



MINISTÉRIO DA FAZENDA  
Secretaria de Reformas Econômicas

**Voto:** 91/2024/CGSCOM/MF

Processo SEI nº: 25351.903648/2022-02

## 1. RELATÓRIO

1. Trata-se de Processo Administrativo instaurado pela Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) com o objetivo de apurar a oferta do medicamento IMUNOGLOBULINA HUMANA, por valor superior ao Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), feita pela empresa OCTAPHARMA BRASIL LTDA. ao Ministério da Saúde em 2019. O processo foi instaurado após o recebimento de denúncia do Ministério da Saúde, por meio do Ofício nº 43/2019/CGIES/DLOG/SE/MS (fl. 880 do SEI 41456980).

2. Em sede de investigação preliminar, a Secretaria-Executiva da CMED (SCMED) exarou a Nota Técnica nº 47/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (fl. 887 e ss), informando que os referidos medicamentos foram ofertados por valor superior ao PMVG, o que resultou em um valor a maior de R\$ 38.461.600,00 (trinta e oito milhões, quatrocentos e sessenta e um mil e seiscentos reais).

3. Após defesa da empresa, a SCMED emitiu a Decisão nº 10, de 01 de fevereiro de 2024 (fls. 991 e ss), atestando a infração em descumprimento ao previsto nos artigos 2º e 8º, caput, da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, c/c Orientações Interpretativas nº 1/2006 e nº 2/2006; e Resolução CMED nº 2, de 16 de abril de 2018, concluindo pela aplicação de sanção pecuniária no valor de R\$ 8.586.510,77 (oito milhões, quinhentos e oitenta e seis mil, quinhentos e dez reais e setenta e sete centavos), conforme dosimetria apontada nos itens 2.b.3 a 2.44 da referida decisão.

4. A empresa, então, interpôs recurso administrativo (fls. 1021 e ss), em que ponderou, em síntese, que:

- i. O Ofício nº 17/2019/CGIES/DLOG/SE/MS, pelo qual o Ministério da Saúde efetua cotação do medicamento, não representava um pedido formal de compra de medicamentos pelo governo;
- ii. O cenário de escassez global do medicamento em questão é uma situação reconhecida por diversas autoridades, inclusive a CMED;
- iii. A Resolução CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, prorrogada pela Resolução CMED nº 13, de 27 de dezembro de 2022, reconheceu a necessidade de liberação de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços dos medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro. Em vista de tal reconhecimento, a Imunoglobulina Humana 5g passou a constar do rol de medicamentos liberados de aludidas balizas;
- iv. Deve ser obedecido o princípio da retroatividade da norma mais benéfica quando aplicado no âmbito de procedimentos administrativos sancionatórios; e
- v. Não houve a caracterização de prejuízo ao Erário Público.

5. A SCMED recebeu o recurso por entender presentes os requisitos de tempestividade, legitimidade, cabimento e interesse e, na sequência, sorteou o processo entre os membros do Comitê Técnico-Executivo (CTE) da CMED, cuja relatoria ficou a cargo da Secretaria de Reformas Econômicas (SRE) do Ministério da Fazenda.

## 2. ANÁLISE

### 2.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

6. Considerando que a Notificação da SCMED cientificando a empresa acerca do teor da Decisão nº 10, data de 15 de fevereiro de 2024 (fl. 1017), e que o recurso foi interposto em 07 de março de 2024, considera-se que o mesmo é tempestivo, nos termos do art. 29 da Resolução CMED nº 2/2018.

### 2.2 Mérito

7. O presente Processo Administrativo trata do descumprimento das regras do mercado de medicamentos pela empresa OCTAPHARMA BRASIL LTDA. na oferta de medicamentos, por valor superior ao PMPG, após denúncia do Ministério da Saúde.

8. 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.

9. 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;"*

10. 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.

11. Nesse diapasão, cabe destacar que o Tribunal Regional Federal da 1ª Região assim se manifestou sobre a punição aplicada à empresa que apresentou proposta de venda de medicamentos sem a devida observância dos preços permitidos pela CMED:

*"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, consoma a sua intenção de vender os produtos em questão em desconformidade com a Resolução CMED nº 04/2006. 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".<sup>[1]</sup>*

12. Partindo para a análise do caso concreto, veja-se que, à época da infração, a IMUNOGLOBULINA HUMANA estava listada no Comunicado CMED nº 15, de 31 de agosto de 2017, de modo que a seu Preço Fábrica (PF) devia ser aplicado o desconto referente ao Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) na comercializações com a Administração Pública. Além disso, o medicamento estava incluído no Convênio CONFAZ nº 87/02, isentando-o da aplicação de Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) nas vendas públicas.

