



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria de Reformas Econômicas

Voto: 11/2025/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.

6. O processo foi incluído para julgamento na pauta da 2ª Reunião Ordinária do CTE, a ser realizada nos dias 27 e 28 de fevereiro de 2025. Contudo, no dia 27 de fevereiro de 2025, às 9h41, a SCMED, remeteu, por e-mail (SEI 49009518), o Ofício nº 195/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA (SEI 49090801), informando o protocolo, nos autos do Processo Administrativo Sancionatório nº 25351.903648/2022-02, de nova petição pela Octapharma Brasil Ltda. (SEI 49090884).

7. Conforme a referida petição, a empresa "*foi surpreendida*" com a inclusão do Processo Administrativo em epígrafe na pauta de julgamento, sem ter sido intimada de referida pauta através de carta registrada ou outro meio digital aceito. Nesse sentido, a Octapharma Brasil Ltda. sustentou que "*a ausência de notificação prévia e tempestiva no presente causa inegável violação ao direito à ampla defesa*" e requereu a retirada do Processo Administrativo da pauta de julgamento, sob pena de nulidade.

8. Além disso, a empresa alegou que o presente Processo Administrativo sofreu prescrição intercorrente entre 23 de janeiro de 2019 (data do Ofício nº 43/2019/CGIES/DLOG/SE/MS, por meio do qual o Ministério da Saúde apresenta a denúncia dos fatos apurados à Secretaria-Executiva da CMED) e 08 de agosto de 2023 (ocasião em que foi acostada aos autos a Nota Técnica nº 47/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, que determina a instauração do Processo Administrativo).

9. Considerando que a alegação de prescrição intercorrente configura matéria de ordem pública, esta SRE retirou o caso de pauta de julgamento.

10. Posteriormente, no dia 12 de março de 2025, a SCMED remeteu o Ofício nº 237/2025/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, comunicando "*novo protocolo de documentos com manifestação do interessado nos autos do Processo Administrativo Sancionatório nº*

25351.903648/2022-02, de interesse da empresa Octapharma Brasil Ltda.". A nova petição da empresa (SEI 49292068) dispõe de mesmo conteúdo da peça anterior, isto é, aventa alegações de nulidade processual por ausência de intimação acerca da inclusão em pauta e de prescrição intercorrente.

2. ANÁLISE

2.1 Admissibilidade do Recurso Administrativo

11. 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 Preliminares

12. Quanto à alegação de nulidade em decorrência da ausência de notificação prévia e tempestiva acerca da inclusão do processo em pauta de julgamento, vale lembrar que, nos termos da regulação aplicada ao mercado de medicamentos, não há, no âmbito da CMED, intimação pessoal quando da inclusão do caso em pauta de julgamento.

13. Veja-se que o art. 12, inciso XV, da Resolução do Conselho de Ministros da CMED nº 3/2003 (Regimento Interno), é patente de que a comunicação acerca da inclusão de um processo em pauta de julgamento do CTE deve ser feita mediante a publicação da pauta, com antecedência mínima de 48 horas da reunião do CTE, no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *In verbis*:

Art. 12 Compete à Secretaria-Executiva:

XV - divulgar, no sítio eletrônico da ANVISA, no endereço <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>, com antecedência mínima de quarenta e oito horas da reunião, a pauta de julgamento dos processos administrativos.

14. Em fiel cumprimento ao dispositivo acima transcrito, a Secretaria-Executiva da CMED publicou a pauta de julgamento da 2ª Reunião Ordinária do CTE não só com 48 horas de antecedência, mas com 72 horas, isto é, no dia 24 de fevereiro de 2025, no site da Anvisa, na parte referente à CMED.

15. A divulgação da pauta tanto foi efetiva que a própria Octapharma Brasil Ltda. teve ciência dela e da inclusão do processo no qual figura como investigada e peticionou aos autos antes da realização do julgamento, no dia 26 de fevereiro de 2025, às 17h03, como consta no comprovante do protocolo (SEI 49093125).

16. Em outras palavras, o fato de a empresa demonstrar inequivocadamente conhecimento da pauta anteriormente à realização do julgamento do presente caso faz sua manifestação "*ausência de notificação prévia*" e de consequente "*violação ao direito à ampla defesa*" precluir por consumação e por lógica.

17. Nesse sentido, afasta-se a alegação de nulidade.

18. Quanto à alegação de ocorrência de prescrição intercorrente, 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 de 3 (três) anos para períodos anteriores à ocorrência da intimação.

19. Destaca-se que tal entendimento está alinhado com o 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 9.873/1999 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*:

"ênfatizamos 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. Veja-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. Importar ressaltar ainda que esse entendimento não é adotado apenas pela PGFN como 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. Feitas tais considerações, verifica-se que, no presente caso, o processo não permaneceu paralisado por mais de 3 (três) anos, após a notificação da empresa investigada acerca das infrações a ela imputados. O quadro abaixo resume os atos processuais em ordem cronológica:

Data	Ato Processual
------	----------------

08/08/2023	Emissão, pela SCMED, da Nota Técnica nº 47/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, determinando a notificação da empresa
15/08/2023	Emissão, pela SCMED, do Despacho nº 180/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, determinando a instauração do processo administrativo
15/08/2023	Emissão, pela SCMED, da Notificação nº 81/2022/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, comunicando a empresa acerca da instauração do Processo Administrativo
19/09/2023	Emissão, pela SCMED, de nova Notificação nº 786/2023/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, comunicando a empresa acerca da instauração do Processo Administrativo
31/10/2023	Apresentação, pela empresa, de defesa
1º/02/2024	Emissão, pela SCMED, da Decisão nº 10, atestando a infração
1º/02/2024	Emissão, pela SCMED, da Notificação nº 62/2024/SEI/SCMED/GADIP/ANVISA, comunicando a empresa acerca da Decisão nº 238
07/03/2024	Interposição, pela empresa, de recurso face à Decisão nº 10

23. Sendo assim, também se afasta a alegação de prescrição intercorrente e passa-se à análise do mérito.

2.3 Mérito

24. 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.

25. 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.

26. 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;"

27. 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.

28. 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, consuma 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".[\[1\]](#)

29. 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.

30. 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.

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 evidência 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

31. 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.

32. 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; claudia@octapharma.com.br; 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.
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,

33. 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)

34. 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.

35. 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 Histórico de Porte
Situação de Cadastro:	CADASTRADA	Inscrição Estadual:	2022

36. 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

37. 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.
38. 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.
39. 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

40. 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).

41. 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.
42. 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

43. 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 26/03/2025, às 19:02, 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 **49220253** e o código CRC **A4142A5E**.

Referência: Processo nº 25351.903648/2022-02.

SEI nº 49220253