especial as Notas Fiscais nº 22.228, de 22/12/2016 e nº 23.816, de 20/02/2017, demonstram suficientemente a prática de venda por preço superior ao autorizado pela norma regulatória, tornando incontroversa a matéria, sendo desnecessária a produção das provas pretendidas pela recorrente e, consequentemente, a apresentação de alegações finais.

27. Por fim, 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. Ademais, a infração de comercializar medicamentos por preço superior ao permitido é objetiva no sentido de prescindir de dolo.

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

28. Quanto à dosimetria da sanção questionada na alínea "d" do parágrafo 8 deste Voto, a decisão da SCMED merece reparos.

29. Aplicou-se a normatização vigente à época dos fatos. Essa parametrização prévia dos critérios para cálculo da multa traz previsibilidade e segurança jurídica à atuação da CMED.

30. Quanto às circunstâncias atenuantes, não há ponderações, vejamos:

a) a Decisão aplicou corretamente a **atenuante de primariedade** no importe de 1/3, haja vista que 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.

31. Em relação às **agravantes**, elas não foram aplicadas devido a venda dos medicamentos terem ocorrido antes da entrada em vigor da Resolução nº 02, de 16 de abril de 2018, publicada em 23 de agosto de 2018 (Notas Fiscais nº 22.228, de 22/12/2016 e nº 23.816, de 20/02/2017), não sendo possível retroagir os efeitos das normas para prejudicar o infrator.

32. Com isso, incidindo uma atenuante, na ordem de 1/3 sobre o valor histórico da multa base de R\$ 4.243,56 (quatro mil duzentos e quarenta e três reais e cinquenta e seis centavos), a multa final deve ser mantida no valor histórico de R\$ 2.829,04 (dois mil oitocentos e vinte e nove reais e quatro centavos).

33.

#### **CONCLUSÃO**

34. 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 para vendas destinadas à Administração Pública 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, manter a multa base no valor histórico de R\$ 2.829,04 (dois mil oitocentos e vinte e

nove reais e quatro centavos).

**INGRID TAVARES CORREA**

Prestadora de Serviço de Apoio Administrativo

**VITOR HUGO DO AMARAL FERREIRA**

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



Documento assinado eletronicamente por **Vitor Hugo do Amaral Ferreira**, **Diretor(a) do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor**, em 18/02/2025, às 18:30, 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 **30422651** e o código CRC **1E7F4AE5**.  
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.

Referência: Processo nº 25351.903080/2020-50

SEI nº 30422651