13. Assim, o preço máximo que a empresa poderia ter ofertado ao Ministério da Saúde seria R\$ 818,23, equivalente ao PF descontado o CAP e sem aplicação de impostos. Contudo, conforme verifica-se abaixo, a OCTAPharma BRASIL LTDA. cobrou 300 euros por frasco de IMUNOGLOBULINA HUMANA, o que, à taxa de câmbio da época de R\$ 4,33, representava R\$ 1.299,00 pela unidade.

#### Oferta apresentada pela OCTAPharma BRASIL LTDA. (fl. 886)



Rio de Janeiro, 14 de Janeiro de 2019

Prezado,  
**Eduardo Seara Machado Pojo do Rego**  
Coordenação Geral de Análise da Contratação de Insumos Estratégico para saúde  
CGIES/DLOG/SE/MS

A Octapharma vem por este meio, responder ao Ofício nº 17/2019/CGIES/DLOG/SE/MS, visando a solicitação de proposta comercial, com vistas a realização de uma aquisição emergencial de 80.000 frascos (400.000g) de IMUNOGLOBULINA HUMANA em parcela única e imediata.

**A nossa empresa está disponível para entregar 80.000 frascos de Octagam 5% 100 ml que representam 400.000g de Imunoglobulina, nas condições referidas, ao valor de 60,00 Euros o grama, que representa 300,00 Euros o frasco de 5g (5% 100 ml).**

1. Temos toda a nossa capacidade produtiva alocada em compromissos no mercado internacional, todavia em face da declarada emergência, e em sinal de parceria para com o Ministério da Saúde Brasileiro, tudo fizemos para cancelar/ajustar alguns compromissos (bem como desenhar pagamento adicional de penalidades) para disponibilizar de forma imediata uma quantidade substancial de IMUNOGLOBULINA HUMANA para que a população brasileira seja devidamente abastecida neste momento de crise.
2. Destacamos que sempre estivemos presentes em todos os pregões e de forma responsável cotamos quer em quantidade, quer em preço alinhados com o mercado internacional, bem como para com as especificidades do Brasil. Em face da consolidada escassez de IMUNOGLOBULINA HUMANA no mercado mundial, no último pregão apenas a nossa empresa e uma concorrente cotou o quantitativo. Este fato evidencia o compromisso que a Octapharma tem, bem como, tende a denunciar um possível desinteresse das demais empresas pelo mercado Brasileiro.
3. Em diversas reuniões e circunstâncias temos destacado para a importância da gestão estratégica de uma plataforma de fornecimentos integrados, bem como, por uma clara atribuição parcelar de mercado, por forma a evitar os clássicos movimentos de monopólio dentro de oligopólios funcionais que tendem a gerar crises e roturas fraturantes.

Consideramos assim, que a nossa proposta reúne a capacidade de solucionar a declarada situação emergencial, bem como o consequente desabastecimento, que coloca em risco toda a população

14. Destaca-se que, em tal proposta, a própria empresa esclarece que trata-se de "responder ao Ofício nº

17/2019/CGIES/DLOG/SE/MS, **visando a solicitação de proposta comercial**, com vistas a realização de uma aquisição emergencial de 80.000 frascos (400.000g) de IMUNOGLOBULINA HUMANA em parcela única e imediata", o que afasta a alegação de que tal Ofício não representava um pedido formal de compra de medicamentos pelo governo.

15. Nesse ponto, vale ainda reproduzir abaixo o Ofício nº 17/2019/CGIES/DLOG/SE/MS, para que não restem dúvidas acerca da intenção de "aquisição" do medicamento:

**Ofício nº 17/2019/CGIES/DLOG/SE/MS (Fl. 884)**

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE DAS CONTRATAÇÕES DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE - CGIES  
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900  
Site - saude.gov.br

Ofício nº 17/2019/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 11 de janeiro de 2019.

Ao Senhor,  
SAMUEL RODRIGUES  
Vice-Presidente  
**OCTAPHARMA BRASIL LTDA**  
E-mail: [Samuel.mauricio@octapharma.pt](mailto:Samuel.mauricio@octapharma.pt); [claudia@octapharma.com.br](mailto:claudia@octapharma.com.br); [nilyanda@octapharma.com.br](mailto:nilyanda@octapharma.com.br)

Assunto: Solicitação de proposta comercial – Imunoglobulina Humana.

Prezado Vice-Presidente,

1. Trata-se de processo interno do Ministério da Saúde com vistas a realização de uma aquisição emergencial de 80.000 frascos da IMUNOGLOBULINA HUMANA. A entrega deverá ocorrer em parcela única e imediata.
2. Caso a empresa não possua o quantitativo solicitado, na condição de entrega imediata, solicita-se manifestação acerca da sua capacidade de fornecimento, volume e prazo.
3. Assim, solicitamos apresentação de proposta de preço, em papel timbrado da empresa, com as folhas numeradas sequencialmente, frete e impostos inclusos e devidamente assinada pelo representante legal da empresa conforme descrição do documento anexo. A proposta deverá ser enviada por mensagem eletrônica para [cgies@saude.gov.br](mailto:cgies@saude.gov.br).
4. O prazo legal para a apresentação desta proposta é de 3 (três) dias úteis a contar do envio deste.
5. Caso a empresa não tenha disponibilidade, pede-se que responda informando esta situação e se possível, as devidas justificativas.

Atenciosamente,

16. Quanto ao argumento da aplicabilidade ou não da Resolução CMED nº 7/2022, prorrogada pela Resolução CMED nº 13/2022, que liberou dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços alguns medicamentos com risco de desabastecimento no mercado brasileiro, dentre eles a Imunoglobulina Humana, vale transcrever trecho da Decisão da SCMED:

*"2.22. É importante esclarecer ainda que as medidas adotadas pela Resolução CM-CMED nº 7, de 1º de junho de 2022, posteriormente substituída pela Resolução CM-CMED Nº 13, de 27 de dezembro de 2022, não representam uma liberação definitiva da regulação de preços do medicamento imunoglobulina ou outros. Estas medidas foram implementadas especificamente para atender necessidades imediatas e excepcionais, sem alterar permanentemente as regulamentações existentes. Portanto, aplicar o princípio da retroatividade da norma mais benéfica do direito penal ao direito administrativo sancionatório não se justifica neste caso. Embora exista alguma jurisprudência a este respeito, é essencial lembrar que o direito administrativo tem seus princípios e finalidades próprios, e a manutenção da integridade e aplicação consistente desses princípios é crucial para assegurar a eficácia regulatória e a justiça administrativa." (Grifo nosso)*

*2.23. Vale enfatizar que a CMED, seguindo o princípio da legalidade, não tem autoridade para validar ou legitimar atos que violem preceitos de ordem pública. Portanto, regras e normativas não podem ser reinterpretadas ou revogadas retroativamente com base em circunstâncias excepcionais que não se alinham ao contexto temporal original de sua aplicação. Esta abordagem resguarda a previsibilidade e a segurança jurídica, componentes vitais do modelo regulatório. Ademais, respeitar os princípios e normas vigentes no momento de um ato específico assegura a integridade e a consistência do sistema legal e regulatório, garantindo que todas as entidades sejam julgadas e responsabilizadas de maneira justa e conforme as leis aplicáveis naquele período específico." (Grifo nosso)*

17. Assim, resta bastante claro que as circunstâncias do momento da infração (janeiro de 2019) não eram as mesmas quando da publicação das Resoluções nº 7 e 13/2022, não sendo justificável, neste caso, a aplicação da retroatividade da norma mais benéfica.

18. Feitos estes apontamentos, o entendimento no mérito desta SRE está em consonância ao da SCMED, no sentido de que a empresa infringiu as normas aplicáveis, devendo 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:

a) quando as infrações envolverem a oferta de medicamento com preço aprovado, nos termos da alínea "a" do inciso II do art. 5º

$$Mo = a \cdot (1 + i)$$

Onde:

Mo = multa apurada no processo administrativo para cada oferta;

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

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%               |

| Dados da Empresa      |                        |                     |   |
|-----------------------|------------------------|---------------------|---|
| Razão Social:         | OCTAPHARMA BRASIL LTDA | CNPJ:               | 02.552.927/0001-60                          |
| Tipo do CNPJ:         | MATRIZ                 | Ano Base:           | 2022  |
| Nome Fantasia:        | [sem informação]       | Porte:              | MEDIA - GRUPO III <b>Histórico de Porte</b> |
| Situação de Cadastro: | CADASTRADA             | Inscrição Estadual: | 2022  |

19. Considerando o faturamento presumido da empresa OCTAPHARMA BRASIL LTDA., segundo seu cadastro atual no sistema DATAVISA, respectivo enquadramento de porte disponível na página da ANVISA na internet e, considerando o sobrepreço unitário, em cada uma das ofertas, multiplicado pela quantidade de apresentações solicitadas, tem-se que:

| CÁLCULO DE MULTA SOBRE A OFERTA DE MEDICAMENTOS POR PREÇO SUPERIOR AO PERMITIDO (PMVG) |                                       |                         |   |                                  |   |                         |                    |                     |                   |
|--|---------------------------------------|-------------------------|---|----------------------------------|---|-------------------------|--------------------|---------------------|-------------------|
| Empresa:   |                                       | OCTAPHARMA BRASIL LTDA. |   |                                  | Nº CNPJ   |                         | 02.552.927/0001-60 |                     |                   |
| Processo Nº  |                                       | 25351.903648/2022-02    |   |                                  | FAIXA DE FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO |                         |                    | FAIXA D             |                   |
| FATURAMENTO DA EMPRESA À EPOCA DA INFRAÇÃO   |                                       | R\$ 10.000.000,00       |   | TOTAL DE MULTA A RECOLHER        |   |                         | R\$ 12.879.766,16  |                     |                   |
| Valor da UFIR de nov/2000 atualizado pelo IPCA-e até fevereiro/2024                    |                                       | 4,293255386             |   | Total Multa em UFIR              | 3.000.000   | TOTAL MÁXIMO A RECOLHER |                    |                     | R\$ 12.879.766,16 |
| PRODUTO  | Apresentação                          | Data da INFRAÇÃO        | Faturamento a maior À EPOCA DA INFRAÇÃO | Faturamento Corrigido pela Selic | % Multa   | Concretização           |                    | Multa máxima em R\$ |                   |
| OCTAGAM (IMUNOGLOBULINA HUMANA)  | 50 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 100ML | 01/2019                 | R\$ 38.461.600,00                       | R\$52.788.546,00                 | 4,0%  | Oferta                  | R\$ 54.900.087,84  | 12.879.766,16       |                   |

20. Conforme entendimento trazido pelo Ministério da Justiça e referendado pelo CTE, as multas aplicadas com base no Código de Defesa do Consumidor – caso aqui narrado – devem ser arbitradas com referência na UFIR, atualizada pelo IPCA-e, índice que é publicado a cada trimestre.

21. A CMED, com base na deliberação do CTE, de 29 de junho de 2016 e na metodologia utilizada pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR/ANVISA), seguindo recomendação da Controladoria Geral da União (CGU), por meio do Relatório CGU nº

201315441, passou a adotar a Taxa Selic como forma de atualização do faturamento auferido a maior à época da infração.

22. Nesse sentido, como o presente Processo Administrativo tem por objeto a oferta por preço acima do permitido, apurado em sua totalidade, sugerimos, para que se alcance a razoabilidade, a atualização do valor auferido a maior a partir do mês de ocorrência de cada evento irregular, nos termos da tabela constante no item 18.

### 2.3 Agravantes e Atenuantes

23. Em relação às agravantes e atenuantes, assim dispõe a Decisão nº 10, da SCMED:

2.42. *Quanto às circunstâncias agravantes, não se verifica nenhuma das hipóteses previstas no art. 13, inciso II, da Resolução CMED nº 02/2018.*

2.43. *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 1/3, nos termos do art. 13, inciso I, alínea "a", da Resolução CMED nº 02/2018.*

2.44. *Com base no exposto e seguindo as diretrizes do Art. 13, §§ 1º, 2º e 3º da Resolução CMED nº 02/2018, que estipula "Sobre o valor base da multa incidirão as circunstâncias agravantes e, após este cálculo, aplicam-se as atenuantes, sempre respeitando os limites mínimo e máximo da pena, conforme o art. 10 desta Resolução", determinou-se que o valor base da multa seja fixado no máximo atualmente em vigor, que é de R\$ 12.879.766,16 (doze milhões oitocentos e setenta e nove mil setecentos e sessenta e seis reais e dezesseis centavos). Sobre este montante, aplica-se a atenuante de 1/3 devido à condição de primário do infrator. Assim, a multa final fica estabelecida em R\$ 8.586.510,77 (oito milhões quinhentos e oitenta e seis mil quinhentos e dez reais e setenta e sete centavos).*

24. Esta SRE ratifica a atenuante de primariedade, e acrescenta ainda a atenuante de "caso isolado, sem caráter continuado", uma vez que a empresa ofertou apenas um medicamento, reduzindo a multa base pela metade.

25. Dessa forma, a multa perfaz o total de **R\$ 6.439.883,08 (seis milhões, quatrocentos e trinta e nove mil, oitocentos e oitenta e três reais e oito centavos).**

### 3. CONCLUSÃO

26. Diante do exposto, esta SRE conhece do recurso administrativo interposto e dá provimento parcial no mérito, reduzindo a multa de R\$ 8.586.510,77 (oito milhões, quinhentos e oitenta e seis mil, quinhentos e dez reais e setenta e sete centavos) para **R\$ 6.439.883,08 (seis milhões, quatrocentos e trinta e nove mil, oitocentos e oitenta e três reais e oito centavos).**

**HEBER MOURA TRIGUEIRO**

**Coordenador**

**MARIANA PICCOLI L. CAVALCANTI**

**Coordenadora-Geral**

[1] 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 20/02/2025, às 17:16, 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 **Heber Moura Trigueiro, Coordenador(a)**, em 20/02/2025, às 18:13, 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](https://sei.economia.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **47295584** e o código CRC **FF61137C**.